



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΕΣΣΑΣ**

**Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Ραπτοπούλου Ανθούλα
Τηλ.: 23813 50-196**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

13/2024

**ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ με (CPV: 33140000-3)**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αναθέτουσα αρχή	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΛΛΑΣ (Ο.Μ. ΕΔΕΣΣΑΣ)
Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα	Γραφείο προμηθειών
Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής	ΤΕΡΜΑ ΕΓΝΑΤΙΑΣ, ΤΚ 58200, ΕΔΕΣΣΑ τηλ: 23813 50335-196
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	prom@gnedessas.gov.gr
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών	Πέμπτη 21 Μαρτίου 2023 και ώρα 14:30
Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού	Παρασκευή 22 Μαρτίου 2023 και ώρα 11:00
Τόπος διενέργειας	Γραφείο προμηθειών Ο.Μ. Έδεσσας
Κωδικοί CPV	(CPV: 33140000-3)

Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας, Γενικό Νοσοκομείο Πέλλας (Ο.Μ. Έδεσσας).

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η υγεία.

Θεσμικό πλαίσιο

1. Τον Ν. 4412/2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιημένος ισχύει.
2. Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Δημοσίου «ΝΟΜΟΙ-ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».
3. Την υπ' αριθ. 3ης/16.02.2024 (θέμα 9ο) (ΑΔΑ: 6ΒΝΝ4690ΒΛ-7ΓΠ) απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας περί έγκρισης της διενέργειας και των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού.
4. Τις υπ' αριθ. 378/07-03-2024 (ΑΔΑ: 9Ω7Τ4690ΒΛ-4ΗΑ) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης της Ο.Μ. Έδεσσας για τη διενέργεια της διαδικασίας.

Γενικοί Όροι Πρόσκλησης

Διενεργείται η παρούσα διαδικασία για την προμήθεια **ΠΑΜΜΑΤΩΝ με (CPV: 33140000-3)** για την Ο.Μ. Έδεσσας με συλλογή προσφορών, προϋπολογισθείσας δαπάνης **#32.390,00€#** συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ, η οποία είναι εντός των διαθέσιμων πιστώσεων του ΚΑΕ **1311** του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Έδεσσας οικονομικού έτους 2024, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες για την παροχή υπηρεσιών για την απρόσκοπτη και αδιάλειπτη λειτουργία του Νοσοκομείου Έδεσσας. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η **Χαμηλότερη Τιμή**.

Παρακαλούμε να καταθέσετε τις προσφορές σας στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Έδεσσας, σε **σφραγισμένο φάκελο**, έως την **Πέμπτη 21 Μαρτίου 2023 και ώρα 14:30** για τα είδη με τους ειδικούς όρους και με τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Παρασκευή 22 Μαρτίου 2023 και ώρα 11:00**.

1. Κάθε προσφορά υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.
- Η ημερομηνία διενέργειας της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Ο τίτλος της Πρόσκλησης Ενδιαφέροντος.
- Τα στοιχεία του αποστολέα.

Ο φάκελος θα περιέχει:

- υποφάκελο Δικαιολογητικά συμμετοχής, ο οποίος θα περιέχει α) Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), όπως εκάστοτε ισχύει, όπου να δηλώνεται ότι:
 - Οι προσφέροντες αποδέχονται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
 - Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν γνώση.
 - Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
 - Οι προσφέροντες παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά ε οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
 - Η ισχύς της προσφοράς τους είναι εκατόν ογδόντα (180) ημέρες.
 - Δεν έχουν καταδικαστεί με τελεσίδικη απόφαση για τα αδικήματα της παρ. 1 του αρ. 73 του Ν. 4412/16.
- υποφάκελο τεχνικής προσφοράς, στην οποία θα δηλώνεται επιπροσθέτως με υπεύθυνη δήλωση η συμφωνία με τους ειδικούς όρους αναλυτικά για τα είδη που θα προσφέρει ο υποψήφιος.
- υποφάκελο οικονομικής προσφοράς σε δύο αντίγραφα. Θα δίδεται τιμή προσφοράς, σε ευρώ χωρίς ΦΠΑ και θα αναγράφεται σε αυτή και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή, στην αντίθετη περίπτωση, δήλωση ότι δεν παρατηρείται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Θα προσφερθεί μία τιμή για κάθε είδος της Διακήρυξης, χωρίς εναλλακτικές προσφορές ή άλλες τιμές, η κατακύρωση θα γίνει ανά είδος και κριτήριο επιλογής είναι η **χαμηλότερη τιμή**.

2. Η γραπτή οικονομική προσφορά θα υποβάλλεται **εις διπλούν** στην οποία θα αναγράφεται και η επωνυμία της εταιρίας, αλλά και ο κωδικός Παρατηρητηρίου είδους όταν το είδος παρατηρείται από την ΕΠΥ ή στην αντίθετη περίπτωση δήλωση ότι δεν παρατηρείται.
3. Οι συμβάσεις που θα υπογραφούν θα έχουν ισχύ από την ημέρα υπογραφής και για **ένα έτος με μονομερές δικαίωμα** εκ μέρους του Νοσοκομείου να παραταθούν για επιπλέον χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών μετά από απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης του Νοσοκομείου.
4. Οι προσφέροντες πρέπει με την τεχνική προσφορά απαραίτητα και επί ποινή απόρριψης να καταθέσουν:
 - Πιστοποιητικά σήμανσης των προϊόντων CE
 - Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας κατά τα ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ, ή ισοδύναμα κτλ) τόσο του κατασκευαστή των υλικών όσο και του προμηθευτή, εφόσον πρόκειται για διαφορετικές επιχειρήσεις
5. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στην κατακύρωση μέρους των υπό προμήθεια ειδών, να αυξομειώσει την ποσότητα ή να αναστείλει την προμήθεια των ειδών όταν αυτά χορηγηθούν από Κρατική Υπηρεσία ή ορισθεί από το αρμόδιο Υπουργείο διαφορετικός τρόπος προμήθειας.
6. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να αυξήσει την ποσότητα των ειδών κατακύρωσης εντός του συνολικού προϋπολογισμού της διαγωνιστικής διαδικασίας.
7. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για τη διενέργεια του Διαγωνισμού και την συμμετοχή σ' αυτόν συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων του σε τρίτους ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ.
9. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνει μέχρι την προηγούμενη του διαγωνισμού.

Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Για τη διεξαγωγή του διαγωνισμού και τον έλεγχο των προσφορών θα συσταθεί με απόφαση του αρμόδιου οργάνου του Γενικού Νοσοκομείου Έδεσσας Επιτροπή Διαγωνισμού (γνωμοδοτικό όργανο), η οποία θα ενεργήσει σύμφωνα με τις διατάξεις που αφορούν στις προμήθειες φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας.

Η εν λόγω Επιτροπή-γνωμοδοτικό όργανο διενεργεί και επιβλέπει τις διαδικασίες του διαγωνισμού που αφορούν την παραλαβή, αποσφράγιση των φακέλων των προσφορών, τον έλεγχο των τυπικών δικαιολογητικών συμμετοχής και θα έχει την ευθύνη αποσφράγισης και αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών, κατάταξης των υποψηφίων και της σύνταξης της εισήγησης προς το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου για την ανάθεση ή μη της προμήθειας.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η απόφαση για την κατακύρωση του Διαγωνισμού λαμβάνεται από το αρμόδιο όργανο διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου Πέλλας (Έδεσσας).

Αυτός που θα ανακηρυχθεί προμηθευτής είναι υποχρεωμένος μέσα σε διάστημα (10) δέκα ημερών από την κοινοποίηση του σχετικού εγγράφου να προσέλθει για υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα των οικονομικών προσφορών των υποψηφίων, θα αναδειχθεί ως επικρατέστερος ανάδοχος αυτός, που υπέβαλε τη χαμηλότερη οικονομική προσφορά, ο οποίος και θα κληθεί να υποβάλλει τα νομιμοποιητικά έγγραφά του (δικαιολογητικά κατακύρωσης):

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν

έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

2) Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε πτώχευση και, επίσης, ότι δεν τελούν σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.

3) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους. Σε περίπτωση εγκατάστασής τους στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά των παραπάνω περιπτώσεων (2) και (3) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένοι, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4) Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σ' αυτό και το ειδικό επάγγελμά τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

Ι. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ

1. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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-mark, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση 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» - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09).
2. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες, που είναι αναγκαίες για την χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται από την παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 - ΦΕΚ2198/τεύχ. Β/02-10-09
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι ίδιοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση στη τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων καθώς, τον τόπο εγκατάστασης του καθώς και τον τόπο της τελικής συσκευασίας, επί ποινή απόρριψης.
6. Να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα αποδοχής ότι σε περίπτωση κατακύρωσης τα προσφερόμενα προϊόντα δεν θα αντικατασταθούν με υλικά άλλου κατασκευαστικού οίκου. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας αποδοχής δεν μπορεί να προμηθεύσει τα προσφερόμενα προϊόντα, θα καλύψει το κόστος προμήθειας από τον επόμενο μειοδότη.
7. Να κατατεθούν τα πρωτότυπα φυλλάδια οδηγιών όλων των κατηγοριών των ραμμάτων στα οποία να εμπεριέχονται υποχρεωτικά και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ4).
8. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή.
 - ii. Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.

- iii. Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
- iv. Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
- v. Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
- vi. Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
9. Ως τελικός περιέκτης νοείται το τελικό μέρος της συνολικής συσκευασίας του χειρουργικού ράμματος το άνοιγμα του οποίου εκθέτει το ράμμα σε μη στείρο περιβάλλον ή άλλως το μέρος εκείνο της συσκευασίας που δεν μπορεί να ανοιχθεί ή να καταστραφεί με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την ταυτόχρονη απώλεια της στεριότητας του ράμματος.
10. Ο αριθμός ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), ανά τελικό περιέκτη μπορεί να είναι έως και 30% μικρότερος ή μεγαλύτερος από τον αριθμό που ζητά η διακήρυξη. Για την οικονομική αξιολόγηση προσφορών που είναι αποδεκτές σύμφωνα με τον παραπάνω όρο αλλά περιέχουν διαφορετικό αριθμό ραμμάτων ανά τελικό περιέκτη λαμβάνεται υπ' όψη η ανά ράμμα τιμή.
11. Το μήκος του νήματος των προσφερόμενων ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων), όπως και των προσφερόμενων ραμμάτων με προσαρμοσμένη βελόνη, μπορεί να είναι έως και 10% μικρότερο από το μήκος που ζητείται στην διακήρυξη. Προσφορές ραμμάτων με μεγαλύτερη απόκλιση απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ελεύθερα ράμματα με μήκος μεγαλύτερο από το ζητούμενο θεωρούνται ως συμμορφούμενα και δεν απορρίπτονται χωρίς αυτό να αποτελεί κριτήριο προτιμήσεως.
12. Στα προσφερόμενα ράμματα με βελόνη, οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένου οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με είσοδο του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), θα απορρίπτονται ως απαράδεκτα στις κατηγορίες.
13. Τα ράμματα με σχέση διαμέτρου βελόνας-νήματος 1:1, για την αποφυγή διαφυγών μετά το πέρασμα του νήματος και της βελόνης από τα αγγεία, θα γίνουν αποδεκτά όπου κρίνεται απαραίτητο και περιγράφονται στον σχετικό πίνακα των προδιαγραφών.
14. Το χρώμα των χειρουργικών ραμμάτων, είτε αυτά είναι ράμματα με προσαρμοσμένη βελόνη, είτε ελεύθερα (απολινώσεις), δεν αξιολογείται και δεν αποτελεί κριτήριο ειδικής προτίμησης ή απόρριψης, εκτός των διαφανών ραμμάτων.
15. Το μήκος των προσφερόμενων βελονών μπορεί να είναι έως 2 χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο από το ζητούμενο μήκος από 25 και πάνω και 1χιλ. μικρότερο ή μεγαλύτερο κάτω από 25 χιλ.
16. Ο προσανατολισμός της κορυφής του τριγώνου των βελονών τριγωνικής διατομής, (βελόνες δέρματος ή βελόνες κόπτουσες), δεν αποτελεί κριτήριο αξιολόγησης. Υπό την έννοια αυτή οι τριγωνικές βελόνες εσωτερικής και εξωτερικής κορυφής, (ή άλλως βελόνες συμβατικών κόπτουσες και βελόνες αναστρέφως κόπτουσες), θεωρούνται όμοιες και κατατάσσονται σε μία ενιαία κατηγορία.
17. Να κατατεθούν τα ανάλογα αποδεικτικά στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, που να αποδεικνύουν τη σύνθεση του κράματος ανοξείδωτου χάλυβα για κάθε προσφερόμενο ράμμα με βελόνη και εφόσον ζητηθεί, να τεκμηριωθεί από ανεξάρτητο φορέα εάν είναι ανάλογο ή ανώτερο από το ζητούμενο της διακήρυξης.
18. Η κατάσταση μιας σφραγισμένης και ακέραιας συσκευασίας (κουτί) ως δείγμα ανά κατηγορία ράμματος με βελόνη 22-26 χιλ. είναι υποχρεωτική, επί ποινή απόρριψης.
19. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για κάθε τύπο συνθετικού απορροφήσιμου ράμματος, όπως και για τις κατηγορίες 3Α, 3Β και 3Γ πολυπροπυλενίου και 10 πολυεστέρα, δύο (2) κλινικές μελέτες όπου να προκύπτει η συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης κατά την απορρόφησή του από τον ιστό, δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά.
20. Να κατατεθούν, επί ποινή απόρριψης, για τα βακτηριοστατικά ράμματα πρόληψης λοιμώξεων χειρουργικής τομής, κλινικές μελέτες επιπέδου Ια ή Ιβ (level of evidence Ιa or Ιb) δημοσιευμένες σε έγκριτα επιστημονικά περιοδικά και αξιολογήσεις από διεθνείς οργανισμούς δημόσιας υγείας, όπου να εξετάζεται η μείωση λοιμώξεων χειρουργικού πεδίου από την συμπεριφορά του ράμματος και όχι της πρώτης ύλης .
21. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των ραμμάτων δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

22. Καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωση τους με τη φαρμακοποιία. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

23. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης αναλυτικά για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επί ποινή απόρριψης στην στήλη «παραπομπή» αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του προϊοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/και σε φυλλάδια οδηγιών και όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (βλέπε παρακάτω), θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ						
Α/Α ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ *	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ *	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ναι/όχι	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΑΠΟΚΛΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ **

* Είδος ράμματος/μέγεθος ράμματος/μήκος βελόνης/καμπυλότητα βελόνης/μήκος ράμματος

** Παραπομπή σε συγκεκριμένες σελίδες του προϊοντικού καταλόγου του κατασκευαστικού οίκου, ή/ και σε κλινικές μελέτες όπου απαιτείται η τεκμηρίωση, ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών

II. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ:

Κατηγορία 1: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη.

Κατηγορία 1Α: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 2: Συνθετικό μη απορροφήσιμο πολυαμίδιο.

Μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ή πολύκλωνα ράμματα πολυαμιδίου ή συγγενούς χημικής ομάδος.

Κατηγορία 2Α: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 4: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης.

Κατηγορία 4Γ: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 7: Συνθετικά απορροφήσιμα πολύκλωνα, μέσης απορρόφησης.

Κατηγορία 7Α: Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 7Γ: Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%- 50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.

Κατηγορία 10: Πλεκτός επενδυμένος πολυεστέρας.

Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένου με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1Α: Πλεκτή μέταξα, με και χωρίς βελόνη. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.								ΠΟΣΟ ΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑ ΔΟΣ
A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟ ΜΕΙΟΥ	A/A ΕΚΑΠΥ	USP	GAUGE	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΗΚΟΣ ΡΑΜΜΑ Τ (ΕΚΑΤΟΣ Τ)	ΜΗΚΟΣ ΒΕΛΟΝΗΣ (ΧΙΛΙΟΣΤ)		
1	37565	114	3/0	2	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα	75	24	180	2,82 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2: ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ									
2	69685	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	0	3.5	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου κόπτουσα	100	37	360	0,24 €
3	37052	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	0	3.5	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	100	37	360	0,33 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2Α: Συνθετικό μη απορροφήσιμο μονόκλωνο πολυαμίδιο. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI και περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.									
4	37447	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	2/0	3	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή	75	30	180	2,20 €

5	37441	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	4/0	1.5	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα	45	19	216	2,40 €
6	69150	102	1	4	Με 1 βελόνη, 1/2 του κύκλου στρογγυλή,	75	40	180	2,89 €
7	37728	104	1	4	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή θηλειά	150	48	72	4,36 €
8	72058	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	1	4	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου κόπτουσα ενισχυμένη	100	40	120	4,51 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 4Γ: Συνθετικά απορροφήσιμα μονόκλωνα ταχείας απορρόφησης από πολυγλυκαπρόνη με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής Να παρέχουν στήριξη ιστών για 7 περίπου ημέρες μετά την εμφύτευση διατηρώντας το 50-60% της τάσεως τους. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 90-120 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.									
9	72029	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	2/0	3	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου, στρογγυλή	75	31	120	4,46 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Α: Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης που αποτελούνται από γλυκολίδη/λακτίδη. Να παρέχουν στήριξη ιστών διατηρώντας το 80% της τάσεως τους για 14 ημέρες μετά την εμφύτευση και το 30% για τις 21 μέρες. Να απορροφούνται πλήρως από τον οργανισμό σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5- 9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.									
10	37779	199	2/0	3	Χωρίς βελόνη, 1 τεμάχιο	150		144	0,62 €
11	37780	193	0	3.5	Χωρίς βελόνη, 1 τεμάχιο	150		72	0,90 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 7Γ: Πολύκλωνα συνθετικά απορροφήσιμα ράμματα μέσης απορρόφησης με βακτηριοστατική δράση για ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα μετεγχειρητικής λοίμωξης για πρόληψη λοιμώξεων χειρουργικής τομής. Διατήρηση αντοχής στην τάση 75% στις 14 ημέρες, 40%-50% στις 21 ημέρες και 25% στις 28 ημέρες. Να απορροφούνται πλήρως σε περίπου 56-70 ημέρες. Οι βελόνες να αποτελούνται από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5-9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση.									
12	41184	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	1	4	Χωρίς βελόνη, 5 τεμάχια	70		180	11,09 €
13	59568	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	2	5	Χωρίς βελόνη, 5 τεμάχια	70		144	11,09 €
14	37779	323	2/0	3	Χωρίς βελόνη, 5 τεμάχιο	70		900	11,09 €
15	37806	325	3/0	2	Χωρίς βελόνη, 5 τεμάχιο	70		288	11,09 €
16	72026	326	3/0	2	Χωρίς βελόνη, 6 τεμάχιο	45		648	8,48 €
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 10: ΠΛΕΚΤΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟΥ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ. Ράμματα πολύκλωνου πλεκτού πολυεστέρα, επενδυμένου με κατάλληλο υλικό (η σύσταση του οποίου σαφώς να περιγράφεται στην τεχνική προσφορά), ώστε να προκαλούν τον ελάχιστον τραυματισμό στους ιστούς και να υφίστανται τη λιγότερη φθορά. Με ειδικές ισχυρές βελόνες από υψηλής ποιότητας κράμα χάλυβα 455 και άνω κατά AISI, με περιεκτικότητα νικελίου 7,5- 9,5%, ώστε να αντιστέκονται σε κάμψη-στρέβλωση. Να παρέχεται συνδυασμός στρογγυλών βελονών με κόπτουσα κορυφή.									
17	38019	2	5	7	Με 1 βελόνη, 1/2 κύκλου στρογγυλή βαρέως τύπου, συσκευασία 4 τεμαχίων	75	55	144	14,94 €

18	72028	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧ ΕΙ	1	4	Με 1 βελόνη, 3/8 κύκλου κόπτουσα 2 τμχ. (μήκος ράμματος 2x50 cm) με 40mm retention tubing	2x50cm	90	72	6,64 €
19	36848	BONE WAX - ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΚΕΡΙ ΟΣΤΩΝ 2,5 GR						108	0,67 €

Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εκτέλεσης παραγγελίας το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ακυρώσει την Σύμβαση και να κατακυρώσει στον επόμενο μειοδότη.

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή και μετά από Απόφαση του Δ. Σ. του Γ.Ν. Πέλλας. Το χρονικό διάστημα της προμήθειας άρχεται με την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας και τη σύναψη Σύμβασης.

Η Σύμβαση που θα προκύψει λύεται αυτόματα σε περίπτωση υπογραφής Σύμβασης από Ενιαίο, Κοινό, Τακτικό ή Πρόχειρο διαγωνισμό που θα διενεργηθεί από την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας, ή από την 3η Υ.Π.Ε. ή από εξουσιοδοτημένο φορέα αρμοδιότητάς της. Η λύση της Σύμβασης για τον παραπάνω λόγο δεν θα επιφέρει καμία περαιτέρω αξίωση από τον Προμηθευτή – Ανάδοχο, και αφορά το Γ.Ν. Πέλλας και τους φορείς εποπτείας του.

Η παρούσα Πρόσκληση Ενδιαφέροντος αναρτάται στην επίσημη ιστοσελίδα του Γ.Ν. Έδεσσας <http://www.gnedessas.gov.gr/> απευθυνόμενη σε κάθε ενδιαφερόμενο.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΝ ΠΕΛΛΑΣ

ΔΟΝΤΣΟΣ ΧΡΗΣΤΟΣ