



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»

Αριθ. Πρωτ.: 4039

ΥΠΗΡΕΣΙΑ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ: ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΚΡΥΓΙΑΝΝΗ
Τ.Κ.: 454 45 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΝΤΕΤΣΙΚΑ ΒΙΚΤΩΡΙΑ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 26513 66625
FAX: 26510 29470
[e-mail: vntetsika@gni-hatzikosta.gr](mailto:vntetsika@gni-hatzikosta.gr)

ΠΡΟΣ: ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ

ΚΟΙΝ:
1. Γραμ. Νοσοκ. Φ/Α/1/
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ ISURPLIES ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ Ν.6,5-Ν.8,5 ΜΕ CPV: 33141420-0, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι. «Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ 14.683,65€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ (13.852,50€ ΑΝΕΥ ΦΠΑ 6%) , ΚΑΕ:1311

Ο Διοικητής του Νοσοκομείου, αφού έλαβε υπόψη:

- (1) Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως ισχύει
- (2) Τις διατάξεις του ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
- (3) Το με ηλεκτρονικό αριθ. πρωτ. ΑΤ2.21499/06.03.2024 Αίτημα του Γραφείου Διαχείρισης Υλικού
- (4) Την αριθ. 3956/07.03.2024 (ΑΔΑ: 9ΑΨ446906Ω-3ΒΟ, ΑΔΑΜ: 24REQ014383250) Απόφαση του ΔΙΟΙΚΗΤΗ του Νοσοκομείου Έγκρισης της Προμήθειας ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ με CPV:33141420-0 ΚΑΕ: 1311, για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης 14.683,65€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% (13.852,50€ άνευ ΦΠΑ) με την διαδικασία της συλλογής προσφορών μέσω της πλατφόρμας i- supplies, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. και Ορισμού των μελών της Επιτροπής Αξιολόγησης
- (5) Την αριθ. πρωτ. 689/07.03.2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με Α/Α 689 καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων/Βιβλίο Εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής (ΑΔΑΜ: 24REQ014383308, ΑΔΑ: 69ΜΠ46906Ω-Η87)
- (6) Την αριθ. 43 Απόφαση της αριθ. 58/15.005.2021 του Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΚΑΠΥ έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών

για την Προμήθεια ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ Ν.6,5-Ν.8,5 για τις ανάγκες του Γ.Ν.Ι. «Γ. Χατζηκώστα», προϋπολογισμού δαπάνης 14.683,65€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ (13.852,50€ άνευ ΦΠΑ), μέχρι την ΤΕΤΑΡΤΗ 13.03.2024 και ώρα 11.00πμ

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ

A/A	ΤΜ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡ.ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ.	ΚΑΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 6%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ
1	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΤ2.21499/06.03.2024	062000010	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ Ν.6,5 ΕΩΣ Ν.8,5	ΤΜΧ	1311	75.000	0,1847 €	13.852,50 €	831,15 €	14.683,65 €
ΣΥΝΟΛΟ								13.852,50 €		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΦΠΑ 6%									831,15 €	
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ										14.683,65 €

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα γίνουν **ηλεκτρονικά** μέσω της πλατφόρμας Isupplies (<https://isupplies.gr>) της εταιρίας iSmart P.C. σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην παρούσα πρόσκληση μέχρι την **ΤΡΙΤΗ 13.03.2024** και ώρα **11.00πμ**

Η προσφορά υποβάλλεται συνταγμένη ή μεταφρασμένη επισήμως στην **ελληνική γλώσσα** (ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια μπορούν να υποβάλλονται και στην αγγλική γλώσσα χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική).

Μέσα στο φάκελο της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ (κυρίως φάκελος), τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία κατά προτίμηση και προς διευκόλυνση της αρμόδιας Επιτροπής σε ξεχωριστούς φακέλους ως εξής:

Α. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε σύμφωνα με την παρ.1 του άρθρου 305 του προαναφερθέντος νόμου, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους).

β. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους**.

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της**.

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της**.

ε. Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

στ. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986 ψηφιακά υπογεγραμμένη, όπου ο υποψήφιος οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι:

i) αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης ii) τα αναφερόμενα στην προσφορά του στοιχεία είναι αληθή και ακριβή, iii) παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου περί αναβολής ή ακύρωσης – ματαίωσης της παρούσης διαδικασίας. v) **ότι η παράδοση των ειδών από τον ανάδοχο, θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός τριών ημερών από την μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραγγελία.**

Β. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερόμενων ειδών.

β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2015 και ISO 13485 από τον κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος σε ισχύ.

γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση

δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,

(i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

(ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα κατατεθεί σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα με τιμή σε ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. Οι προσφερόμενες τιμές **δεν πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογιζόμενη δαπάνη**. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού

2. CPV

3. GMDN

4. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

1. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο την αξιολόγηση του δείγματος, την οικονομική προσφορά (χαμηλότερη τιμή) - ανά είδος και για όλη την ζητούμενη ποσότητα του είδους- εφόσον πληρούνται οι ελάχιστες ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

24PROC014387118 2024-03-08

Σύμφωνα με το αρ.42 του Ν.4782/2021 (Συμπλήρωση αποσαφήνιση πληροφοριών και δικαιολογητικών), σε περίπτωση που οι υποβληθείσες πληροφορίες ή η τεκμηρίωση είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, οι συμμετέχουσες εταιρείες κατόπιν σχετικής προσκλήσεως καλούνται να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες/ την τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας δέκα (10) ημερών.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ - ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλαμάτων.

Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και τις σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Κράτηση ύψους 0,1% επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον Ν.4412/16 (Α'59) και στον Ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ, ανεξάρτητα από την πηγή προέλευσης της χρηματοδότησης στο όνομα και για λογαριασμό της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Η κράτηση αυτή υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής ή τροποποιητικής σύμβασης (άρθρο 350 παρ. 3 του ν. 4412/2016).

β) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

γ) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β'/24-3-'09): 2,00%.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

3. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με τις παρ. 4 και 7 του άρθρου 105 του Ν. 4412/2016.

Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.

Η παραγγελία - παράδοση των ειδών θα είναι τμηματική σύμφωνα με τις ανάγκες του φορέα.

Επισημαίνεται ότι η παράδοση των ειδών από τον ανάδοχο, θα πρέπει να πραγματοποιείται το αργότερο εντός τριών ημερών από την μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου παραγγελία.

Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Ι.
«Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»**

ΣΠΥΡΙΔΩΝ ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

• ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

♣ **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves)** : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες

♣ **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves)** : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.

♣ **Γάντια Χημειοπροστασίας** αποστειρωμένα ή μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης εξετάζεται σε δύο επίπεδα α)του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και β) του Μέσου Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment) και ορίζεται από :

• την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει

• τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 455 (1,2,3,4) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕC .Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες. Το πρότυπο που εξασφαλίζει την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας κατά την επαφή με βλεννογόνους , αίμα και άλλα βιολογικά υγρά και κατά τη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών -κυτταροτοξικών ουσιών είναι το EN 374(μέρη 1-2-3-4).

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

♣ Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.

♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.

♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.

♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.

♣ Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000

♣ Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με τον κανονισμό(ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016.

♣ Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.

♣ Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης , τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016

♣ Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης (όχι μεμονωμένα γάντια).

♣ Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας.

Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο .

- ♣ Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία.
- ♣ Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016

2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- ♣ Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας
- ♣ Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο, για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.
- ♣ Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20 mm)
- ♣ Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- ♣ Να είναι αποστειρωμένα με ζετή διάρκεια αποστείρωσης . Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- ♣ Τα προσφερόμενα γάντια να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- ♣ Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- ♣ Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξί -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη.
- ♣ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής , EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων .
- ♣ Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ & ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΕΙΔΟΣ	Κωδ είδους εταιρείας - REF Number-Συσκευασία	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ %	ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ	Κωδ.-Τιμή Παρατ. (αν υπάρχει)	Στοιχεία σημείου Γ. β αν δεν υπάρχει Π.Τ
1	062000010 ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ Ν.6,5 ΕΩΣ Ν.8,5	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ Ν.6,5 ΕΩΣ Ν.8,5		ΤΕΜΑΧΙΟ	75.000							
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ:												
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ:												

Στοιχεία Προσφέροντος (Οικονομικού Φορέα)

Επωνυμία εταιρείας :

Διεύθυνση:

Τηλ. Επικοινων.:

E-mail:

Νόμιμος Εκπρόσωπος: «Όνοματεπώνυμο, Ιδιότητα»

Ο Χρόνος Ισχύος της Προσφοράς είναι (αριθμητικώς και ολογράφως) :ημέρες**Ημερομηνία :**

(Υπογραφή – Σφραγίδα)