



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΠΕ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

Τμήμα :Οικονομικό
Γραφείο:Προμηθειών
Ταχ. Δνση : Οδός Σουηδίας-
Αργοστόλι 28100
Τηλέφωνο :2671361123
Email: **prosklisis@1699.syzefxis.gov.gr**

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ:ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ-ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ - ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ

ΣΧΕΤ: α.Ν.4412/2016, (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών - Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ,όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα

β. Ν.4782/2021

γ.Το Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

δ. Το 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» & ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,

ε. Το Ν.4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων»,

ζ. Το 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»,

η. Το Π.Δ.28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",

θ. Το Π.Δ.80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες".

Το Γενικό Νοσοκομείο Κεφαλληνίας λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά , γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για προμήθεια εργαλείου, όπως περιγράφονται στο Παράρτημα Α και με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να περιέχουν τιμές κατώτερες ή τουλάχιστον ίσες του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, για όσα υλικά υπάρχουν καταχωρημένα σε αυτό και να έχουν διάρκεια ισχύος προσφοράς για (3) μήνες.Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη με ISO 9001:2015,13485:2016 και να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. ΟΙΚ.1348.Τα είδη να φέρουν σήμανση CE MARK.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

Κωδικός				
1)	Αρθροσκόπια οξεία τύπου VOLKMANN Stwtzbf 925mm			
	8,5 X 29 I ζευγός			
2)	οστέακτρα KERN-LANE 240mm	TEM: 2		
3)	οστέακτρα VERBRUGGE 270 4,5 X 19	TEM: 2		

-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ-

1. Να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό χάλυβα υψηλής ποιότητας, με τελικό φινιρίσμα ματ, τα σκέλη τους να ευθ. να συμπίπτουν σωστά και ατραυματικά, και να διαθέτουν άριστη λειτουργία των άκρων τους, ώστε να εξασφαλίζεται μαλακό άνοιγμα, σταθερό και ισχυρό κλείσιμο με λαβίδες, βελονοκάτοχα κλπ.
2. Τα εργαλεία να φέρουν αποτυπωμένο στο σώμα τους:
 - I. Την επωνυμία του κατασκευαστικού Οίκου και της προμηθεύτριας εταιρείας.
 - II. Τον αριθμό σειράς (serial number).
 - III. Τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό του επίσημου καταλόγου εργαλείων του κατασκευαστικού Οίκου.
 - IV. CE Mark και ημερομηνία κατασκευής.
 - V. Datamatrix
3. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των απαιτημένων ειδών με τα προσφερόμενα , επί ποινή απόρριψης.
4. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485: 2016 , του κατασκευαστικού Οίκου , όσο και της προσφέρουσας εταιρείας , για τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 13402, περί αντοχής των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων στη διάβρωση, επί ποινή απόρριψης.
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 17064, περί ανανέωσης της πληροφορίας στη διαχείριση (φροντίδα και συντήρηση) των χειρουργικών εργαλείων, επί ποινή απόρριψης.
7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή , για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 14001: 2015, περί περιβαλλοντικής διαχείρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1221/2009, επί ποινή απόρριψης.

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

8. Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.
9. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση που να δηλώνει ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εργαλείου η προμηθεύτρια εταιρεία δύναται να μεριμνήσει για την προσωρινή αντικατάσταση προς την εύρυθμη λειτουργία των χειρουργείων και επιδιόρθωση σε εύλογο χρονικό διάστημα.
10. Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας.
11. Να κατατεθούν αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτουμένων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον ορο α/α 2 των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
12. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου.
13. Τα εργαλεία που θα παραδοθούν να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
14. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
15. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.

Οι προσφορές θα αποστέλλονται μέχρι Τρίτη 03-03-2026 και ώρα 14:00 στο email: **prosklisis@1699.syzefxis.gov.gr** Στο **θέμα** του μηνύματος να αναγράφουν τον **αρ.πρωτ.** της ανάρτησης, την επωνυμία της εταιρίας και το **email των παραγγελιών**.

Η Διευθύντρια Διοικητικού-Οικονομικού
Α.α.

Αραβαντινού-Κουτσουβή Ειρήνη

