



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Παπαθανασίου Στυλιανή
Τηλ.: 2462350303
Fax: 2462350344

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΑΡ. 11/2020

**ΜΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Αναθέτουσα αρχή	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
Αρμόδια διεύθυνση / τμήμα	Διεύθυνση Οικονομικού Γραφείο Προμηθειών
Διεύθυνση - στοιχεία επικοινωνίας αναθέτουσας αρχής	Περιοχή Στρατοπέδου , ΤΚ 51100, Γρεβενά τηλ: 2462350303 fax: 2461350344
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	prom3@nosgrevenon.gr
Κριτήριο κατακύρωσης	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
Καταληκτική ημερομηνία και ώρα κατάθεσης προσφορών	Τετάρτη 23 Σεπτεμβρίου 2020 και ώρα 14:00
Ημερομηνία και ώρα διενέργειας διαγωνισμού	Πέμπτη 24 Σεπτεμβρίου 2020 και ώρα 10:00
Τόπος διενέργειας	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
Κωδικός CPV	33140000-3, 33631600-8

Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ
Ταχυδρομική διεύθυνση	Περιοχή Στρατοπέδου
Πόλη	ΓΡΕΒΕΝΑ
Ταχυδρομικός Κωδικός	TK 51100
Χώρα	ΕΛΛΑΔΑ
Κωδικός NUTS	EL31 ΓΡΕΒΕΝΑ
Τηλέφωνο	2462350303
Φαξ	2461350344
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	prom3@nosgrevenon.gr
Αρμόδια για πληροφορίες	Σ. ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.nosgrevenon.gr.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής (Α.Α.)

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και ανήκει στο Υπουργείο Υγείας

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι η παροχή Υπηρεσιών Υγείας.

Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

- Του Ν. **2362/1995** «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 247/27-11-1995), όπως ισχύει με τον **4270/2014** (ΦΕΚ 143/τ. Α'/28.06.2014) Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις

2. Του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Κ.Δ.Δ.), όπως ισχύει, ο οποίος έχει κυρωθεί με το άρθρο πρώτο του **N. 2690/1999** «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 45/9-3-1999).
3. Του **N. 3329/2005** «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.
4. Του **N. 3527/2007** «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 25/Α/09.02.2007)
5. Του **N. 3580/2007** «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-6-2007).
6. Του **N. 3846/2010** (Φ.Ε.Κ. Α' 66/11.5.2010) «Εγγυήσεις για την εργασιακή ασφάλεια και άλλες διατάξεις», άρθρο 24.
7. Του **N.3861/2010** «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο» «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις.(Α-112).
8. Του **N. 3886/2010** (ΦΕΚ Α' 173/30.9.2010) «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων», έτσι όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 63 του Ν.4055/2012 (ΦΕΚ Α'51/2012)
9. Του **N. 3918/2011** (ΦΕΚ 31/Α/2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
10. Του **N.4013/2011** (ΦΕΚ 204/τ.Α'/15-09-2011) Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων όπως τροποποιήθηκε και ισχύει
11. Του **N. 4055/2012** (ΦΕΚ 51 τ.Α'/2012) «Δίκαιη δίκη και εύλογη διάρκεια αυτής».
12. Του **N 4152/2013** (ΦΕΚ 107 Α/07.05.2013) Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων 4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013
13. Του **N. 4174-2013 (170-τ.Α' - 26.7.2013)** Φορολογικές διαδικασίες και άλλες διατάξεις
14. Του **N. 4250/2014** (ΦΕΚ 74/τ. Α') «Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα – Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις».
15. Του **N. 4254/2014** «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας στο πλαίσιο εφαρμογής του ν. 4046/2012 και άλλες διατάξεις»
16. Του **N. 4272/2014** (ΦΕΚ 145/Α/11-07-2014) Προσαρμογή στο εθνικό δίκαιο της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/25/ΕΕ της Επιτροπής της 9ης Οκτωβρίου 2012 για τη θέσπιση διαδικασιών ενημέρωσης σχετικά με την ανταλλαγή, μεταξύ των κρατών-μελών, ανθρώπινων οργάνων που προορίζονται για μεταμόσχευση – Ρυθμίσεις για την Ψυχική Υγεία και την Ιατρικώς Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή και λοιπές διατάξεις.

17. Τις διατάξεις της παραγράφου 4 του άρθρου 9 του **Π.Δ. 80/2016** (ΦΕΚ 145/τ. Α'/05.08.2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες»
18. Του **Ν. 4389/2016** (ΦΕΚ 94/Α/25.05.2016) Επείγουσες διατάξεις για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις.
19. Του **Ν. 4412/2016** (ΦΕΚ 47/τ. Α'/08.08.2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ) και όπως τροποποιημένος ισχύει.
20. Την **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου** με θέμα «Κατεπείγοντα Μέτρα Αποφυγής και Περιορισμού της διάδοσης του Κορωνοϊού (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25.02.2020).
21. Τον **Ν. 4675/2020** (ΦΕΚ 54 Α/11-3-2020): Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις.
22. Την **Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 55/Α'/11-03-2020)** «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» και ειδικότερα το άρθρο 8.
23. Την **Π.Ν.Π (ΦΕΚ 64/Α' / 14.03.2020)** Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19.
24. Την **Π.Ν.Π (ΦΕΚ 68/20.03.2020)** Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης.
25. Την **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου** με θέμα «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» **(ΦΕΚ 75/τ. Α'/30.03.2020)**
26. Τον **Ν. 4682/2020** (ΦΕΚ 76 Α/3-4-2020) «Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις».
27. Τον **Ν. 4683/2020** (ΦΕΚ 83 Α/10-4-2020) «Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις».
28. Την **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου** με θέμα «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» **(ΦΕΚ 84/τ. Α'/13.04.2020)**

29. Την **Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου** με θέμα «Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα» (**ΦΕΚ 90/τ. Α΄/01.05.2020**)
30. Ο πιθανός κίνδυνος εξάπλωσης του ιού με δεδομένη την άφιξη πληθυσμού από το εξωτερικό λόγω της επικείμενης έναρξης της τουριστικής περιόδου.
31. Την υπ' αριθμ. 297^η /01-09-2020 (ΑΔΑ:919Χ4690ΒΨ-ΘΚ6) απόφαση του Δ.Σ. Γ.Ν. Γρεβενών περί έγκριση διαγωνιστικής διαδικασίας για την Προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας .
32. Την υπ αριθμ 11/2020 Πρόσκληση Ενδιαφέροντος για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Γρεβενών

των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

Γενικοί Όροι Πρόσκλησης

Το Γενικό Νοσοκομείο Γρεβενών προκειμένου να προχωρήσει στην προμήθεια **Μέσων Ατομικής Προστασίας CPV: 33140000-3, 33631600-8** προσκαλεί όσους δραστηριοποιούνται στον χώρο και ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά στο Γραφείο Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών , Περιοχή Στρατοπέδου , Τ.Κ. 5100.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος διενεργείται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 3 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου με θέμα «Κατεπείγοντα Μέτρα Αποφυγής και Περιορισμού της διάδοσης του Κορωνοϊού (ΦΕΚ 42/τ. Α΄/25.02.2020) και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάση της τιμής (χαμηλότερη τιμή), σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1	33140000-3	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	31.700
2	33140000-3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	200
3	33140000-3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	260
4	33140000-3	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEK	100
5	33140000-3	Καλύμματα κεφαλής	1.000
6	33140000-3	Γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free)	13.000
7	33140000-3	Ποδονάρια τύπου μπότας	900
8	33140000-3	Προστατευτικό ματιών (Γυαλιά προστασίας)	20
9	33140000-3	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	20

10	33140000-3	Μπλούζες αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	500
11	33140000-3	Μπλούζες χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες	200
12	33631600-8	Αντισηπτικό χεριών (1/2 λίτρου)	100

Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Η Υπηρεσία, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών.

Επισημάνση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες πρέπει να έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ

Οι προσφορές θα συνοδεύονται απαραίτητα από την επισυναπτόμενη Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV), υπογεγραμμένη από τον εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα. Σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε με τις διατάξεις της παραγράφου 13 του άρθρου 107 του Ν. 4497/2017 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα....., νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».

Οι προσφορές θα κατατεθούν εντός κλειστού φακέλου με την ένδειξη:

«Πρόσκληση Ενδιαφέροντος για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας για τις ανάγκες του Γ.Ν. ΓΡΕΒΕΝΩΝ στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου, Διεύθυνση Περιοχή Στρατοπέδου , Γρεβενά Τ.Κ.51100.

Ημερομηνία και ώρα λήξης υποβολής προσφορών:

Τετάρτη 23.09.2020 και ώρα 14:00 π.μ.

Ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης προσφορών:

Πέμπτη 24.09.2020 και ώρα 10:00 π.μ.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 60 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ

Η παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί το 20% της συνολικής ποσότητας να παραδοθεί δέκα ημέρες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και η υπόλοιπη ποσότητα σε διάστημα 30 ημερών (από την υπογραφή της σύμβασης) και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ.

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς).

Προσφορές που υποβάλλονται εκπρόθεσμα απορρίπτονται ως μη κανονικές και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η αποσφράγιση διενεργείται δημόσια, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους, οι οποίοι λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά την συνεδρίαση, η Επιτροπή του Διαγωνισμού αποσφραγίζει τον κυρίως φάκελο προσφοράς, καθώς και τους φακέλους δικαιολογητικών συμμετοχής και τους φακέλους των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, μονογράφει και σφραγίζει όλα τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο αυτό ανά φύλλο και την τεχνική προσφορά ανά φύλλο καθώς και την οικονομική προσφορά ανά φύλλο και καταγράφει στο πρακτικό της τα στοιχεία που περιέχονται σ' της.

Μετά την εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων και διευκρινίσεων, και με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών η Επιτροπή του Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό, στο οποίο αναδεικνύει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με την παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία αξιολόγησης και εισηγείται και γνωμοδοτεί στην Διοίκηση για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο εγκρίνεται από το Δ.Σ. του Νοσοκομείου.

ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ

1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρ.73 και του άρ.74 οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να προσκομίσουν τα κάτωθι δικαιολογητικά κατά την υποβολή της προσφοράς τους:

- (α) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του

κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

- (β) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης. Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.
- (γ) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ) προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Επιπλέον, για όσους οικονομικούς φορείς δεν υπάρχει δυνατότητα της έγκαιρης έκδοσης και προσκόμισης των ανωτέρω αποδεικτικών μέσων δύναται να καταθέσουν σχετική υπεύθυνη δήλωση βάσει των διατάξεων του άρθρου 41 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 84/τ. Α΄/13.04.2020) «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» όπου αναφέρεται: «1. Εφόσον εξακολουθεί να υφίσταται άμεσος κίνδυνος διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, η έλλειψη του οποίου βεβαιώνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας, και πάντως για χρονικό διάστημα που δεν μπορεί να υπερβαίνει τους έξι (6) μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας, κάθε αναθέτουσα αρχή και κάθε αναθέτων φορέας σύμφωνα με τον ν. 4412/2016 (Α΄ 147), κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων, οι οποίες μπορεί να εκκίνησαν είτε προ είτε μετά της 25ης Φεβρουαρίου 2020, μπορούν, σε περίπτωση κωλύματος υποβολής της αίτησης έκδοσης των

απαιτούμενων δικαιολογητικών ή αδυναμίας έκδοσης αυτών, λόγω αναστολής λειτουργίας των αντίστοιχων αρμόδιων υπηρεσιών ή μερικής αναστολής λειτουργίας αυτών, στο πλαίσιο των μέτρων αντιμετώπισης της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 ή για άλλο σοβαρό λόγο, να προσκαλούν άμεσα τον επιλεγέντα ανάδοχο να υποβάλει σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης»

Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά **ISO 9001/2015** (εισαγωγή, εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή ισοδύναμο (εφόσον ο οικονομικός φορέας είναι σε θέση να αποδείξει ότι αυτό που προσφέρει είναι ισοδύναμο) τόσο του κατασκευαστικού οίκου όσο και του προμηθευτή, **ISO 13485/2016** (παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων) ή ισοδύναμο (εφόσον ο οικονομικός φορέας είναι σε θέση να αποδείξει ότι αυτό που προσφέρει είναι ισοδύναμο) καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. **ΔΥ86/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009** κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

Οι προμηθευτές που διακινούν τα εν λόγω είδη πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 86/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως ισχύει και να είναι **ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004 (Α' 82).**

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

1. Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103 – 105 του Ν. 4412/2016. Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (Σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης ο ανάδοχος θα προσκομίσει και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσης της. Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση, η Υπηρεσία επιβάλλει της προβλεπόμενες της κείμενες διατάξεις κυρώσεις.

ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα εξής: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάρτησης αυτής, το ποσό της κατάρτησης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης (κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.)

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφοτέρωτες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή του έργου με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής εντός δύο μηνών. Ως της τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ επιβαρύνεται με της προβλεπόμενες από το νόμο υπέρ Δημοσίου και τρίτων κρατήσεις, που παρακρατούνται κατά την εξόφληση του εντάλματος πληρωμής και αποδίνονται αρμοδίως.

Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται σε όλες τις νόμιμες κρατήσεις όπως ισχύουν κάθε φορά.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205Α του Ν. 4412/2016 της τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως της το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος της της αποκατάστασή της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί της υποχρεώσεις της που απορρέουν από της διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές

συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

Η Πρόσκληση Ενδιαφέροντος θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και της Υπηρεσίας. Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00 π.μ. έως 14:00 μ.μ. από το Τμήμα Προμηθειών του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών (Περιοχή Στρατοπέδου , Τ.Κ. 51100,Γρεβενά) τηλ. 2462350303

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

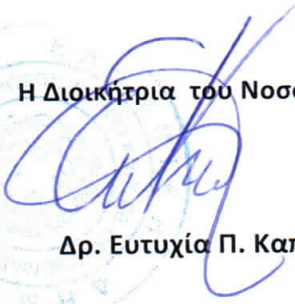
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV– ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

Η Διοικήτρια του Νοσοκομείου



Δρ. Ευτυχία Π. Καπάτου



A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1	33140000-3	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	31.700
2	33140000-3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	200
3	33140000-3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	260
4	33140000-3	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα τύπου TYVEK	100
5	33140000-3	Καλύμματα κεφαλής	1.000
6	33140000-3	Γάντια εξεταστικά βινυλίου χωρίς πούδρα (Latex Free)	13.000
7	33140000-3	Ποδονάρια τύπου μπότας	900
8	33140000-3	Προστατευτικό ματιών (Γυαλιά προστασίας)	20
9	33140000-3	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	20
10	33140000-3	Μπλούζες αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	500
11	33140000-3	Μπλούζες χειρουργικές αποστειρωμένες αδιάβροχες	200
12	33631600-8	Αντισηπτικό χεριών (1/2 λίτρου)	100

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

- Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
- Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
 - Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.
 - Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο
 - Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
 - Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 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.
- Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**
 - Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
 - 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.

Β. 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.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Χειρουργικές Μάσκες Zplay με λάστιχο

Χειρουργική μάσκα με κορδόνια τριών στρωμάτων.

Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.

Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας

Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προεφέρει άνετη αναπνοή.

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.

Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (π.χ. γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα με διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ

Περιγραφή είδους – ιδιότητες

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής
2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.
3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της
5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.
6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν μανσέτα από λάστιχο.

7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.
9. Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα.
10. Να προσφέρεται σε μεγέθη M, L, XL.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents).
3. Τύπου 4-B Να πληροί το πρότυπο EN 14605:2005 +A1 2009 (protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])
4. Να πληροί το πρότυπο EN 14325: 2001 (Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages)
5. Να έχει CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)
6. Χρόνος ιδίας ζωής προϊόντος >5 έτη
7. Μέσα στη συσκευασία να υπάρχει πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος
8. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων για προστασία από χημικούς και βιολογικούς παράγοντες (η κατηγοριοποίηση, ο τύπος, το μέγεθος, τα πικτογράμματα, ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας κλπ).

Καλύμματα κεφαλής

- Χειρουργικά καλύμματα κεφαλής κατηγορίας I
- Σχήματος μπερέ με λάστιχο σχήματος w γύρω από το κεφάλι
- Διαμέτρου περίπου 52cm
- Μιας χρήσης
- Υγροαπωθητικό υλικό (PP, non-woven), Latex-free
- Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό
- Ανθεκτικά στο σκίσιμο
- Αξιολόγηση δείγματος

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ProcedureGloves):** αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/ΕΕ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας

στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.

- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686//ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	Αντιστοίχιση με Παρατηρητήριο Τιμών
1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex 1. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. 2. Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. ▪ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη. ▪ Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.	

■ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. ■ Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof. ■ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large & Extra Large.	
1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα 3. Χωρίς πούδρα.Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. 4. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό. 5. Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. 6. Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων). 7. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large & Extra Large.	7.3.75
1.5. Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου ■ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων. ■ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. (Πρότυπο EN 374 :2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί. ■ Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. ■ Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού. ■ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374. ■ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων	

γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία.

- Να προσφέρονται σε μεγέθη Medium- Large

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο(PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	✓	✓	✓	✓	✓ *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			✓	✓	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			✓	✓	✓ *
Απολύμανση εξοπλισμού				✓	✓
Προετοιμασία τροφής					✓
Δακτυλική εξέταση			✓	✓	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					✓
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού			✓	✓	✓
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	✓	✓			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			✓	✓	✓
Κολπική εξέταση			✓	✓	
Φλεβοκέντηση			✓	✓	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

Το καταλληλότερο υλικό για γάντι όσον αφορά την προστασία των επαγγελματιών υγείας από έκθεση σε αίμα ή άλλο βιολογικό υλικό είναι το Latex, το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή. Παραπλήσιες ιδιότητες έχει το νιτρίλιο ως υλικό, το οποίο παρέχει (ανάλογα με την ποιότητά του) καλύτερη προστασία στην διαχείριση χημικών παραγόντων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από άτομα με αλλεργία στο Latex, αλλά έχει μικρότερη ελαστικότητα.

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420



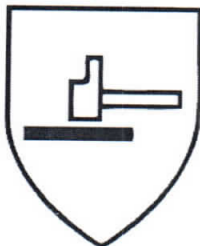
EN 374



υδατοστεγή γάντι

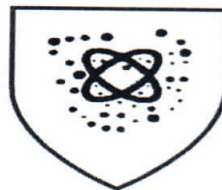


EN 388



A B C D

EN 421



Ποδονάρια τύπου μπότας

Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. Να είναι αδιάβροχα, ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών. Κατάλληλα για όλες τις ειδικότητες γιατρών (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας μίας χρήσης)

Οφθαλμών, Διαφανή με Πλευρικά Ανοίγματα Αερισμού. Να διασφαλίζουν την προστασία έναντι υγρών & αερίων.

Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό
- Να μην επηρεάζει την όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρο από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λάτεξ
- Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια

1. Φύλλο προστασίας

2. Βάση στήριξης
3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι

Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

Μπλούζα αδιάβροχη , μίας χρήσης, με ενισχυμένα μανίκια. Να διαθέτει μανσέτα, κορδόνια και πλήρη κάλυψη πλάτης. Να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο υλικό υγροαπωθητικό, μαλακό, να παρέχει μεύλογη φυσιολογική άνεση στον χρήστη και να ταξινομείται στην κατηγορία I ανάφλεξης. Να είναι μεγέθους one size. Να συμμορφώνεται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 89/686//EEC που αφορά στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III).

Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, 5 στρωμάτων, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία, ελεύθερη latex, μιας χρήσης. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και σύμφωνα με το EN 13795.

Σκεύασμα για την αντισηψία χεριών χωρίς τη χρήση νερού

1. Υγρό ή γέλη
2. Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-80% v/v ή την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-75%, v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών)
3. Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο από 30'' έως 1 '
4. Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogen peroxide, didecyldimethylammonium chloride, iodine κ.α)
5. Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)
6. Να έχει πολύ καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του
7. Να έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες, ιούς (HBV, HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελутροφόρων).
8. Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ. 37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά, και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι

εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (BiocidalProductRegulation (BPR; EU 528/2012)

Οι προδιαγραφές βασίστηκαν στις συστάσεις του παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και FDA <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144054/>, <https://www.fda.gov/media/136118/download>

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη ΜΑΠ να κατατεθούν δείγματα

Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.

Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.

Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής : Α. Το όνομα του προμηθευτή, Β. Ο κωδ. αριθ. του είδους σύμφωνα με την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.

Δείγματα που δεν είναι κατά τρόπο εμφανή σύμφωνα με τα παραπάνω δεν γίνονται δεκτά, Εφόσον τα δείγματα ανήκουν σε ευπαθή ή επικίνδυνα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει τούτο εγγράφως επί του δείγματος στην Ελληνική γλώσσα, καθορίζοντας συγχρόνως τον τρόπο φύλαξης και συντήρησής τους.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

α/α	Συνολική Αξία Χωρίς ΦΠΑ	Φ.Π.Α. 24%	Συνολική Αξία Συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

Ημερομηνία,...../...../2020

ΣΦΡΑΓΙΔΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΝΟΜΙΜΟΥ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ

Παράρτημα ΙΙΙ – Υπόδειγμα Αναλυτικού Φύλλου Συμμόρφωσης

Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης - τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων-Τεχνικών Προδιαγραφών» του Παραρτήματος Ι (Τεχνική Περιγραφή), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής.

α/α	Απαίτηση - Τεχνική Προδιαγραφή	Απάντηση	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1			
2			
...			

Ημερομηνία

Ο/Η δηλών/ούσα

[υπογραφή]

(ονοματεπώνυμο, σφραγίδα)

Σημειώσεις/επεξηγήσεις:

- α. στη στήλη «α/α», θα πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός της απαίτησης-τεχνικής προδιαγραφής,
- β. στη στήλη «Απαίτηση-Τεχνική Προδιαγραφή» το σημείο της απαίτησης-τεχνικής περιγραφής για το οποίο δίνεται αναλυτική απάντηση,
- γ. στη στήλη «Απάντηση», θα πρέπει να αναφέρεται με ΝΑΙ ή ΟΧΙ η ικανοποίηση της απαίτησης ύπαρξης της εκάστοτε τεχνικής προδιαγραφής,
- δ. στη στήλη «Παραπομπή Τεκμηρίωσης», θα πρέπει να αναφέρεται το αντίστοιχο σημείο στην υποβληθείσα προσφορά (φυλλάδιο με τεχνικά χαρακτηριστικά, πιστοποιητικό, έγγραφο κλπ) που, κατά την κρίση του οικονομικού φορέα, τεκμηριώνει την ικανοποίηση της εκάστοτε τεχνικής προδιαγραφής.
- ε. επιτρέπεται η χρήση επιπλέον στήλης για παρατηρήσεις/σχόλια.

Α. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ΜΗ ΣΥΝΔΡΟΜΗΣ ΛΟΓΩΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΓΡΕΒΕΝΩΝ						
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	ΤΚ:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

- Στο πλαίσιο της συμμετοχής μας στην υπ' αριθμ. πρόσκληση ενδιαφέροντος για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας, με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις(3), που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:
- Δεν έχει εκδοθεί εις βάρος μου αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:
- α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),
- β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,
- γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),
- δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,
- ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),
- στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).
- Δεν τελώ υπό πτώχευση, δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, δεν τελώ υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχω αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.
- Δεν έχω αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016.
- Δεν έχω συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού.
- Δεν συντρέχει καμία από τις καταστάσεις σύγκρουσης συμφερόντων, λόγω της συμμετοχής μου στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης, κατά το οριζόμενο στα άρθρα 24 του ν. 4412/2016.

- Δεν έχω παράσχει ή συνδεσμένη με εμένα επιχείρηση συμβουλές στην 3η ΥΠΕ Μακεδονίας ή έχω με άλλο τρόπο αναμειχθεί στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης –[πλην αυτών που έχουν δημοσίως γνωστοποιηθεί εντός του πλαισίου του άρθρου 46 του ν. 4412/2016]- κατά το οριζόμενο στα άρθρα 48 του ν. 4412/2016.
 - Δεν έχω επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημοσίας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.
 - Δεν έχω κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής και δεν έχω αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές.
 - Δεν έχω επιχειρήσει να επηρεάσω με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσω εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να μου αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχω εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση.
 - Δεν έχω διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβάλω την ακεραιότητα μου, για το οποίο μου επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.
 - Δεν υφίστανται νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησής μου και δεν μου έχει επιβληθεί η ποινή του αποκλεισμού από διαγωνισμούς, με αμετάκλητη Υπουργική απόφαση, η οποία βρίσκεται σε ισχύ, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.
 - Οι ασφαλιστικοί φορείς κύριας και επικουρικής ασφάλισης τόσο των διαχειριστών όσο και των εργαζομένων του συμμετέχοντα είναι:
-
- Δεν έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ
 - Είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016
 - Παρατείνεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού
 - Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν
 - Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες
 - Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απεργκλιτή τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
 - Δεσμεύεται για την παράδοση των ειδών ότι θα πραγματοποιηθεί ως εξής: το 20% της συνολικής ποσότητας να παραδοθεί δέκα ημέρες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης και η υπόλοιπη ποσότητα σε διάστημα 30 ημερών (από την υπογραφή της σύμβασης) και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ

Ημερομηνία:

Ο/Η Δηλ.

(Υπογραφή-Σφραγίδα)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.