



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

Αριθμ.Πρωτ.:5556

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Πειραιάς: 08-04-2025

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΠΑΛΛΑ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ

ΤΗΛ: 210 – 4592159

Fax: 210 - 4592597

Email: mprom3@ tzaneio.gov.gr

Δημόσια ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών υλικών

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

ΚΟΠΤΟΡΑΠΤΗΣ,ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ ΥΠΕΡΗΧΩΝ,ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ
ΑΠΟΚΑΤ.ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗΣ,ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΕΥΡΟΠΛΟΗΓΗΣΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ!!!! ΑΛΛΑΓΗ E-MAIL: mprom3@tzaneio.gov.gr

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	15-04-2025
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 mprom3@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.

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

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)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

A/E	ΑΔΑ	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΜΗΜΑ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
740 /13-01-2025 ΔΣ:20/2024 Θ:29	6ΓΠΛ46906Κ-ΜΝΑ	ΥΝ01800500(κωδ.νοσοκ)-ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΣ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	2 ΤΕΜ	2.380,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙ ΑΣ 210-4592908
		ΥΝ01800502(κωδ.νοσοκ)-ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ .ΣΕΤ ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ	2 ΤΕΜ	2.380,00 €		
771 /13-01-2025 ΔΣ:20/2024 Θ:25	ΡΩΠΩ46906Κ-5ΡΗ	1. ΥΣ010031 Αυτόματοι επαναφορτιζόμενοι περιστρεφόμενοι και αρθρούμενοι ηλεκτροκίνητοι ενδοσκοπικοί κοπτοράπτες – με μήκος συρραφής διατομής 45 mm διαμέτρου 12 mm μήκος στύλου 34cm για με ενσωματωμένη κοπτική λάμα από ανοξείδωτο ατσάλι στο στέλεχος του εργαλείου. Να διαθέτουν εξωτερικό μοχλό ο οποίος να κινείται παράλληλα με την κάμψη του βραχίονα και να δίνει γωνίωση έως 60 μοίρες εκατέρωθεν, έχοντας απεριόριστες θέσεις άρθρωσης δίνοντας τη δυνατότητα πυροδότησης σε δεκάδες διαφορετικές θέσεις ανάλογα με το χειρουργικό πεδίο. Να μπορεί να δέχεται ειδικό προσαρμογέα κυρτού άκρου στη σιαγώνα του εργαλείου Να δέχεται έξι διαφορετικές κασέτες χωρίς κοπτική λάμα με 3 γραμμές συρραφής για αγγειακούς, λεπτούς, ενδιάμεσους, παχείς και πολύ παχείς ιστούς	10 ΤΕΜ	4.000,00€	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Κα ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙ ΑΣ 210-4592908

		2. Ανταλλακτικές κοστές για τα επαναφορτιζόμενα εργαλεία σφραφής a. ΥΣ00504206 για κανονικούς ιστούς ΤΕΜΑΧΙΑ:15 b. ΥΣ00504207 για πυκνούς ιστούς ΤΕΜΑΧΙΑ 15	15 ΤΕΜ,15 ΤΕΜ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	4.800,00€		
759 /13-01-2025 ΔΣ:11/2024 Θ:31	9BYI46906K-1ΕΧ	ΣΕΤ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΒΟΥΒΩΝΟΚΗΛΗΣ ΥΛ001223(κωδ.νοσοκ)- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ. Περιλαμβάνει: α) ένα τροκάρ ατραυματικό διαμέτρου 5/12 mm μήκους β) ένα τροκαρ ατραυματικό διαμέτρου 5 mm , μήκους 100 mm γ) μια κάνουλα διαμέτρου 5 mm , μήκους 100 mm δ) ένα εργαλείο καθήλωσης πλέγματος με στυλεό διαμέτρου 5 mm και μήκους 36 cm. Να περιλαμβάνει 12 απορροφήσιμα κλιπ πολυδιοξάνης/πολυγλακτίνης, σχήματος διπλής άγκυρας με δύο σημεία καθήλωσης για ασφαλέστερη συγκράτηση πλέγματος. ε) ένα ημιαπορροφήσιμο πλέγμα αποτελούμενο 50% από πολυπροπυλένιο και 50% από πολυγλυκαπρόνη, με διαμέτρημα πόρων άνω των 2 mm και να παρέχει μεγάλη αντοχή και ελαστικότητα. Διάσταση 10x15 cm	25 ΤΕΜ	15.075 ,00€	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑ ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙ ΑΣ 210-4592908

A/E	ΑΔΑ	ΕΙΔΟΣ		ΤΕΜΑΧΙΑ	ΣΥΝΟΛΙΚ Η ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΜΗΜΑ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

764 /13-01-2025 ΔΣ:16/2024 Θ:26	Ψ88246906Κ-Ω2Β	ΥΣ018060(κωδ.νοσοκ)- 1).Ηλεκτροκίνητος αρθρωτός επαναφορτιζόμενος κοπτοράπτης, μιας χρήσης, μεγέθους 60mm διαμέτρου 12 mm, με μήκος στειλεού 34cm (ή 44cm), με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 420. Να δέχεται κασέτες με και χωρίς αντλιοσθητική επιφάνεια, με κλιπς από κράμα τιτανίου (να περιέχει 2,5% βανάδιο-3%αλουμίνιο) για 6 διαφορετικούς τύπους ιστών (από 0,75mm έως 2,3mm). Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό παθητικής άρθρωσης της κεφαλής μέχρι και 45ο ενσωματωμένη στο στέλεχος του εργαλείου. Ο μηχανισμός πυροδότησης να πραγματοποιείται με την χρήση ηλεκτρικής ενέργειας για την ελαχιστοποίηση οποιασδήποτε ακούσιας κίνησης που πιθανόν να τραυματίσει παρακείμενους ιστούς. Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένο σύστημα που εξασφαλίζει ομοιόμορφη απόσταση μεταξύ των δύο σιαγόνων κατά την διάρκεια της πυροδότησης για βέλτιστη αιμάτωση, και να ασκεί πίεση ίση με 8gr/mm2 για ομοιόμορφη γραμμή συρραφής σε όλο το μήκος, τιμή ισοδύναμη με την ιδανική πίεση ενός συρραπτικού εργαλείου στον ιστό για την εξασφάλιση της βέλτιστης επούλωσης πληγών και παροχή αίματος, όπως ακριβώς ορίζουν οι βασικές αρχές συρραφής. Να παρέχει μείωση στις αιμορραγικές επιπλοκές και του μέσου συνολικού κόστους νοσηλείας σε σχέση με παρόμοια είδη της κατηγορίας του. Το παραπάνω να αποδεικνύεται από επιστημονικά τεκμήρια. Να διαθέτει κλειστό κανάλι στην υποδοχή της ανταλλακτικής κασέτας για να εξασφαλίζεται η υποστήριξή της από τις υψηλές πιέσεις και δυνάμεις κατά τη διάρκεια της πυροδότησης. Να έχει δυνατότητα πυροδότησης έως και 12 φορές, ανά ασθενή.	ΥΣ018060-9 TEM	5.400,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙ Ο	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑ ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ 210-4592908

764 /13-01-2025 ΔΣ:16/2024 Θ:26	Ψ88246906K-Ω2B	ΥΣ005058(κωδ.νοσοκ)- 2).Ανταλλακτική κασέτα ηλεκτροκίνητου αρθρωτός επαναφορτιζόμενου κοπτοράπτη, χωρίς κοπτική λάμα, με ειδικές προεκτάσεις στην επιφάνεια της για ατραυματική συγκράτηση του ιστού στις σιαγόνες του εργαλείου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην εξοικονόμηση μιας ανταλλακτικής κασέτας ανά επέμβαση και εξασφάλισης ορθής τροχιάς των κλιπ κατά την πυροδότηση.. Οι αγκιτήρες να είναι από κράμα τιτανίου (2,5% βανάδιο-3% αλουμίνιο) και το κάθε άκρο να είναι ελαφρώς κεκαμμένο για αποφυγή στρέβλωσης κατά την πυροδότηση. Με τριπλή ισοϋψή γραμμή συρραφής εκατέρωθεν της γραμμής διατομής, με μήκος 60mm, για ιστούς: α) λεπτούς, με δυνατότητα σύγκλισης από 1.5mm-2.4mm. TEM 12 β) ενδιάμεσους, με δυνατότητα σύγκλισης 1.8mm-3.0mm. TEM 12 γ) παχείς, με δυνατότητα σύγκλισης από 2.0mm-3.3mm. TEM 24 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ		12.000,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΕΓΙΟ	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑ ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩ ΝΙΑΣ 210-4592908

767 /13-01-2025 ΔΣ:20/2024 Θ:25	6ΦΩ346906Κ-Ω1Ι	ΥΣ00101600 Αιμοστατικό ψαλίδι υπερήχων με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας, μήκους 36cm για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με διάμετρο στύλου 5mm. Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου που πάλλεται με επιμήκη κίνηση στα 55,5 KHZ και να απολινώνει αγγεία τουλάχιστον έως 5mm. Να έχει λεπτά άκρα έως 15mm για να εξασφαλίζει την χαμηλότερη δυνατή θερμική διασπορά. Να διαθέτει ενεργοποίηση στο χέρι (handactivation), και να είναι πλήρως περιστρεφόμενο κατά 360ο. Το κομβίο ελάχιστης ενεργοποίησης ενέργειας να είναι σε προτεταμένη θέση και κάτω από την ροδέλα περιστροφής για επιπλέον ασφάλεια. Η ροδέλα περιστροφής να έχει δύο πεπλατισμένα πτερύγια για να λειτουργεί και ως κλειδί ασφαλείας για μεγαλύτερη χρηστικότητα κατά την επέμβαση. Η παρεχόμενη γεννήτρια να είναι αυτορυθμιζόμενη και έχει τη δυνατότητα να κάνει αυτόματα όλα τα τεστ λειτουργίας μόλις τεθεί σε λειτουργία. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ	15 TEM	6.300,00 €	ΧΕΙΡΟΥΡΕΓΙΟ	ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΚΑ ΜΑΡΓΑΡΩΝΗ ΤΗΛ.ΕΠΙΚΟΙΝΩ ΝΙΑΣ 210-4592908
--	-----------------------	---	---------------	-------------------	--------------------	---

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. Υπεύθυνη δήλωση του α. 8 του Ν. 1599/1986 ότι «δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική **απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα** (από το νόμιμο εκπρόσωπο του φορέα) ή και του φυσικού προσώπου (το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό) για έναν από τους κάτωθι λόγους:

- συμμετοχή σε **εγκληματική οργάνωση**·
- **δωροδοκία**
- **απάτη**
- **τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες**
- **νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας**

- **παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.**
- **Είναι φορολογικά ενήμερος**
- **Έχει καταβάλλει τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης**

3. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΚΑΠΤΥ
4. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.
5. Γλώσσα: **Ελληνική**
6. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξάιρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.
7. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής από τον αρμόδιο Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου.
8. «Σύμφωνα με την υπ' αριθ. 52445 ΕΞ 2023/4.4.2023 ΚΥΑ (Β' 2385) οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να εκδίδουν ηλεκτρονικά τιμολόγια για δαπάνες σε εκτέλεση συμβάσεων (Ν.4412/2016)

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

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΕΟΦ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

ΕΝΤΟΛΕΣ: 767/13-01-2025,764/13-01-2025,759/13-01-2025,771/13-01-2025

	<u>Τεχνικές απαιτήσεις</u>
	1.Να κατατεθεί για όλα τα είδη πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστή οίκου στα Ελληνικά.
	2.Να κατατεθεί κλινική βιβλιογραφία και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δημοσιευμένες κλινικές μελέτες για το κάθε προσφερόμενο είδος ή κλινικές μελέτες με προϊόντα του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά σύμφωνα και με MDR article 61 Clinical Evaluation annex III, Clinical Evaluation and Post Market Clinical Follow up annex XIV και τα πνευματικά δικαιώματα των συγγραφέων.
	3.Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
	4.Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει δείγματα πέραν από τα ζητούμενα της διακήρυξης αν αυτό θεωρηθεί σκόπιμο. Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση σε χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
	5.Όπου ζητείται εργαλείο και ανταλλακτικές κεφαλές είναι απαραίτητη η προσφορά σε όλους τους αύξοντες που περιλαμβάνονται (εργαλείου και ανταλλακτικών κεφαλών), επί ποινή απόρριψης.
	6. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση που να αναφέρει ότι είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη των προϊόντων και την τήρηση των διαδικασιών σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος.
	7.Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να αναφέρεται στον συγκεκριμένο διαγωνισμό και να δηλώνει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.

	8. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας που να δηλώνει ότι η προσφέρουσα θα ενημερώνεται για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων, σχετικές με τα είδη που έχει προσφέρει στο διαγωνισμό.
	9. Η κάθε προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την τεχνική υποστήριξη στο χειρουργείο και εξουσιοδοτημένο τμήμα service για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό για την κατηγορία Η.
	10. Δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προϊόντα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα.
	11. Για την τεχνική και επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: α. να δηλώσουν ότι διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα εκπαιδευμένου-εξειδικευμένου και να καταθέσουν πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστικό οίκο β. να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προϊόντων και τους χρόνους παράδοσης.
	12. Τα προσφερόμενα υλικά θα πρέπει να είναι κοινοποιημένα στον ΕΟΦ και να διαθέτουν τον αντίστοιχο κωδικό.
	13. Επι ποινής αποκλεισμού θα πρέπει να κατατεθούν για κάθε προσφερόμενο είδος τα πιστοποιητικά: ISO13485, Δήλωση Συμμόρφωσης, Πιστοποιητικό CE, Πιστοποιητικό Σχεδιασμού CE.
	14. Για κάθε είδος και για όλες τις γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να συμπληρωθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπή σε κωδικό και σε σελίδα καταλόγου ή/και τεχνικών φυλλαδίων της κατασκευάστριας εταιρείας. Όλοι οι κωδικοί και οι τεχνικές προδιαγραφές που ζητούνται θα πρέπει να επισημαίνονται στους αντίστοιχους καταλόγους ή/και τα τεχνικά φυλλάδια, που θα επισυνάπτονται. Προσφορές που υποβάλλονται χωρίς να περιλαμβάνονται τα πιο πάνω στοιχεία να απορρίπτονται.
	15. Σε κάθε α/α στον οποίο προτείνεται αναλώσιμο που χρήζει εξοπλισμό/γεννήτρια για να λειτουργήσει, ο μειοδότης οφείλει να παραχωρήσει τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό δωρεάν προς χρήση για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια.