



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Τμήμα: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ (Γρ. Προμηθειών)
Πληροφορίες: Π. Γιαννακοπούλου
Ταχ. Δ/ση: Άνω Βουλωμένο
Τ.Κ.: 25100 ΑΙΓΙΟ
E-mail: prom2@gnaigio.gr

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΒΕΛΟΝΩ ΚΑΙ ΣΥΡΙΓΓΩΝ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 33.587,64€**

Αφού λάβαμε υπόψη:

1. Ο Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
2. Ο Ν. 4782/2021 «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».
3. Ο Ν. 5218/2025 «Αναμόρφωση του πλαισίου για την επαγγελματική κατάρτιση υπαλλήλων που χειρίζονται δημόσιες συμβάσεις, του πλαισίου για την προετοιμασία και την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και την έννομη προστασία στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, του πλαισίου εθνικών υποδομών ποιότητας και του πλαισίου ίδρυσης, επέκτασης και εκσυγχρονισμού των μεταποιητικών δραστηριοτήτων στην Περιφέρεια Αττικής και λοιπές διατάξεις».
4. Η υπ' αριθ. Γ2γ/Γ.Π.29703/24-07-2025 Εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας με θέμα: «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 72Τ ΤΟΥ Ν.5129/2024 (ΦΕΚ Α' 169/25-10-2024) ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤ'ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΥΤΠΟΥ ΥΠΟ ΣΤΟΙΧΕΙΑ Γ2γ/3263/25.02.2025 (ΦΕΚ Β'/1104/11.03.205) ΚΟΙΝΗΣ ΥΠΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ.
5. Την αριθ.16/27-08-2026 Θέμα 9 Απόφαση Δ.Σ περί έγκρισης σκοπιμότητας των ζητούμενων ειδών.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ανατολικής Αχαΐας **προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο** σε διαγωνιστική διαδικασία με συλλογή τεχνικοοικονομικών προσφορών για τις ανάγκες της Νοσηλευτικής Μονάδας Αιγίου του Γενικού Νοσοκομείου Ανατολικής Αχαΐας

1. Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η χαμηλότερη τιμή στο σύνολο της πρόσκλησης, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

2. Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προμηθευτή για ένα έτος, καθώς θα υπογραφεί ετήσια σύμβαση.

3. Σε περίπτωση κατάθεση ισότιμης προσφοράς, ο ανάδοχος επιλέγεται μετά από κλήρωση (Ν. 4412/2016 άρθρο 90)

4. Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης/ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής.

5. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο άρθρο 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016 και στην παρ.1 του άρθρου 1 της Υπουργικής Απόφασης 52445 ΕΞ 2023 (Β'2385) περί υποχρέωσης υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους Οικονομικούς Φορείς.

Ο Ανάδοχος οφείλει να εκδίδει τα ανάλογα φορολογικά στοιχεία στα κάτωθι στοιχεία:

Επωνυμία : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ (Ν.Μ ΑΙΓΙΟΥ)

Α.Φ.Μ. : 999894869

Δ.Ο.Υ. : Αιγίου

Κωδ. Μητρώου: 1015.Ε00190.0001

Διεύθυνση : Άνω Βουλωμένο

Τ.Κ. : 25100 Αίγιο

Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.. Με την πληρωμή θα γίνει η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος επί του καθαρού ποσού.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

1. Αναλυτική τεχνική προσφορά των προσφερόμενων ειδών.
2. Οικονομική προσφορά με υπογραφή και σφραγίδα του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας, στην οποία θα δηλώνεται η τιμή μονάδας, συμπεριλαμβανομένου των υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Το ΦΠΑ να αναφέρεται σε ξεχωριστή στήλη.
3. Τα αποδεικτικά μέσα ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.
Ειδικότερα για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, αρκεί η υποβολή υπεύθυνης δήλωσης εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου της εταιρείας όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του ν. 4412/2016.
4. Φορολογική και Ασφαλιστική Ενημερότητα

Οι προσφορές (όχι σε μορφή ZIP) θα αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στο email: prom2@gnaigio.gr, με την ένδειξη <<ΠΡΟΣΦΟΡΑ>>, τον αρ. πρωτ. της πρόσκλησης και το θέμα της διαγωνιστικής διαδικασίας, μέχρι **8 Σεπτεμβρίου 2026, ημέρα Τρίτη και ώρα 10.00 π.μ.**

Ημερομηνία αξιολόγησης των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή είναι η **8η Σεπτεμβρίου 2026, ημέρα Τρίτη και ώρα 10.30 π.μ.**

Οποιαδήποτε επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή σχετικά με την πρόσκληση θα γίνεται με email μόνο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

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»

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

- 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 13485-2003 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008. 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/τεύχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μιας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991).
- Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:
 - Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα.
 - 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.
- Να είναι Latex Free

ΚΟΙΝΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ	Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά: Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock. Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό
----------------	---

	της διαμέτρου της βελόνης. Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος. Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπούμενα σωματίδια. Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία. Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) που θα διασφαλίζει την αποστείρωση. Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο, με ατραυματικό άκρο, από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009. Διαθέσιμο μέγεθος από 18G-26G και στα ανάλογα μήκη.
ΒΕΛΟΝΕΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ PORT CUFF	Βελόνα παρακέντησης ασφάλειας τύπου huber (κεκκαμένες) για έγχυση-χρήση σε port 19, 20, 22g με μήκος από 0,50''-1.50''(ίντσες), χωρίς θέση έγχυσης Υ. Η βελόνα να είναι επικαλυμμένη με λιπαντική ουσία για διευκόλυνση κατά την είσοδο αλλά και την έξοδο της από το port. Να συνοδεύεται τέλος από επίθεμα για την καλύτερη στερέωση στον ασθενή. Να είναι ελεύθερη από DEHP και Latex.
ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	➤ Να φέρει ειδικό άκρο pencil Point (ατραυματικό) ➤ Μιας χρήσης ➤ Να έχει ειδική κατασκευή που να εξασφαλίζει την λιγότερη βλάβη στον ασθενή κατά την εφαρμογή της ➤ Να διαθέτει σύστημα μεγένθυσης για αναγνώριση του ENY ειδικά στα μικρά νούμερα
ΣΕΤ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	➤ Μιας χρήσης ➤ Με καθετήρα από πολυαμίδιο, ακτινοσκοπικός, ανθεκτικός στο δίπλωμα με ενίσχυση spiral (ελικοειδές σπείραμα) ➤ Να διαθέτει αντιμικροβιακό φίλτρο ➤ Να διαθέτει ειδική σύριγγα για την εντόπιση του επισκληριδίου χώρου
ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ (ΡΑΧΙΑΙΑΣ – ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ)	➤ Μιας χρήσης ➤ Με καθετήρα από πολυαμίδιο, ακτινοσκοπικός, ανθεκτικός στο δίπλωμα με ενίσχυση spiral (ελικοειδές σπείραμα) ➤ Να διαθέτει αντιμικροβιακό φίλτρο ➤ Να διαθέτει ειδική σύριγγα για την εντόπιση του επισκληριδίου χώρου ➤ Ατραυματική βελόνα ραχιαίας ➤ Να διαθέτει σύστημα κλειδώματος και στερέωσης της βελόνας ραχιαίας ➤ Σε μεγέθη 25G & 27g
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ	➤ Μιας χρήσης αποστειρωμένες ➤ Ατραυματικές με αμβλύ τυφλό άκρο SproHe ➤ Με αυλό χορήγησης αναισθητικού και δυνατότητα σύνδεσης για συνεχή νευροδιέγερση ➤ Να διαθέτουν την ικανότητα μείωσης της πίεσης κατά την εισαγωγή της βελόνας, υψηλής νευροδιέγερσης, υψηλότερης ευκρίνειας στη χρήση υπερήχου (επικάλυψη χρυσού) ➤ Σε μεγέθη 22G, 24G και μήκη 40mm, 50mm, 70mm, 90mm.
ΣΕΤ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΜΕΣΩ ΚΑΘΗΤΗΡΑ	➤ Μιας χρήσης αποστειρωμένες ➤ Να διαθέτει ευρεία γκάμα βελονών (tuohy, ατραυματικές κλπ) ➤ Να διαθέτει ικανότητα μείωσης της πίεσης κατά την εισαγωγή της βελόνας, υψηλής νευροδιέγερσης, υψηλότερης ευκρίνειας στην χρήση υπερήχου (επικάλυψη χρυσού) ➤ Να φέρει καθετήρα με ενσωματωμένο σπείραμα, με ατραυματικό άκρο (επικάλυψη χρυσού) για συνεχή νευροδιέγερση ➤ Ειδικό καθετήρα stimulationg με ενσωματωμένο μεταλλικό οδηγό, ειδικό adaptor για σύνδεση με νευροδιεγέρτη ➤ Σε μεγέθη 50mm, 100mm, 120mm

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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»

ΣΥΡΙΓΓΕΣ

- 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 σιλικωνισμένο 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 Ελληνική γλώσσα.

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.

- 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/Ε.Ε./14-06-1993.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο 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/Ε.Ε./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 στεριότητας, 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 ατραυματική φλεβοκέντηση.

Έλεγχοι κατά την παραλαβή

Α. 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 οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

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

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΒΕΛΟΝΕΣ-ΣΥΡΙΓΓΕΣ			
ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΙΔΟΣ	ΣΥΝΟΛΟ ΑΝΑΓΚΩΝ	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕΦΠΑ
74240	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ML	124500	5.079,60
74241	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ML	1000	26,70
74242	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ML	70500	4.441,50
74243	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ML	72500	2.073,50
74248	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ	5000	140,00
74249	ΒΕΛΟΝΕΣ 19G	5000	61,00
74548	ΒΕΛΟΝΕΣ 21G	5250	59,85

74251	ΒΕΛΟΝΕΣ 23G	100	1,14
74252	ΒΕΛΟΝΕΣ INS 25G	5000	52,50
74265	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60ml ΜΕ ΧΟΝΔΡΟ ΜΠΕΚ	4000	526,00
74465	ΒΕΛΟΝΕΣ 18G	4000	488,00
75996	ΒΕΛΟΝΑ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ PORT CATH(HUBER)	150	725,40
74405	ΒΕΛΟΝΑ ΒΙΟΨΙΑΣ ΑΥΤΟΜ. ΜΑΣΤΟΥ 14G/16CM	5	179,80
74531	ΣΥΡΙΓΓΑ 200ML ΕΓΧΥΤΗ-ΣΥΡΙΓΓΑ 100ML/ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ (TUBINS)ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΕΓΧΥΤΗ	350	5.859,00
74564	ΣΥΡΙΓΓΕΣ LUER LOCK 2,5 cc	500	13,75
74565	ΣΥΡΙΓΓΕΣ LUER LOCK 5 cc	500	16,85
74566	ΣΥΡΙΓΓΕΣ LUER LOCK 10cc	150	10,98
77443	ΣΥΡΙΓΓΕΣ LUER LOCK 20cc	150	12,63
74737	ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ ΚΑΙ ΑΧΡΩΜΟ ΓΙΑ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΓΕΝΩΝ ΚΑΚΩΣΕΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ.	400	678,00
76329	Urolon ΕΝΕΣΙΜΟΣ ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΣ ΔΙΟΓΚΩΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΑΠΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΗ ΠΟΛΥΚΑΠΡΟΛΑΚΤΟΝΗ, ΚΥΡΙΩΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ	1	1.695,00
75810	ΒΕΛΟΝΕΣ ΡΑΧΙΑΙΑΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	570	6.361,20
75817	ΣΕΤ ΕΠΙΣΚΛΗΡΙΔΙΟΥ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ	70	1.380,12
75816	ΣΕΤ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ	60	1.711,20
75977	ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ	50	1.798,00
77445	ΣΕΤ ΓΙΑ ΣΥΝΕΧΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΜΕΣΩ ΚΑΘΕΤΗΡΑ	2	195,92

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

Α. ΤΣΑΓΚΛΑ