



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία : 03/11/2022
Αρ. Πρωτοκ : Φ/Λ/17/10616
Αρ. Προσφοράς : 51

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Υποδιεύθυνση Διοικητικού, Τμήμα Οικονομικού, Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες : κα. Βαλιώτη Ε. Τηλέφωνο 27310-93265, Φαξ 27310-93164, <mailto:promithies@hosplak.gr>

ΠΡΟΣ

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Πρόσκληση Εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

Σε εκτέλεση των:

- α) η υπ' αρ. 474/02-11-2022 (ΑΔΑ 91ΒΓ46907Η-Α7Ω) Απόφαση της Διοικήτριας
β) η υπ' αρ. 198 με ΑΔΑ:ΩΜΣΛ46907Η-7ΥΦ Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης της Ν.Μ. Σπάρτης

το Γ. Ν. Λακωνίας – Ν. Μ. Σπάρτης προβαίνει στη διενέργεια πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, για την προμήθεια ειδών διατάξεων παρακέντησης φλέβας, για τις ανάγκες του χειρουργείου της Ν.Μ Σπάρτης προϋπολογισθείσας δαπάνης **1.017,00€** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 13% ,όπως περιγράφονται παρακάτω :

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ
1	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ No 22G (120mm)	ΤΕΜΑΧΙΑ	100	1,90 €	190,00 €
2	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ No 25G (88mm)	ΤΕΜΑΧΙΑ	500	1,04 €	520,00 €
3	ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ No 25G (120mm)	ΤΕΜΑΧΙΑ	100	1,90 €	190,00 €
				ΜΕΡ.ΣΥΝ.	900,00 €
				Φ.Π.Α 13%	117,00 €
				ΓΕΝ.ΣΥΝ.	1.017,00 €

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991).

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

✓ Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

- Η μέθοδος αποστείρωσης

- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

✓ Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

✓ Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

- Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2012 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 ή νεότερης έκδοσης. Τα υλικά 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, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μίας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991). Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.

✓ Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

- Μίας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.

- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.

- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- ✓ Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 ή νεότερης έκδοσης.
- ✓ Να είναι Latex Free
- ✓ Να φέρουν, τέλεια λοξοτόμηση Quincke υψηλής ποιότητας ατσάλνια βελόνα για εύκολη και απλή εισαγωγή και ειδική ρύθμιση βελόνας και στυλεού για να προλαμβάνεται το φαινόμενο βιοψίας
- ✓ Ημιδιαφανής επικάλυψη για γρηγορότερο εντοπισμό του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ελεύθερο σιλικόνης, καλό στήριγμα βελόνας και χειρισμός και βιολογικά ασφαλείς.
- ✓ Μεγέθη 22G(120mm), 25G(88mm) και 25G(120mm).
- ✓ **Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση**

2. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

- **Υπεύθυνη δήλωση** της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(A/75), όπως εκάστοτε ισχύει, σε εφαρμογή των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/A/26-03-2014) , στην οποία θα δηλώνεται:
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Παραίτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
 - Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
 - Χρόνος ισχύος της προσφοράς εκατόν ογδόντα 180 ημέρες.

3. ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ - ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, το πλήρες κείμενο της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος διατίθεται μόνο σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής www.hosplak.gr. Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προσφέροντα για χρονικό διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του ανωτέρω αναφερόμενου, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η παράδοση των ειδών θα είναι κατόπιν έγγραφης παραγγελίας εντός χρονικού διαστήματος (10) ημερών .

4. ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ:

- Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής .

➤ **Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν τις προσφορές τους είτε για το σύνολο της προμήθειας είτε για κάθε είδος ξεχωριστά.**

5. ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

• Οι προσφορές υποβάλλονται σε κλειστό φάκελο με την ένδειξη «Προσφορά» της εταιρείας

Με Αρ. Προσφοράς 51, Υπόψη κ. Βαλιώτη Ε. Ταχ. Διεύθυνση: Γ. Ν. Λακωνίας – Ν. Μ. Σπάρτης Τ.Κ: 231 00 Σπάρτη Λακωνίας σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα Πρόσκληση, το αργότερο μέχρι τις **15/11/2022** και ώρα 13:00 στη Γραμματεία – Πρωτόκολλο της Ν. Μ. Σπάρτης.

• **Προσφορές που κατατέθηκαν εκπρόθεσμα δεν γίνονται αποδεκτές.**

• Η αξιολόγηση θα διενεργηθεί από την αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με την υπ' αριθμό 474/02-11-2022 (ΑΔΑ 91ΒΓ46907Η-Α7Ω) Απόφαση της Διοικήτριας

6. ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

• Από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως από : Του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)"

• Του ν. 4605/01-04-2019 (Α'52) Τροποποίηση διατάξεων του ν. 4412/2016.

• Του ν. 4782/09-03-2021 (Α' 36) 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.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΤΟΥ Γ. Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ Κ. ΕΥΔΟΞΙΑ