



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
4<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

*Οικονομικό Τμήμα/ Γραφείο Προμηθειών*

*Πληροφορίες: Τσαουσίδου Μαρία*

ΤΗΛ.: 2521350222, 228

FAX : 2521025997

E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

URL: www.dramahospital.gr

Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΠΗΠΟΚΡΑΤΟΥΣ, ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32

**ΔΡΑΜΑ 20/06/2019**

**Αρ.Πρωτ.: 8601**

**ΘΕΜΑ :**

**«ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ  
ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΑΚΩΝ ΟΥΡΩΝ ΤΟΥ Γ. Ν. ΔΡΑΜΑΣ, ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ  
ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ»**

Το Γενικό Νοσοκομείο Δράμας, έχοντας υπόψη:

- 1) τις Διατάξεις, όπως αυτές ισχύουν, του **Ν. 4412 (ΦΕΚ Α' 147/ 08.08.2016)** «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»,
- 2) Την υπ' αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ.16778/01-03-2019 Κοινή Υπουργική Απόφαση «Αποδοχή παραίτησης του Διοικητή στο Γ.Ν. Δράμας, αρμοδιότητας της 4ης Υ.ΠΕ Μακεδονίας και Θράκης» (ΦΕΚ 131/15-03-2019/τ. Υ.Ο.Δ.Δ., ΑΔΑ: Ψ26Θ465ΦΥΟ-ΤΚΞ).
- 3) Τις διατάξεις του Ν. 3868/2010 άρθρο 8 περ. ε «... Ο Διοικητής του Νοσοκομείου αναπληρώνεται από τον Αντιπρόεδρο του Διοικητικού Συμβουλίου στα καθήκοντά του ως Προέδρου του Διοικητικού Συμβουλίου, ενώ στα καθήκοντά του ως Διοικητή αναπληρώνεται από τον Αναπληρωτή Διοικητή και, όπου αυτός δεν υπάρχει, από τον Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας».

**ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ**

κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει την προσφορά του, που αφορά στην προμήθεια των παρακάτω υλικών για την κάλυψη πάγιων αναγκών του, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, **βάσει τιμής**. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν την

Οικονομική τους προσφορά από **Παρασκευή 21/06/2019** μέχρι και **Παρασκευή 05/07/2019** ώρα **14.00 μ.μ.**

**Διαδικασία Προμήθειας:**

1. Απευθείας Ανάθεση με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά από οικονομική άποψη, βάσει τιμής. **Ανώτατο ποσό προσφοράς έως 18.384,24€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.**

**Χρόνος ισχύος προσφορών:**

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για εκατόν είκοσι μέρες (360) ημέρες.

**Υποβολή Προσφορών:**

Οι προσφορές κατατίθενται:

Ταχυδρομικώς στη Διεύθυνση: Γενικό Νοσοκομείο Δράμας, ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ, ΔΡΑΜΑ / Τ.Κ.: 661 32, με την ένδειξη «**ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΛΙΚΟΥ ΣΑΚΩΝ ΟΥΡΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν. ΔΡΑΜΑΣ**», υπόψη κας **Τσαουσιδου Μαρίας**, ΤΗΛ.:2521350222, 228, FAX :2521025997.

**Κατάθεση προσφορών μέχρι και Παρασκευή 05/07/2019 και ώρα 14.00 μ.μ.**

**Τιμή προσφοράς:**

Αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική εκτέλεση της υπηρεσίας. Να δηλώνεται και ο ΦΠΑ που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς σας **δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει)**. Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π. Τ. θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.

**Χρηματοδότηση και Τρόπος πληρωμής:**

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει με την έκδοση χρηματικού εντάλματος πληρωμής, κατόπιν έκδοσης σχετικών παραστατικών και πρωτοκόλλου παραλαβής από την αρμόδια Επιτροπή Παραλαβής, που θα εκδοθεί στο όνομα του από την Αναθέτουσα Αρχή. Τον Ανάδοχο θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις, εκ της κείμενης ισχύουσας νομοθεσίας.

**Στην Προσφορά να αναφέρεται:**

- Στην προσφορά να αναγράφεται ο **κωδικός του Παρατηρητηρίου Τιμών. Να κατατεθεί Υπεύθυνη Δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.**
- Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης της υπηρεσίας.

**ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ**

**Ειδικό Όροι συμμετοχής:**

1. Ο Προμηθευτής δηλώνει με την συμμετοχή του ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριόριστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης/εκτέλεσης της υπηρεσίας.
2. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΟΥΡΩΝ**

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ( επί ποινή αποκλεισμού)**

**Τα προαναφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις συνημμένες Τεχνικές Προδιαγραφές που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της Διακήρυξης αυτής, καθώς επίσης και τα παρακάτω:**

**Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν:**

1. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο **ISO 9001**, όπως αυτό ισχύει.
2. Να υποβάλλουν Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
3. Να δηλώσουν με Υπεύθυνη Δήλωση (του Ν.1599/1986) τα εργοστάσια και τη χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών, που θα προσκομίσουν.
4. Οι προμηθευτές των ειδών πρέπει να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση **Ε3/833/22-6-99 « περί καθορισμού Συστήματος Ποιότητας των Εταιρειών Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΦΕΚ 1329/Β/29-6-1999)», όπως ισχύει αυτή με τις τροποποιήσεις της.**
5. **Πιστοποιητικό ISO 9001** του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004).
7. **Πιστοποιητικό ISO 13485** του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
8. **Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ** για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).
9. **Να κατατεθούν δείγματα** τα οποία να είναι σε συσκευασία πακέτου, όπου θα αναγράφεται ο κωδικός που θα πρέπει να αντιστοιχεί με τον κωδικό της τεχνικής προσφοράς.
10. Οι Προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για **τριακόσιες εξήντα (360)** ημερολογιακές ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επόμενη της λήξης της προθεσμίας υποβολής των προσφορών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου χρόνου

απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από τη λήξη της, κατ' ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα (05) πέντε μηνών.

11 .Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει **ο ίδιος το τελικό προϊόν**, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

12. Όταν οι προσφέροντες **δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν**, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους να επισυνάψουν και **Υπεύθυνη Δήλωσή** τους προς την αναθέτουσα αρχή, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος καθώς και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

Α/Α	Κ/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤ Α/ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΦΠΑ %	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	5919	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ 2000cc ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ	95.000	0,11	24	10.450,00	12.958,00
2	5921	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ 4000cc ΜΕ ΠΟΥΑΡ	300	3,50	24	1.050,00	1.302,00
3	6236	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΩΡΙΑΙΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	150	3,00	24	300,00	372,00
4	5920	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΝΕΟΓΝΙΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΔΙΠΛΟ ΣΑΚΟ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ & ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ (ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟΙ 100cc)	500	2,20	24	2.200,00	2.728,00
5	7183	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ 2000ml ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΚΑΝΟΥΛΑ (ΒΡΥΣΑΚΙ)	2.000	0,40	24	800,00	992,00
6	7184	ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ 2000cc ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ	200	0,13	24	26,00	32,24
		ΣΥΝΟΛΟ ΤΕΜΑΧΙΩΝ	98.6000				

		ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				14.826,00	
		ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ					<b>18.384,24€</b>

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ( επί ποινή αποκλεισμού)**

### **ΣΑΚΟΙ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ**

1. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων. Στη ετικέτα/ συσκευασία θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία θα περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- Το υλικό κατασκευής του ουροσυλλέκτη.
- Η ένδειξη “ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ”.
- Η μέθοδος αποστείρωσης.
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη “ΠΑΡΤΙΔΑ” ή “LOT”.
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
- Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί και να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

2. Καθ'όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

<p>ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ 4000cc ΜΕ ΠΟΥΑΡ  Με κλειστό κύκλωμα, μιας χρήσης, αποστειρωμένοι. Να έχουν διαβαθμίσεις ανά 100ml. Να είναι διαφανείς και ανθεκτικοί. Να έχουν επαρκές μήκος σωλήνα ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας. Να έχουν αντιπαλινδρομική βαλβίδα. Να υπάρχει βαλβίδα κένωσης του σάκου.</p>
---

### **ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ**

1. Στην ετικέτα/ συσκευασία θα αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η

συσκευασία θα περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη δεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- Το υλικό κατασκευής του ουροσυλλέκτη.
- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη “ΠΑΡΤΙΔΑ” ή “LOT”.
- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
- Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί και να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

2. Καθ’όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΟΥΡΟΣΥΛΛΕΚΤΕΣ 2000cc ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΜΗ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΣΗΣ Με ανοικτό κύκλωμα. Να είναι χωρητικότητας 2.000ml, μιας χρήσης, μη αποστειρωμένοι. Να έχουν διαβαθμίσεις ανά 100ml. Να είναι διαφανείς και ανθεκτικοί. Να έχουν επαρκές μήκος σωλήνα ο οποίος να καταλήγει σε ρύγχος που να προστατεύεται με κάλυμμα. Να διαθέτουν τρύπες ώστε να επιτρέπουν την προσαρμογή ειδικής κρεμάστρας. Να έχουν αντιπαλινδρομική βαλβίδα. Να μην υπάρχει βαλβίδα κένωσης του σάκου.
---

#### **ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΥΡΩΝ ΠΑΙΔΩΝ – ΝΕΟΓΝΩΝ**

1. Να είναι αποστειρωμένος, μιας χρήσεως, άριστης ποιότητας και απαλλαγμένοι από LATEX, SILICONE και PVC.
2. Θα αποτελεί τη σωστή επιλογή για συλλογή δείγματος ούρων με την πρώτη εφαρμογή για αξιολόγηση και έλεγχο (απαράβατος όρος).
3. Θα διαθέτει διαφανές αυτοκόλλητο σε σχήμα πεταλούδας που κάνει την εφαρμογή εύκολη και ακριβή (απαράβατος όρος).
4. Να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να είναι άνετος και συμβατός τόσο με την αρσενική όσο και με τη θηλυκή ανατομία (απαράβατος όρος).
5. Να διαθέτει δύο θαλάμους με βαλβίδα μη επιστροφής που κρατά τα ούρα μακριά από το δέρμα και βοηθά στην αποφυγή ερεθισμών (απαράβατος όρος).
6. Το αυτοκόλλητο που διαθέτει να μπορεί να διπλωθεί στη μέση για την αποστολή του κλειστού δείγματος στο εργαστήριο.
7. Να διαθέτει ειδικό σημείο λήψης δείγματος ούρων.
8. Να διαθέτει αυτοκόλλητη επιφάνεια η οποία θα είναι υποαλλεργική και ισχυρή.
9. Να έχει χωρητικότητα 200ml (παιδικοί), 100ml (νεογνικοί).
10. Να πληροί όλα τα διεθνή standards ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE.

**Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΝΑΖΑΡΟΓΛΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ  
Δ/ΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**



