



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
Χώρα Νάξου
Τ.Κ. 84300
ΑΦΜ 997558878
Δ.Ο.Υ. Νάξου

Γραφείο Αν. Διοικητή
Πληροφορίες : Χαρμαντά Βασιλική
Τηλ.: 22853-60506
FAX : 22853-60650
e-mail: harmanta@naxoshospital.gr
www.naxoshospital.gr

Νάξος 20-9-2017
Αρ. Πρωτ. : **6359**

ΠΡΟΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΝ-ΚΥ ΝΑΞΟΥ

Καλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους που επιθυμούν, να υποβάλλουν προσφορά για την προμήθεια συριγγών (CPV 33141310-6) για τις ετήσιες ανάγκες του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής της εγχώριας αγοράς όπως καταγράφεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ., εάν υπάρχουν ανά είδος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης €2.800,00 με Φ.Π.Α, Κ.Α.Ε. 1311, με τις εξής ποσότητες:

ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10CC	TEM	22000
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 1CC 25G 1-1/2 0,4 12MM ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	TEM	5500
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5CC	TEM	7000

ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20CC	TEM	7000
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5CC	TEM	14000
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60CC ΜΕ ΡΥΧΓΟΣ	TEM	350
ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60CC ΜΕ ΜΠΕΚ	TEM	300

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική Απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ».

Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές – συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:
 - Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.
 - Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.
 - Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
 - Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.
2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερόμενων προϊόντων
3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ.
 4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:
 - Η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος
 - Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
 - Υλικό κατασκευής
 - Μέγεθος
 - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης
 - Αριθμός παρτίδας
 - Σήμανση CE
 - Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης
 - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεύδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.
 5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
 6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/E.E./14-6-1993.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφα του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.
 7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.
 8. Οι συμμετέχοντες να:
 - υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/E.E./14-06-1993
 - δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.

10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στειρότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ο αριθμός παρτίδας
- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου
- Η ημερομηνία ελέγχου
- Το αποτέλεσμα του ελέγχου

11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).

12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και atraumaticκή φλεβοκέντηση

Έλεγχοι κατά την παραλαβή

A. Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιαδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε

B. Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ (Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).

Οι τιμές των προσφερόμενων ειδών δεν πρέπει να ξεπερνούν τις τιμές των ειδών για όσα υπάρχουν στο παρατηρητήριο τιμών. Στην Οικονομική προσφορά θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο είδος του Παρατηρητηρίου Τιμών, ζητείται η υποβολή Υπεύθυνης Δήλωσης της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία πρέπει να δηλώνεται ότι το συγκεκριμένο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο του Παρατηρητηρίου Τιμών.

Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι εταιρείες διακίνησης να εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, σύμφωνα με την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.

Όλα τα πιστοποιητικά που απαιτούνται στις τεχνικές προδιαγραφές να συμπεριληφθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

Οι προσφορές να υποβάλλονται ή να αποστέλλονται κλειστές σε σφραγισμένο φάκελο στο Πρωτόκολλο του ΓΝ-ΚΥ Νάξου.

Ο κλειστός φάκελος θα περιλαμβάνει:

A) Τεχνική προσφορά, η οποία θα συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης(εις διπλούν)

B) Οικονομική προσφορά (σε κλειστό υποφάκελο) (εις διπλούν)

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από τη δημοσίευση του παρόντος έως και την 28/09/2017 ημέρα Πέμπτη.

Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατάθεσης των προσφορών, καμία προσφορά δε θα γίνεται αποδεκτή.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα πραγματοποιηθεί στις 29/09/2017 ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:30 στην Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝ-ΚΥ Νάξου. Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για την συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης.

Ο Ανάδοχος θα κληθεί να προσκομίσει κατά την ημέρα υπογραφής της Σύμβασης, φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με την προϋπόθεση της προσκόμισης φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία. Επίσης, η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από τον Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου εφόσον ορίζεται από το νόμο.

Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η προμήθεια, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΠΙΔΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ