



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΡΔΑΣΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ  
ΤΗΛ: 210 - 4592158  
Fax: 210 - 4592597  
Email: mprom1@tzaneio.gov.gr

Αριθμ. Πρωτ. 9090

Πειραιάς: 19/06/2024

Δημόσια ανοικτή διαδικασία  
συλλογής προσφορών υλικών

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	25/06/2024
ΩΡΑ:	12:00 μ.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

## **ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»**

### **Έχοντας υπόψη:**

**1.** Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

**1.1.** Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»

( ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

**1.2.** Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 / 18-6-2007).

**1.3.** Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

**1.4.** Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

**1.5.** Του Ν. 4152 / 2013 ( Φ.Ε.Κ. 107 Α΄ / 9-5-2013 ), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

**1.6.** Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43, Παράγραφος 7 αγ.

## ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

- 1.** Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά για προμήθεια υλικών με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
- 2.** Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
- 3.** Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ ( Τεχνικές προδιαγραφές )**.
- 4.** Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας **στο mail της Υπηρεσίας [mprom1@tzaneio.gov.gr](mailto:mprom1@tzaneio.gov.gr)**  
*Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης).*

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ** που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

<b>1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄</b>
<b>2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄</b>
<b>3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄</b>
<b>4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄</b>

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.tzaneio.gov.gr](http://www.tzaneio.gov.gr)).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**

<b>Α/Ε</b>	<b>ΑΔΑ</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΤΕΜΑΧΙΑ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΤΜΗΜΑ</b>	<b>ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ</b>
1747/09-05-2024	ΨΦΜΠ46906Κ-ΖΟΒ	E0007037 - ΓΥΨΟΤΑΙΝΙΕΣ 15cm X 2-4M (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	700 ΤΕΜ	217,00 €	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΛΙΚΟΥ	Κα. ΠΕΤΡΗ ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ 2104592157
		E0020006 - ΚΟΛΛΑΡΑ ΑΥΧΕΝ. ΜΑΛΑΚΑ ΑΥΤΟΚΟΛ. MEDIUM (ΝΑ ΣΤΑΛΟΥΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ)	50 ΤΕΜ	75,00 €		
		E0028001 - ΚΟΛΛΑΡΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΟΜΩΝ ΡΟΛΛΟ 12Μ (2ΤΜΧ)	100 ΤΕΜ	580,00 €		
		<i>ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΦΟΣΟΝ ΖΗΤΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ</i>				
1765/09-05-2024	9ΛΨΟ46906Κ-ΟΥ3	E0032001 - ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΛΗ ΕΠΙ ΜΕΤΡΟ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	25000 ΤΕΜ	2.375,00 €		
<i>ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΦΟΣΟΝ ΖΗΤΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ</i>						

**\* ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΠΕΡΝΟΥΝ ΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΔΕΚΑΔΙΚΑ ΨΗΦΙΑ.**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

### ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.

2. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΟΦ.

3. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.

4. Γλώσσα: **Ελληνική**

5. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξαίρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.

6. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής.

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν επί ποινή απόρριψης την προσφορά τους

ηλεκτρονικά :

Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄  
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ**

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ</b>	<b>GMDN</b>	<b>ΚΩΔ. Ε.Ο.Φ .</b>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´**  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΕΝΤΟΛΗ 1747/09-05-2024**

**E0007037 - ΓΥΨΟΤΑΙΝΙΕΣ 15cm X 2-4M**

ΓΥΨΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΚΡΕΜΩΔΟΥΣ ΥΦΗΣ, 15 CM X 2-4m, ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΔΙΑΒΡΟΧΗΣ ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΙ ΟΜΟΙΟΜΟΡΦΑ, ΣΕ ΜΙΚΡΟ ΧΡΟΝΟ (2 sec.). ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΥΝ ΑΝΤΟΧΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΟΥ 30 ΛΕΠΤΑ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΔΕΧΤΟΥΝ ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΠΙΕΣΗ. ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΧΡΟΝΟ ΠΗΞΗΣ ΠΕΡΙ ΤΑ 2 - 2,5 ΛΕΠΤΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΗ ΙΣΧΥ ΣΕ 24 ΩΡΕΣ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ. Η ΤΑΙΝΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΕΝΗ ΣΕ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΔΙΑΤΡΗΤΟ ΚΥΛΙΝΔΡΟ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΣΕ ΣΤΕΓΑΝΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΕ ΟΜΟΙΟΜΟΡΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Η ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΕ ΥΨΗΛΟ ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΤΑΙΝΙΑ. ΤΕΛΟΣ ΟΙ ΓΥΨΟΤΑΙΝΙΕΣ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΗ ΕΞΩΘΕΡΜΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΒΡΟΧΟΠΟΙΗΣΗ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΙΚΡΗ ΑΠΩΛΕΙΑ ΓΥΨΟΥ. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΥΜΑΝΣΗ CE ΚΑΙ ΑΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.

**ΕΝΤΟΛΗ 1765/09-05-2024**

**E0032001 - ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΕΠΙ ΜΕΤΡΟ.**

Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. Η υπό προμήθεια γάζας θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κ.λ.π) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π.) Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξουφασμενη (η γωνιά σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 900 μοίρες). Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον



πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003 δηλαδή: Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm<sup>2</sup>): 18 κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm):100+- 5 Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα :50 κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm):80 +-5 ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση της κρόκης: 30 Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο(gr/m<sup>2</sup>):24ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90+-1εκατοστα (cm)και μήκος 100+-1μετρων(m).Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ZIK-ZAK)του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μια διάσταση 90cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στην μεταφορά. Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:

- 1.Τα στοιχεία του εργοστάσιου παράγωγης
- 2.Το είδος του περιεχομένου
- 3.Η ημερομηνία παράγωγης
- 4.Ο αριθμός παρτίδας
- 5.Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)
- 6.Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας.
- 7.Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
8. Η σήμανση CE

## ΕΛΕΓΧΟΙ

Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας. Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ.,Γ.Χ.Κ κ.τ.λ.). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

**A.** Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει 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 του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

**B.** Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

**Γ.** Στη συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο, τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή (σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, τότε είτε η ετικέτα, είτε η συσκευασία, πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

2. η ένδειξη <<ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ>>

3. η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί

4. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη <<ΠΑΡΤΙΔΑ>> (ή LOT)

5. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

6. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

7. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν

8. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

9. το χρονικό διάστημα μεταξύ της παραλαβής του υλικού και της ημερομηνίας λήξης αυτού να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του <κύκλου ζωής> του προϊόντος.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό να καταθέσουν για κάθε προσφερόμενο είδος το φυλλάδιο οδηγιών ή και την εμπορική συσκευασία (τελικό περιέκτη) από όπου θα προκύπτουν οι παραπάνω ενδείξεις.

**α** Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (prospectus) του κατασκευαστικού οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (technical datasheet) για την τεκμηρίωση – συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές. Η προσκόμιση δείγματος διευκολύνει την καλύτερη αξιολόγηση του υλικού.

**β.** Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.

**γ.** Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές απαιτήσεις της διακήρυξης.

**δ.** Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των τμημάτων του νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια είδη.

**ε.** Μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων προσώπων.

### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερόμενων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του

κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

2. Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία ( άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λ.π.).
4. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.