



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ**  
**ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ - ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ**

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΤΑΧ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Χώρα Νάξου, Τ.Κ. : 84300

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Πληροφορίες: Α θ . Σ α ρ ρ ή

Τηλέφωνο: 22853 60506

FAX: 22853 – 60650

e-mail=sarri@naxoshospital.gr

Νάξος 12/4/2019  
Αριθ. Πρωτ. ...2875.....

ΠΡΟΣ

ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ.**

Παρακαλούμε όπως μας κάνετε μια προσφορά στο fax (22853-60650), για την προμήθεια των κάτωθι:

**Συσκευές μετάγγισης, εξακόσια (600) τεμάχια.**

Παρακαλούμε όπως οι προσφορές σας είναι σύμφωνες με το Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και σταλούν στο άνω fax, έως και την Τρίτη 16 Απριλίου 2019.

Επίσης παρακαλούμε όπως τα προσφερόμενα είδη είναι άμεσα διαθέσιμα.

**Συνημμένα: Προδιαγραφές**

Η ΣΥΝΤΑΞΑΣΑ

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΣΑΡΡΗ ΑΘΑΝΑΣΙΑ

ΑΠΙΔΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ



Συσκευές μετάγγισης. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09), (προτύπου EN ISO 1135-4:2004). (\*Α στο τέλος της λίστας)  
\*Α (α/α 52)

1. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες 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 περιεκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 1135-4:2004.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
  - i. 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.
  - ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
  - iii. Η μέθοδος αποστείρωσης
  - iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
  - v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
  - vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
  - vii. τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
  - viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
5. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
6. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
7. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απεχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
8. Ουσιαστική διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικές προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, 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, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν

- επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι 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.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.