



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. **38/πρκ 34/03-11-2021** απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων (**ΑΔΑ ΩΑ9146907Τ-Θ54**) και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), Ν 4782/2021 (ΦΕΚ 36/Α/09-03-2021) 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. Όπως αυτοί ισχύουν:

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4)

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την Τετάρτη 17/11/2021 και ώρα 09:00 π.μ. ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ Ε-MAIL: xgalani@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Προμήθεια Εξοπλισμού χορήγησης των δόσεων του φαρμάκου (CPV 33141626-4)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1311
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	21REQ009508858
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός : 24.990,46 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός : 20.153,60 ευρώ άνευ .Φ.Π.Α.24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε (1) ένα έτος με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης ως προς την απορρόφηση φυσικού ή οικονομικού αντικειμένου Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22310 E-mail: xgalani@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΜΠΕΑΣ

11.11.2021 10:48:48

ΑΚΡΙΒΕΣ
ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΚΑΤΜΕΤΡΗΣ
ΑΠΟ

Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

A / A	ΚΔΚ Γ.Ν. ΧΑΝΙΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ - ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4)	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΤΙΜΗ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ
1	128037	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ	188.000	0,1072	20.153,60 €	4.836,86 €	24.990,46 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΚΩΔ.ORCO 128037**<<ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ>>**

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι την χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο (κατά προτίμηση από Iaflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιση τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20⁰) να είναι 20 σταγόνες =1+0,1gr περίπου. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από απεσταγμένο νερό 20C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1+0,1 ml με ταχύτητα ροής 50-5 σταγόνες/min.
8. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά την διάτρηση της φιάλης.
9. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3 +0,1mm. Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15sec.
10. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά την απομάκρυνση βελόνης 0,6mm. Να φέρει flash bal latex.
12. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.

13. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200m bar.

14. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536-4.

15. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.

16. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών. Αυτά πρέπει να ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.

17. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:

- Ονομασία κατασκευής
- Εμπορική ονομασία και εργοστασίου κατασκευής
- Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας

-Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής

-Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα , ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης

- Η μέθοδος αποστείρωσης.
- Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.

-Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.

-Ενδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.

- Χαρακτηρισμός της παρτίδας

-Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1+0,1ml.

-Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

18. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτή θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.

19. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν την σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ2480/94[ΦΕΚ 679/Β/13-09-1994, ΦΕΚ 755/Β/7-10-1994]. Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει τη σήμανση CE.

Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και **δείγμα της προσφερόμενης συσκευής**.

Οι προμηθευτές, διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α 83/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε "Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων"

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΑΠΤΥ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την **διαδικασία της αξιολόγησης** της προσφοράς καθώς και πιστοποιητικό εκπροσώπησης εφόσον δεν είναι φυσικό πρόσωπο.

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου 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 αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου

Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

21PROC009522805 2021-11-11

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA