



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00
Πληροφορίες: Σταμίρης Διονύσιος
ΤΗΛ.: 2695360607, FAX: 2695022245
E-mail: stamirisd.gnz@gmail.com

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 18 -01-2022
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 252

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Πρόσκλησης Κατάθεση προσφοράς για την προμήθεια γαντιών χειρουργικών & εξεταστικών

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

1. Του Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Του Ν.4782/2021 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ).
3. Του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
4. Του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,, καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού
5. Του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
6. Του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και ΚΗΜΔΗΣ ...»,
7. Της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση θεμάτων ΚΗΜΔΗΣ»
8. Της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
9. Του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
10. Την υπ' αριθμ. 01/14-01-2022, (ΑΔΑ: **632Σ4690ΒΞ-9ΗΟ**), απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν.Ζ., έγκρισης διενέργειας της Κατάθεση προσφοράς
11. Την έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/137, 137/0 , ΑΔΑ: 690Λ4690ΒΞ-ΥΣ6 , Ποσού: 1.000,00 €** (για το 2022)
12. Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Την πρόσκληση Κατάθεσης προσφοράς για την προμήθεια

ΓΑΝΤΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ & ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ(CPV 33141420-0 «Χειρουργικά Γάντια») (ΚΑΕ 942901N){Πιθανή ποσότητα: 26.000 Ζεύγη 630.000Τεμ.} Ανώτατης προϋπ. δαπάνης **29.973,455 €** προ ΦΠΑ ή **33.870,00€** συμπ. ΦΠΑ 13%, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

Με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (**ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**). Επί ποινή αποκλεισμού της προσφοράς στην περίπτωση την οποία η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών για το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς. Η Δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει την **Πέμπτη 27 Ιανουαρίου του 2022** και ώρα **14:30** και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων.

Οι προσφορές θα αποσταλούν στο Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάκι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας της πρόσκλησης, αλλά **μια ώρα πριν** της ορισθείσης, για την αποσφράγιση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί:

-στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ όπου και θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑ

-στο Κεντρικό Ηλεκτρ. Μητρώο Δημοσ. Συμβάσεων (ΚΗΜΔΣ) όπου θα λάβει τον σχετικό αριθμό ΑΔΑΜ. (αν είναι με δημοσίευση)

Έγγραφο της διαδικασίας κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, αποτελεί το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1.. Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές, Γενικοί- Ειδικοί όροι, καθώς και οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Προς διευκόλυνση των ενδιαφερομένων, η Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καθώς και πιθανές διευκρινήσεις επί της προσκλήσεως θα είναι διαθέσιμες στο διαδίκτυο ΔΙΑΥΓΕΙΑ και Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.

Στην περίπτωση που προκύψουν τυχόν διευκρινίσεις ή τροποποιήσεις, θα δημοσιεύονται στους ίδιους δικτυακούς τόπους και θα αποτελεί ευθύνη του ενδιαφερόμενου να λάβει γνώση για αυτές.

Η αναζήτηση των διευκρινίσεων -τροποποιήσεων θα γίνεται με βάση τον αριθμό πρωτοκόλλου της Πρόσκλησης.

Οι παρεχόμενες από το Νοσοκομείο διευκρινίσεις δεν θα τροποποιούν ουσιωδώς το περιεχόμενο της Πρόσκλησης.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ στην πρόσκληση, έχουν οι οικονομικοί φορείς (φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών) που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της παρούσας Πρόσκλησης.

Η διαδικασία ανάθεσης θα διενεργηθεί σύμφωνα με τους ειδικούς, γενικούς όρους & προδιαγραφές της παρούσης, οι οποίοι είναι **απαράβατοι και η μη συμμόρφωσή τους**, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.

--- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο** ή **μέρος** των ζητούμενων ειδών, αλλά για το **σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους

---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες **θα προσαρμολογούνται κάθε φορά** ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου.

-Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια της πρόσκλησης και την συμμετοχή σε αυτόν συντάσσονται στην **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ**

Άρθρο 1... ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1.1. Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα. Αν υπάρχουν διορθώσεις, η επιτροπή κατά τον έλεγχο θα μονογράψει τις διορθώσεις, προσθήκες, κ.λ.π. και γενικά θα επιβεβαιώνει ότι αυτές έγιναν πριν από την αποσφράγιση των προσφορών

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις και την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση του οργάνου αξιολόγησης των προσφορών.

1.2. Η συμμετοχή στην διαδικασία με την υποβολή της προσφοράς έχει σαν συνέπεια την αποδοχή όλων των όρων (ειδικών και γενικών) της παρούσης, τους οποίους και αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα

1.3. Όλα τα έγγραφα που απαιτούνται για την διενέργεια της διαδικασίας και την συμμετοχή σε αυτή συντάσσονται στην ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ

1.4. Κατά την διάρκεια της αποσφράγισης (δικαιολογητικών συμμετοχής – τεχνική - οικονομική προσφορά) μπορούν να παρευρίσκονται οι συμμετέχοντες ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποί τους.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών, η Επιτροπή ελέγχει τα δικαιολογητικά συμμετοχής και εφόσον πληρούν τους όρους της Πρόσκλησης, προχωρά στο άνοιγμα και τον έλεγχο των τεχνικών προσφορών.

Εφ' όσον και οι τεχνικές προσφορές πληρούν τα ζητούμενα από τους όρους της παρούσης, τότε η Επιτροπή προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών.

Η ανωτέρω αξιολόγηση των προσφορών (δικαιολογητικών - τεχνική - οικονομική) ολοκληρώνεται εντός της ίδιας ημέρας και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής.

1.5. Στον σφραγισμένο φάκελο της προσφοράς, πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

Α) Τα στοιχεία του αποστολέα,

Β) Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας μας:

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6^η Υ. ΠΕ. ΠΕΛ/ΣΟΥ- ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ- ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ « ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ »

«ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ΣΕ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Γ) Ο αριθμός Πρωτοκόλλου του παρόντος εγγράφου,

Δ) Η ονομασία της Πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος,

Ε) Η ημερομηνία και ώρα διενέργειας,

Ζ) «Να μην ανοιχθεί ο φάκελος από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

1.6. Μέσα στον **ΦΑΚΕΛΟ** της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

- **ΤΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:**

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία αποστολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης για την κατάθεση προσφορών και ο υποψήφιος προμηθευτής θα δηλώνει :

1) Είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι και είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο

2) Η επιχείρησή τους δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας.

3) Δεν έχει εκδοθεί σε βάρος τους απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021.

4) Δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

5) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεών της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

Καθώς και:

α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στο Παράρτημα της παρούσας.

β) Ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την **απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων** της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνεται αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων του προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς

γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

δ) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση

ε) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

ζ) Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση της διαδικασίας.

η) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της και

θ) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.

- **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Στην τεχνική προσφορά ο υποψήφιος ανάδοχος :

1. Δηλώνει αναλυτικά **τη συμμόρφωση ή απόκλιση** των προσφερομένων σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της Πρόσκλησης.

2. Περιγράφει τα προσφερόμενα είδη, την εμπορική ονομασία -μάρκα, τα χαρακτηριστικά τους και την προσφερόμενη συσκευασία

3. Δηλώνει την επιχειρηματική μονάδα παραγωγής / παρασκευής / συσκευασίας του προσφερόμενου προϊόντος, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.
4. Επισυνάπτει τις σχετικές Άδειες λειτουργίας, Βεβαιώσεις, Δηλώσεις και Πιστοποιητικά.

- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

1. Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να φέρει ημερομηνία, ονοματεπώνυμο, υπογραφή του Νόμιμου Εκπροσώπου και σφραγίδα εταιρείας.
2. Οι προσφερόμενες τιμές θα δοθούν σε € ολογράφως και αριθμητικώς, ανά μονάδα μέτρησης.

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

Διακήρυξης		Προσφερόμενο είδος					ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ / Μ.Μ. προ ΦΠΑ				ΦΠΑ		
A/A	CPV	Είδος	ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ + Κωδικός	ΕΤΑΙΡΕΙΑ παραγωγής / παρασκευής / συσκευασίας	συσκευασία	Μ.Μ.	ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΩΣ	ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ	Πιθανή ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ προ ΦΠΑ	Ποσοστό	Αξία	ΣΥΝΟΛΟ συμπερ. ΦΠΑ
1													
2													
...													

Η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί για κάθε είδος δεν πρέπει να υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών, εάν έχει ενταχθεί το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς. (Ν. 4052/2012, Άρθρο 14).

Σημειώνεται ότι: Οι παραπάνω προσφερόμενες τιμές θα **παραμένουν σταθερές** και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την ημερομηνία ολοκλήρωσης της σύμβασης, που θα υπογραφεί.

Στις προσφερόμενες τιμές προ ΦΠΑ **θα περιλαμβάνονται** οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση (π.χ. έξοδα μεταφοράς, κ.λ.π.) για παράδοση των ειδών, ελεύθερα στις εγκαταστάσεις της αποθήκης τροφίμων του Νοσοκομείου σε χώρους που θα υποδεικνύονται και με τον τρόπο που προβλέπεται στην παρούσα.

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή **ανά μονάδα μέτρησης, προ ΦΠΑ**

- Εφόσον η προσφερόμενη τιμή ανά είδος υπερβαίνει το παρατηρητήριο τιμών, η προσφορά απορρίπτεται ως **απαράδεκτη**.

- Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο ή και περισσότερα **δεκαδικά ψηφία** (άνευ ορίου), εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

Άρθρο 2... ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ (άρθρο 39 του Ν. 4782/2021).

Η ισχύς των προσφορών θα έχει διάρκεια **{120} ημερών** από την επομένη της διενέργειας της αξιολόγησης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου, απορρίπτεται ως **απαράδεκτη**.

Σε περίπτωση αιτήματος για παράταση της ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με την περίπτωση α' της παραγράφου 1 του άρθρου 72, για τους οικονομικούς φορείς που αποδέχθηκαν την παράταση, πριν τη λήξη ισχύος των προσφορών τους, οι προσφορές ισχύουν και τους δεσμεύουν για το επιπλέον αυτό χρονικό διάστημα. (άρθρο 97, του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει)

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος των προσφορών και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τους οικονομικούς φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία είτε να παρατείνουν την προσφορά τους είτε όχι. (παρ.3 του άρθρου 33, του Ν.4608/2019)

Άρθρο 3... ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

3.1. Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικής προσφοράς και οικονομικής προσφοράς)

3.2. Για την τελική επιλογή του προμηθευτή λαμβάνεται υπόψη η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής εκ των συμμετασχόντων των οποίων οι προσφορές τους έχουν κριθεί ως αποδεκτές, με βάση τους όρους της Πρόσκλησης που επισυνάπτονται.

Η προσφερόμενη τιμή που θα δοθεί για κάθε είδος δεν πρέπει να υπερβαίνει την ανώτατη τιμή που θα περιλαμβάνεται στο παρατηρητήριο τιμών, εάν έχει ενταχθεί το είδος αυτό, κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς. (Ν. 4052/2012, Άρθρο 14).

3.3. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη μετά από γνωμοδότηση της αρμόδιας επιτροπής

3.4. Ως απαράδεκτες απορρίπτονται επίσης οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές της Πρόσκλησης μετά από αιτιολογημένη γνώμη του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων οργάνου

Άρθρο 4... ΚΡΙΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η επιτροπή με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει **την κατακύρωση** της σύμβασης για το **(80%)** μέχρι και το **(120%)** της ποσότητας αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης (*άρθρο 45, Ν. 4782/2021*).

Το Νοσοκομείο, μετά από αιτιολογημένη εισήγησή της Επιτροπής (*βάση του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 46, Ν. 4782/2021*) διατηρεί το δικαίωμα αζημίως να αποφασίσει **την οριστική ή την εν μέρει ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή** της διαδικασίας.

Μετά την τεχνική - οικονομική αξιολόγηση υπογράφεται το σχετικό πρακτικό από τα μέλη της επιτροπής και κατατίθεται για έγκρισή του.

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, κοινοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

Άρθρο 5... ΕΝΝΟΜΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

Για την έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη από το όριο των τριάντα χιλιάδων (30.000) ευρώ, ισχύει το άρθρο 55 του ν. 4782/2021.

Άρθρο 6... ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ - ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

6.1. Μετά την τεχνική και οικονομική αξιολόγηση συντάσσεται και υπογράφεται το σχετικό πρακτικό και κατατίθεται για έγκριση.

Μετά την σχετική απόφαση έγκρισης του πρακτικού, γνωστοποιείται αυτό στις συμμετέχουσες εταιρείες.

6.1.1. Ο προσωρινός ανάδοχος - προμηθευτής υποχρεούται **εντός δέκα (10) εργασίμων ημερών** από την παραλαβή της ανακοίνωσης αξιολόγησης, να προσκομίσει:

Α.) ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ, σε ισχύ :

--ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ,
 --**ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ** και Υπεύθυνη Δήλωση του προσωρινού αναδόχου-προμηθευτή, αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές (στην περίπτωση που ο προσωρινός ανάδοχος- προμηθευτής, έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης,
 --**ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** περί μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:
 73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και
 74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021

Τα εν λόγω δικαιολογητικά, υποβάλλονται σε σφραγισμένο φάκελο από τον προσφέροντα («προσωρινό ανάδοχο-προμηθευτή»), στο **Γ. Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ**

Γραμματεία - Πρωτόκολλο, με διαβιβαστικό όπου θα αναφέρονται αναλυτικά τα προσκομιζόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης.

Β.) Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει **ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ** ύψους **4 %** επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος **τρεις (3) τουλάχιστον επιπλέον μήνες από το χρόνο λήξης της σύμβασης** {άρθρου 72 του Ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4782/2021}.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης επιστρέφεται στο σύνολό της μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του αντικειμένου της σύμβασης. Εάν στο πρωτόκολλο οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των ως άνω εγγυήσεων γίνεται μετά την αντιμετώπιση των παρατηρήσεων και του εκπροθέσμου.

Άρθρο 7... ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ -- ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

7.1. Εφόσον τα δικαιολογητικά κριθούν σωστά, αποστέλλεται στον ανάδοχο – προμηθευτή το ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ προς υπογραφή.

Η Σύμβαση, που **περιλαμβάνει**, λεπτομερώς όλους τους όρους και τις προϋποθέσεις για την υλοποίηση της προμήθειας καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλομένων μερών, καταρτίζεται με βάση την κατακύρωση, την σχετική διακήρυξη και την τεχνική- οικονομική προσφορά του προμηθευτή.

7.2. Η χρονική ισχύς της σύμβασης ορίζεται από την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ έως εξαντλήσεως του συμβατικού ποσού.

7.3. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της **αυτοδίκαιας λύσης** της σύμβασης, μετά από έγγραφη ενημέρωση του προμηθευτή, **εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση του προϊόντος** ή εφ' όσον ζητηθεί η λύση της από Ανώτερο Κρατικό Φορέα εκτός του Νοσοκομείου, χωρίς καμιά αξίωση του μειοδότη- προμηθευτή, για οικονομική ή άλλη αποζημίωση του, από την Αναθέτουσα Αρχή (άρθρα 132 & 133 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού).

7.4. Η σύμβαση μπορεί να **τροποποιείται** κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού και κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου (άρθρο 201, «Προηγούμενη γνώμη για την τροποποίηση σύμβασης» του ν. 4412/2016), (άρθρο 107 περ. 39 του ν. 4497/2017)

7.5. Η σύμβαση θεωρείται **ότι έχει εκτελεστεί** όταν παραδοθεί οριστικά το σύνολο της προμήθειας, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη και αποδεσμευτούν οι σχετικές εγγυήσεις κατά τα προβλεπόμενα στη σύμβαση (άρθρο 202 του ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει)

7.6. Τα **έγγραφα της σύμβασης** με βάση τα οποία θα εκτελεσθεί η προμήθεια είναι τα αναφερόμενα παρακάτω. Σε περίπτωση ασυμφωνίας των περιεχομένων σε αυτά όρων, η σειρά ισχύος καθορίζεται ως κατωτέρω. **1.** Η Σύμβαση. **2.** Η Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. **3.** Η Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή. **4.** Η Οικονομική Προσφορά του προμηθευτή.

Άρθρο 8 ... ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή **τιμηματικά εντός τριών (3) ημερών**, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

Χρόνος παράδοσης υλικών άρθρο 206 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 104 του ν. 4782/2021

Κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση προμήθειας άρθρο 207 περί κυρώσεων για εκπρόθεσμη παράδοση

Παραλαβή υλικών άρθρο 208 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 105 του ν. 4782/2021

Απόρριψη συμβατικών υλικών – αντικατάσταση άρθρο 213 του ν. 4412/2016.

Για την παραλαβή προμηθειών και υπηρεσιών αξίας ίσης ή μικρότερης των 30.000 ευρώ, η παραλαβή γίνεται με βεβαίωση του προϊσταμένου της υπηρεσίας για την οποία προορίζονται (τα υλικά ή οι υπηρεσίες) ή της υπηρεσίας που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό με την απόφαση ανάθεσης, χωρίς να απαιτείται συγκρότηση επιτροπής παραλαβής. (άρθρα 105 και 107 του ν. 4782/2021)

Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 205 του ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού.

Άρθρο 9... ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

9.1. Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων ειδών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή. Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016, (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 34 και 35 του ν. 4497/2017), είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208 του ν. 4412/2016.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή **εις τριπλούν**

δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»

Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάκι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

ζ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

9.2. Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) **0,07%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4, Ν.4013/2011, και τις τροποποιήσεις αυτού: ν. 4605/2019 και του ν, 4610/2019)

β) **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

γ) Ποσοστό **0,06%** υπέρ Α.Ε.Π.Π. (Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

9.3. Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης που θα υπογραφεί (συνολικά και τιμές μονάδος), θα παραμένουν σταθερά και δεν θα υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της προμήθειας. =====

Ότι άλλο δεν προβλέπεται από την παρούσα Πρόσκληση ισχύουν οι περί των Προμηθειών Νόμοι και διατάξεις.

Ζητούμενα είδη, Προδιαγραφές / Γενικοί- Ειδικοί όροι

Προμήθεια **ΓΑΝΤΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ & ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ**

(CPV 33141420-0 «Χειρουργικά Γάντια») (ΚΑΕ **942901N**)

{Πιθανή ποσότητα: 26.000 Ζεύγη, 630.000 Τεμ.}

Ανώτατης προϋπ. δαπάνης **29.973,455 € προ ΦΠΑ ή 33.870,00 € συμπ.**

ΦΠΑ 13%, για κάλυψη αναγκών περίπου ενός (1) έτους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

{Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** και στην **οικονομική** προσφορά να αναφέρονται για κάθεπροσφερόμενο είδος με τον αύξοντα αριθμό, του κάτωθι πίνακα ζητουμένων ειδών της διακήρυξής μας}.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

{Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην **τεχνική** και στην **οικονομική** προσφοράνα αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος με τον αύξοντα αριθμό, του κάτωθι πίνακα ζητουμένων ειδών της Πρόσκλησης μας}.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	αύξοντα αριθμό		Μ.Μ	Πιθανή ποσότητα ζεύγη & τεμάχια	Πιθανή δαπάνη Συμπ. ΦΠΑ 13%
Α) Γάντια χειρουργικά ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ , μιας χρήσης, από φυσικό latex, με πούδρα, με μακριά μανσέτα	1	No 6.5	ΖΕΥΓΟΣ	2.200	559,00 €
	2	No 7.0	ΖΕΥΓΟΣ	6.000	1.526,00 €
	3	No 7.5	ΖΕΥΓΟΣ	6.000	1.526,00 €
	4	No 8.0	ΖΕΥΓΟΣ	5.100	1.298,00 €
	5	No 8.5	ΖΕΥΓΟΣ	2.600	661,00 €
Β) Γάντια χειρουργικά ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ , μιας χρήσης, από φυσικό Latex, χωρίς πούδρα	6	No 7	ΖΕΥΓΟΣ	1.000	565,00 €
	7	No 7,5	ΖΕΥΓΟΣ	1.200	678,00 €
	8	No 8	ΖΕΥΓΟΣ	1.400	791,00 €
	9	No 8,5	ΖΕΥΓΟΣ	500	283,00 €
Γ) Γάντια εξεταστικά ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ , μιας χρήσης, από φυσικό latex, με πούδρα	10	SMALL	ΤΕΜ.	205.000	9.454,00 €
	11	MEDIUM	ΤΕΜ.	215.000	9.915,00 €
	12	LARGE	ΤΕΜ	140.000	6.456,00 €
Δ) Γάντια μιας χρ. ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ , nylon διαφανή	13		ΤΕΜ.	70.000	158,00 €
ΣΥΝΟΛΟ:				656.000	33.870,00 €

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α) -- Γάντια χειρουργικά, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μιας χρήσης, ανατομικά, από φυσικό ελαστικό latex, με μακριά μανσέτα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού, με ελάχιστο ολικό μήκος 260 mm, πουδραρισμένα ομοιόμορφα Να είναι ελεγμένα για :

α) οπές σύμφωνα με την οδηγία EN 455-1,

β) τις φυσικές ιδιότητες τους όπως αντοχή σύμφωνα με την οδηγία EN 455-2 και

γ) βιολογική ασφάλεια (χημικές ουσίες, πρωτεΐνες-ενδοτοξίνες) σύμφωνα με την οδηγία EN 455-3.

Η εξωτερική συσκευασία να είναι πλαστικοποιημένη, να φέρει σήμανση CE και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης. Στην εσωτερική συσκευασία να υπάρχει η ένδειξη «ΔΕΞΙΑ» & «ΑΡΙΣΤΕΡΑ».

Β)-- Γάντια χειρουργικά ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μιας χρήσης. Από φυσικό Latex, χωρίς πούδρα, για ορθοπεδική χρήση, ενισχυμένου πάχους υψηλής προστασίας

Γ)-- Γάντια εξεταστικά ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μιας χρήσης από φυσικό latex με πούδρα. Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.

Δ)-- Γάντια ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μιας χρήσης, nylon διαφανή. Να συνδυάζουν άριστη αντοχή και αφή, να είναι λεπτά, μεκαλή εφαρμογή και να μην σχίζονται εύκολα. Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή, να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους. Να διατίθενται σε συσκευασία κιτίου 100 τεμαχίων.

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 απαραίτατοι 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

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τευχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης 'Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων'.

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κλπ).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 1) Το άρθρο 54 του Ν. 4412 (ΦΕΚ 147/α'8-8-2016)
- 2) Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1: 2000 για τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.
- 3) Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2: 2009 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους έλεγχου των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών.
- 4) Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3: 2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.
- 5) Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
- 6) Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών.
- 7) Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές των γαντιών ακτινοπροστασίας.
- 8) Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388 για την μηχανική καταπόνηση των γαντιών.
- 9) Το πρότυπο BS EN 980 : 2008 σχετικά με τη σήμανση της συσκευασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 10) Την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/ 2-10-09) «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.

ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΤΥΠΩΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ:

- 1) Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ως ανώτερο το επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1: 2000 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο (Πίνακας 1 Παράρτημα Ι).
- 2) Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2: 2009 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο.
- 3) Να αποδεικνύεται έλεγχος της βιολογικής ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπ. πρότυπο EN 455-3: 2006.
- 4) Να προσκομίζονται αποδεικτικά εργαστηριακών ελέγχων σύμφωνα με τα ζητούμενα πρότυπα των γενικών και εξειδικευμένων κατά είδος προτύπων από εξωτερικό διακριβωμένο εργαστήριο.
- 5) Να έχουν άριστη εφαρμογή και να εξασφαλίζουν σωστή αφή.
- 6) Να είναι μιας χρήσης εκτός αν αναφέρεται στις ειδικές προδιαγραφές ανά είδος κάτι διαφορετικό.
- 7) Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (πχ μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) 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 κατά 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 καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins).

- 8) Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για τη χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- 9) Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ(ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09). Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 10) Να είναι πρόσφατης παραγωγής, με ημερομηνία παραγωγής όχι προγενέστερης των **έξι (6) μηνών** από την ημερομηνία της παραλαβής.
- 11) Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
- 12) 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.
- 13) Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- 14) Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο όλες οι ενδείξεις, όπως ακριβώς προβλέπονται από τη Γεν. Γραμματεία Εμπορίου, του Υπ. Ανάπτυξης.

=====

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/τεύχ. 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. 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- 1) Η συσκευασία θα είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει το γάντι από επιμολύνσεις.
- 2) Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στην Α.6404/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.
- 3) Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- 4) Στην εξωτερική συσκευασία των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

- 4.1 Στοιχεία κατασκευαστή - εργοστάσιο κατασκευής, χώρα και διεύθυνση. 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.
- 4.2 Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά / μικροεπεμβάσεων κ.λ.π.)
- 4.3 Υλικό κατασκευής.
- 4.4 Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2.
- 4.5 Εάν είναι αποστειρωμένα ή ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.
- 4.6 Ημερομηνία παραγωγής.
- 4.7 Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης) εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- 4.8 Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' (ή LOT).
- 4.9 Σήμανση CE.

5) Οι ενδείξεις μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.

6) Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4. σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:

- 6.1 Η φράση «(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοιου περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.

7) Στις οδηγίες χρήσης των γαντιών **να αναγράφονται** τα εξής στοιχεία:

- 7.1 Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, να αναγράφεται η φράση «η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς» ή άλλη παρόμοιου περιεχομένου φράση. **Καλό θα είναι** η ως άνω φράση να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών (μη υποχρεωτικό).
- 7.2 Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες, αυτή **δεν θα πρέπει** να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.
- 7.3 Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι η μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίστηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναγράφεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5,1 του προτύπου).
- 7.4 Σας επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.
- 7.5 Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-- Γίνονται δεκτές προσφορές για το **σύνολο** ή **μέρος** των ζητούμενων ειδών, αλλά για το **σύνολο** της ζητούμενης ποσότητας του κάθε είδους

-- Η **συσκευασία** του υλικού να είναι τέτοια ώστε να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και τηναποθήκευση

-- Οι συμμετέχοντες στην Τεχνική τους προσφορά υποχρεούνται να δηλώσουν ότι μπορούν να λάβουν όλα τα **αναγκαία μέτρα απόσυρσης** του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών, ή ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων

-- Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. { **παράγρ. 9, άρθρο 43, του Ν. 4605/2019**),

Σημείωση: Εάν διαπιστωθεί από την Υπηρεσία ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας της πρόσκλησης, η προσφορά απορρίπτεται και επιβάλλονται εις βάρος του προσφέροντος κυρώσεις

Η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη και όταν στην επιχειρηματική μονάδα που δηλώνεται για την κατασκευή του τελικού προϊόντος έχει επιβληθεί ποινή αποκλεισμού από τους διαγωνισμούς των φορέων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2286/1995, η οποία ισχύει κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

Έπειτα από την υποβολή της προσφοράς, τόσο πριν όσο και μετά τη σύναψη της σύμβασης, απαγορεύεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας, στην οποία δηλώθηκε ότι θα προμηθευτεί το προϊόν και μεβάση την οποία έγινε η κατακύρωση.

Κατ' εξαίρεση, πριν τη σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνον σε περίπτωση ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο, ενώ μετά τη σύναψη της σύμβασης η αλλαγή αυτή μπορεί να εγκριθεί μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή.

Σε όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις απαιτείται απόφαση του αρμοδίου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη της Επιτροπής της πρόσκλησης

Η υποβολή της αναφερόμενης σχετικής υπεύθυνης δήλωσης απαιτείται και στην περίπτωση αλλαγής της επιχειρηματικής μονάδας. Προμήθεια ειδών που κατασκευάστηκαν σε άλλη επιχειρηματική μονάδα από εκείνη που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του Νοσοκομείου, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Είναι απαραίτητη η κατάθεση δειγμάτων με την προσφορά, για αξιολόγησή τους από την επιτροπή διενέργειας της πρόσκλησης. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν στο Νοσοκομείο:

- Πριν την ορισθείσα ημέρα και ώρα διενέργειας της πρόσκλησης ή
- Την ημέρα της πρόσκλησης ή
- Το αργότερο εντός τεσσάρων (4) ημερών από την επομένη της ημερομηνίας διενέργειας της πρόσκλησης.

Σε κάθε περίπτωση το αντίγραφο του φορολογικού στοιχείου που συνοδεύει την αποστολή των δειγμάτων (στο οποίο θα αναγράφονται τα στοιχεία της πρόσκλησης που συμμετέχουν), θα περιέχεται απαραίτητα στο φάκελο της ΤΕΧΝΙΚΗΣ προσφοράς του συμμετέχοντα.

Μετά την κατάθεση προσφορών και εφ' όσον ζητηθούν από τα συλλογικά όργανα που θα αξιολογήσουν τις προσφορές, να κατατεθούν επιπλέον δείγματα ή να κατατεθούν δείγματα (στις περιπτώσεις που έχουν καταθέσει prospectus) οι προσφέροντες υποχρεούνται να τα καταθέσουν εντός της προθεσμίας που θα τους υποδειχθεί, η αξία των οποίων θα βαρύνει τους προσφέροντες.

---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμίζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

=====

Επιπλέον, με την συμμετοχή στην διαδικασία, οι οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της **περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας**, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο **Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'** του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους (Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016).

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
 ΓΕΩΡΓΙΟΣ Χ. ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ**