



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση : 3^ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ
Πληροφορίες : ΦΡΑΓΚΙΑΔΟΥΛΑΚΗ ΡΟΔΑΝΘΗ
Τηλ. : 26413-61230,233

ΑΓΡΙΝΙΟ, 29-09-2020
Αρ. Πρωτ. 14868

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
EMAIL: itdep@moh.gov.gr
ΚΟΙΝ. doap@moh.gov.gr

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΚΑΛΥΨΗ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΣΕ Μ.Α.Π. (ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ).**

Έχοντας υπόψη:

A) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:

1. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις».
2. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
3. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
4. Του Ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας & άλλες διατάξεις».
5. Του Ν. 4238/2014 (Α' 38) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».
6. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
7. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.
8. Του Ν. 4486/2017 (ΦΕΚ 115/07.08.2017) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
9. Η παρ.4 του αρ.9 του ΠΔ 80/2016.
10. Της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25-02-2020) με θέμα «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού διάδοσης κορωνοϊού».
11. Το υπ' αριθμ, οικ. 14190/28.02.2020 έγγραφο του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «Επείγουσες προμήθειες για την αντιμετώπιση του Κορωνοϊού».

B) Τα έγγραφα και τις αποφάσεις:

1. Την υπ. αριθμ. 37ης)29-09-2020 Ε.Η.Δ. συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου περί Έγκρισης σκοπιμότητας και χρηματοδότησης.
2. Την 109/20-03-2020 συνεδρίαση του ΚΕΣΥΠΕ με την οποία εγκρίθηκαν οι προδιαγραφές.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με έρευνα αγοράς μέσω της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, σε εφαρμογή της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25-02-2020) με θέμα «ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΚΑΛΥΨΗ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΑΝΑΔΑΣ ΑΓΡΙΝΙΟΥ ΣΕ Μ.Α.Π. (ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ) για χρονικό διάστημα έως τέλους του έτους, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, σε βάρος του ΚΑΕ 1311, όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω:

Α. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η προμήθεια ΣΕ ΕΙΔΗ Μ.Α.Π. (ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ) για χρονικό διάστημα έως τέλους του έτους με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, ως ακολούθως,

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. SMALL	Τεμάχιο	250.000	
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. MEDIUM	Τεμάχιο	240.000	
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. LARGE	Τεμάχιο	120.000	

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- 1) τα απαιτούμενα είδη να φέρουν σήμανση CE, να εναρμονίζονται στα αντίστοιχα πρότυπα της ΕΕ (εφόσον προβλέπεται) και να είναι μακράς ημερομηνίας λήξης.
- 2) Οι προσφορές μπορούν να υποβάλλονται ανά είδος για το σύνολο ή και μέρος της ζητούμενης ποσότητας, μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου gnaprom@gmail.com στην ηλεκτρονική διεύθυνση της Ν.Μ. Αγρινίου.
- 3) Ο χρόνος ισχύς των προσφορών θα είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες.
- 4) Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), ανά είδος.
- 5) Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
 - 6) Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών στη νοσηλευτική μονάδα. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότη εταιρία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή.
 - 7) Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

8) Η διαδικασία της αξιολόγησης των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Τεχνικής, και Οικονομικής προσφοράς), κατά την κρίση της επιτροπής και σε εφαρμογή τόσο της παρ. 4 του άρθρου 117του Ν.4412/2016 και του ΦΕΚ 42/τ. Α' /25-02-2020.

9) Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από την δημοσίευση του παρόντος.

10) Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά / δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09) : 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β παρ. 2 του Ν. 4172/13 φόρος εισοδήματος, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος.

γ) Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων: κράτηση 0,07% επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων (Ν. 4146/13 - Ν. 4013/11-Ν. 4412/16).

δ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

ε) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε άλλης συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παρ. 3 του αρ. 350 του ν. 4412/2016 (Α' 147). Στην παραπάνω κράτηση παρακρατείται επίσης το αναλογούν χαρτόσημο 3% υπέρ Δημοσίου και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

11) Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα:

α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού και την υπογραφή της σύμβασης, χωρίς να αναλαμβάνει οποιαδήποτε υποχρέωση έναντι των προσφερόντων και ανεξάρτητα από το στάδιο οποιαδήποτε διαδικασίας που οδηγεί στη σύναψη της σύμβασης ή όταν έκτακτες περιστάσεις καθιστούν αδύνατη την κανονική εκτέλεση της σύμβασης.

β. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Διακήρυξης

γ. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.

Οι προσφέροντες αυτοί δε δικαιούνται να αξιώσουν αποζημίωση δικαιούνται όμως την άμεση αποδέσμευση των εγγυήσεων συμμετοχής.

B. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Στην προσφορά πέραν της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει να αποσταλούν ηλεκτρονικά τα κάτωθι έγγραφα:

1. **Υπεύθυνη Δήλωση** (όπως εκάστοτε ισχύσει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26.03.2014_ΦΕΚ 74/τ. Α/26.03.2014) του Ν.1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:

-Μέχρι και την ημέρα υποβολής προσφοράς ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλειστούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.

-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.

-Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση του παρόντος διαγωνισμού.

-Εάν το προσφερόμενο είδος υπάγεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ και σε ποιο κωδικό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει, να αναφέρεται ή μη ύπαρξη του.

-Δεσμεύεται για την άμεση παράδοση των ειδών, το αργότερο εντός πέντε ημερών από την παραγγελία των ειδών.

2. **Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου**, (με χρόνο έκδοσης έως τρεις (30 μήνες πριν την υποβολή τους), όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

α) στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

3. **Φορολογική ενημερότητα** που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ

4. **Ασφαλιστική ενημερότητα** που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ

Γ. ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ
Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ	06/10/2020 Ώρα 12:00 μ.μ.	Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ	07/10/2020 Ώρα 10:00:00

Οι προσφορές θα κατατίθενται ηλεκτρονικά στο email: gnaprom@gmail.com στην ηλεκτρονική διεύθυνση της Ν.Μ. ΑΓΡΙΝΙΟΥ και τα δείγματα θα κατατεθούν στη Ν.Μ.ΑΓΡΙΝΙΟΥ έως και την αναγραφόμενη

ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που θα κατατίθενται μετά την παραπάνω προθεσμία, δε θα αξιολογούνται. Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από τριμελή επιτροπή, η οποία θα οριστεί για το σκοπό αυτό.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της πρόσκλησης παρέχονται από την υπηρεσία στο τηλέφωνο 2641361233. Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Δ. ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και Π.Ν.Π. που έχουν προαναφερθεί στη παρούσα πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΤΣΩΛΗΣ ΣΤ. ΑΝΔΡΕΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

- 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.
- 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο
- 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
- 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:

3.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

3.2.2 Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3.2.3 Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

3.2.4 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.

3.2.5 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον ενός (1) έτους.
2. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
3. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Δ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ		ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
	M.M	
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. SMALL	Τεμάχιο	250.000
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. MEDIUM	Τεμάχιο	240.000
ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. LARGE	Τεμάχιο	120.000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων λειτουργικών χαρακτηριστικών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται για έλεγχο από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) :
αποστειρωμένα και μη- αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.

Για τα γάντια όλων των τύπων θα πρέπει :

1. Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted

Quality Level) 1,5% σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο.

2. Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2 &3).

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά- Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex ³	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη νήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη νήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη νήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη νήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3

1. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex

2. Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού

3. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex

Πίνακας 2 . Διαστάσεις εξεταστικών - διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά		Πλάτος σε χιλιοστά ¹
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Πολύ μικρό(extra small)	270	240	< 80
Μικρό (small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(Medium)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110± 10

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex. Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά

Πίνακας 3. Διαστάσεις χειρουργικών ναντιών		
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά	Πλάτος σε χιλιοστά ¹
6,5	260	83 ± 4
7	270	89 ± 5
7,5	270	95 ± 5
8	270	102± 6
8,5	280	108± 6
9	280	114± 6

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και/ ή συνθετικού ελαστικού. Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί

3. Να αποδεικνύεται έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3.
4. Να έχουν άριστη εφαρμογή και να εξασφαλίζουν σωστή αφή και να διατηρούν απόλυτη προστασία απο επιμόλυνση τόσο του ασθενή όσο και του χρήστη των γαντιών.
5. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:
 - Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ, οι οποίες ουσίες, είτε προστίθενται, είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή, είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ καζείνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins).
6. Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για τη χρήση που προορίζονται. **Απαγορεύεται** να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
7. Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την υπ' αρ. ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ679,13/9/94), για εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
8. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
9. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
10. Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.
11. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

1 Τα προσφερόμενα γάντια 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, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της

12. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι ενδείξεις, όπως ακριβώς προβλέπονται από τη Γεν. Γραμματεία Εμπορίου, του Υπ. Ανάπτυξης.ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Γάντια εξέτασης / νοσηλείας , latex μη αποστειρωμένα (με ή χωρίς πούδρα)

1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει 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. /-10-09.
2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
3. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λάτεξ φυσικού ελαστικού
4. Στην ετικέτα/ συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α. 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.
 - β. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - γ. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - δ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' (ή LOT)
 - ε. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - στ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ζ. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - η. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξηΟι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων
5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
6. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
7. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/ 2-10-09). Προσφορές γαντιών 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 τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

E. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη ΜΑΠ να κατατεθούν δείγματα.