



16PROC004207623 2016-04-13

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΜΗΤΡΩΟ: .....

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ: .....

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ- ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ  
ΤΗΛ: 213 2058558  
FAX: 213 2058614  
E-mail: [ntasiou-and@sismanoglio.gr](mailto:ntasiou-and@sismanoglio.gr)

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 7993  
ΗΜΕΡ: 12/4/2016

**ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ Νο 17/2016  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ» ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ  
ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 44.994,88€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ  
ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ**

Είδος διαγωνισμού	Πρόχειρος Διαγωνισμός
Κριτήριο Κατακύρωσης	Χαμηλότερη Τιμή
Ημερομηνία Διενέργειας	18/5/2016
Τόπος Διενέργειας	Γενικό Νοσοκομείο Αττικής Σισμανόγλειο- Αμαλία Φλέμιγκ Σισμανογλείου 1, 151 26- Μαρούσι
Περιγραφή Είδους	Συσκευές και όργανα μετάγγισης και έγχυσης (CPV: 33194000-6)
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη	44.994,88€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

**Έχοντας υπόψη:**

- τις διατάξεις του Ν. 3329/05 «περί Ε.Σ.Υ.»
- τις διατάξεις του Ν. 2286/95 (Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων)
- τις διατάξεις του Π.Δ.118/07 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου»
- τις διατάξεις του Ν. 3918, άρ.13 (Ρύθμιση για τη διενέργεια διαγωνισμών)
- τον Ν.4152/2013, υποπαρ.Ζ5 περί συναλλαγών μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών
- τον Ν.4281/2014 (ΦΕΚ 160/8-8-2014 Τ.Α.΄) «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις»
- την υπ'αριθμ.5804/24-11-2014 ΚΥΑ «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων, έτους 2014, πιστώσεις 2014- 2015...»
- την υπ'αριθμ.64584/30-12-2014 ΥΑ «Ορισμός Φορέων Διενέργειας για την υλοποίηση του ΠΠΥΦΥ έτους 2014, πιστώσεις 2015 ....»
- την υπ'αριθμ.9944/12-3-2015 απόφαση του Διοικητή της 1<sup>ης</sup> ΥΠΕ Αττικής «Ορισμός Φορέων Διενέργειας για την υλοποίηση του ΠΠΥΦΥ 2014 αναφορικά με την κάλυψη των αναγκών ΦΠΠΥΚΑ τα οποία υπάγονται στη Διοίκηση της 1<sup>ης</sup> ΥΠΕ Αττικής...»
- την υπ'αριθμ.2/4-3-2016 θ.28<sup>ο</sup> ΗΔ (ΑΔΑ: ΨΙ4Χ4690Ω5-ΒΒ3) απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου περί έγκρισης διενέργειας συνοπτικών διαγωνισμών

**ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ**

Πρόχειρο διαγωνισμό με κατάθεση γραπτών και σφραγισμένων προσφορών, για την προμήθεια «**ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ (CPV: 33194000-6)**», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **44.994,88€** συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντος ΦΠΑ, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.



Ο διαγωνισμός θα γίνει στο Νοσοκομείο (Γραφείο Προμηθειών) ενώπιον επιτροπής, την 18/5/2016, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ, ώρα 12.00μ.μ.

**Η ημερομηνία λήξης κατάθεσης των προσφορών είναι η προηγούμενη (εργάσιμη) ημέρα από την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, δηλαδή στις 17/5/2016 ημέρα ΤΡΙΤΗ και ώρα 14:00.** Η κατάθεση των προσφορών θα γίνεται στο Γραφείο Προμηθειών αφού προηγουμένως πρωτοκολληθούν στη Γραμματεία του Νοσοκομείου. Προσφορές που κατατίθενται στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία είναι εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

#### Διευκρινήσεις:

1. Το πλήρες κείμενο της διακήρυξης είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής: <http://www.sismanoglio.gr>
2. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους της Διακήρυξης.
3. Οι προσφορές θα κατατεθούν στην ελληνική γλώσσα μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος) ο οποίος θα περιλαμβάνει δύο υποφάκελους: έναν υποφάκελο με τις τεχνική προσφορά και έναν υποφάκελο με την οικονομική προσφορά.
4. Ο κυρίως φάκελος θα φέρει τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα, καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού (τον αριθμό της διακήρυξης, τον τίτλο του διαγωνισμού, την επωνυμία του διενεργούντος το διαγωνισμό και την ημερομηνία διενέργειας).
5. Μέσα στον κυρίως φάκελο τοποθετούνται τα παρακάτω:
  - A) Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με την ένδειξη **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η τεχνική προσφορά με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και αντίγραφο αυτής. Στην τεχνική προσφορά ο προσφέρων θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή μη των προσφερόμενων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της Διακήρυξης. Οι υποψήφιοι υποχρεούνται να προσκομίσουν όλα τα ζητούμενα στοιχεία, σύμφωνα με τις κατά περίπτωση οδηγίες.  
Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν κάθε στοιχείο σχετικό με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα (πιστοποιήσεις ISO, HACCP, κ.λπ.) και να δηλώνουν το όνομα ή την Εμπορική Επωνυμία και Διεύθυνση του παραγωγού συσκευαστή.
  - B) Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με τα ανωτέρω στοιχεία και την ένδειξη **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η οικονομική προσφορά και αντίγραφο αυτής.
  - Γ) Υπογεγραμμένη την επισυναπτόμενη Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού.
6. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για ένα ή και περισσότερα είδη που περιλαμβάνονται στη διακήρυξη. Οι τιμές των προσφορών για τα προσφερόμενα είδη θα εκφράζονται σε Ευρώ. Στην προσφερόμενη τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση εκτός ΦΠΑ. Από την οικονομική προσφορά πρέπει να προκύπτει σαφώς η τιμή μονάδας για κάθε προσφερόμενο είδος. Είδος που αξιολογήθηκε κατά την Τεχνική Προσφορά και δεν αναφέρεται στην Οικονομική Προσφορά ή αναφέρεται χωρίς τιμή, θεωρείται ότι προσφέρεται με μηδενική αξία. Προσφορές στις οποίες δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, ή που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
7. Η ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ των προσφορών θα γίνει Δημόσια και ενιαία (τεχνική και οικονομική προσφορά) στον ίδιο χώρο.
8. Κατά τη διενέργεια του διαγωνισμού δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες στο διαγωνισμό ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι αυτών, που απαραίτητα θα πρέπει να έχουν νόμιμο παραστατικό εκπροσώπησης.
9. Οι τιμές είναι δεσμευτικές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.



10. Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται. Με την υπογραφή της σύμβασης, ο προμηθευτής υποχρεούται στην έκδοση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης, ίση με το 5% της συμβατικής αξίας χωρίς να υπολογίζεται ο ΦΠΑ.

11. Οι προσφορές θα ισχύουν για χρονικό διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών και θα αναγράφουν την αποδοχή των όρων της διακήρυξης.

12. Τρόπος Πληρωμής: Σύμφωνα με το άρθρο 18 (παρ. 8 & 9) του Ν.2469/1997, μετά την έγκριση του σχετικού εντάλματος από το Ελεγκτικό Συνέδριο, μετά την παράδοση και οριστική παραλαβή με βάση όλα τα νόμιμα δικαιολογητικά.

Σε περίπτωση που η πληρωμή του συμβασιούχου καθυστερήσει από την αναθέτουσα αρχή εξήντα (60) ημέρες μετά την υποβολή του τιμολογίου πώλησης από αυτόν, η αναθέτουσα αρχή (οφειλέτης), σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΠΔ 166/2003 (ΦΕΚ 138/Α/5.6.2003) «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35 της 29.6.2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», καθίσταται υπερήμερος και οφείλει τόκους χωρίς να απαιτείται όχληση από τον συμβασιούχο. Επισημαίνεται ότι η υποβολή του τιμολογίου πώλησης δεν μπορεί να γίνει προ της ημερομηνίας εκδόσεως του πρωτοκόλλου οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής.

Οι κρατήσεις είναι οι εξής:

- α) 4% προκαταβολή φόρου
- β) 2% (Ν. 3580/07) υπέρ της Ψυχικής Υγείας
- γ) υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,10% και επ' αυτού χαρτόσημο 2%
- δ) ΟΓΑ χαρτοσήμου 20% επί χαρτοσήμου ΕΑΑΔΗΣΥ

13. Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα έτος και μέχρι εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων.

14. Οι προσφερόμενες τιμές που θα προκύψουν κατά τη διενέργεια του συνοπτικού μειοδοτικού διαγωνισμού, με την κατακύρωση του αποτελέσματος αυτού, θα εναρμονίζονται υποχρεωτικά με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον υπάρχουν στο Παρατηρητήριο Τιμών.

15. ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΤΜΗΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

16. Για κάθε θέμα που δεν αναφέρεται ρητώς στη διακήρυξη, ισχύει η κείμενη Νομοθεσία.

17. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΛΙΟΥΛΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



16ΠΡΟC004207623 2016-04-13

ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ 17/2016 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ"

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ
1	Συσκευές έγχυσης υγρών με (αεραγωγό) LUER LOCK	ΤΜΧ	200.000	30.504,00 €
2	Συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης ορών με μικροσταγόνες και ροόμετρο	ΤΜΧ	15.500	11.248,35 €
3	Συσκευές ογκομετρικές αποστειρωμένες μιας χρήσεως, με φίλτρο, χωρητικότητας 100ml με μικροσταγόνες και πώμα στον πυθμένα	ΤΜΧ	500	1.291,50 €
4	Συσκευές αίματος απλές με φίλτρο	ΤΜΧ	7.700	1.951,03 €
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ				44.994,88 €



16PROC004207623 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2016-04-13

### 1. Συσσκευές έγχυσης υγρών με αεραγωγό LUER LOC

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 στη θέση τους μέχρι τη 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
  - 5.1. 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 teflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα
7. Η παροχή του σταγονοθάλαμου. σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20°C) να είναι 20 σταγόνες =1Ι0. Igr. περίπου.
  - 7.1. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.
  - 7.2. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
  - 7.3. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από απεσταγμένο νερό 20C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1\*0.1ml με ταχύτητα ροής 50\*5 σταγόνες/μιν
8. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.
9. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος.
  - 9.1. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm
  - 9.2. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3±0,1 mm.
  - 9.3. Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15 sec.
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 από την απομάκρυνση βελόνης 0,6 mm. Να φέρει (lash ball Latex.
12. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
13. Η συσκευή να μη παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό, διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200 m 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 μην αλλοιώνεται αυτή κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης
  - 15.1. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατρέιται 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.
  - 16.1. Αυτό πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
  - 16.2. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο ίου περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
17. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται - επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - 17.1. Ονομασία της συσκευής.
  17. 2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
  17. 3. Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας.
  17. 4. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής
  17. 5. Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μίας χρήσης.
  - 17.6. Η μέθοδος αποστείρωσης.
  17. 7 .Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
  17. 8. Ενδείξεις για το πως χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη
  - 17.9. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος η παραγώγων αυτού.
  - 17.10. Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  - 17.11. Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθάλαμου μεταφέρουν όγκοι 1+0 1 ml
  - 17.12. Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση,
18. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.
19. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α 2480/94 (ΦΕΚ679/Β1 3-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94).
  - 19.1 Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
20. Οι προμηθευτές, μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής.



21. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ. 1348 ΦΕΚ 32/Β/2004 και την Υ.Α Ε3/833 ΦΕΚ 1329/Β/1999 "Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### 2. Συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης ορών με μικροσταγόνες ροόμετρο

1. Να φέρει αιχμηρό διατρητικό ρύγχος και πώμα αεραγωγό με αδιάβροχο φίλτρο 3μ.
2. Να διαθέτει σημείο εμπλουτισμού φαρμάκων προς τον περιέκτη.
3. Να φέρει διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με μικροβιοκρατές φίλτρο 15μ στο εσωτερικό κάτω σημείο του.
4. Συνολικό μήκος συσκευής περίπου ίσο 225 εκ. στο μέσον της οποίας να βρίσκεται ο ρυθμιστής ροής με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης μέχρι 250 ml/ ώρα με τη βαρύτητα.
5. Στο τελικό άκρο να φέρει πλάγια διακλάδωση τύπου Υ.
6. Να καταλήγει σε σύνδεση luer με περιστρεφόμενο σημείο lock.
7. Το τελικό άκρο της συσκευής να καλύπτεται από πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο.
8. Να φέρει σήμανση CE

### 3. Συσκευές ογκομετρικές αποστειρωμένες μιας χρήσεως, με φίλτρο, χωρητικότητας 100ml με μικροσταγόνες και πώμα στον πυθμένα.

1. Να είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων, αποστειρωμένη με αιθυλενοξειδίο
2. Να είναι μιας χρήσεως.
3. Να έχει ογκομετρική προχοΐδα χωρητικότητας 100ml, και ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος και να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από PVC, με φίλτρο διαλύματος και βελόνα μικροσταγόνων.
4. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
5. Ο σωλήνας να είναι εύκαμπτος, άχρωμος και διαφανής από PVC 3\*4,1mm, το μήκος του να είναι τουλάχιστον 160cm και να έχει πώμα στον πυθμένα
6. Να έχει πλάγια διακλάδωση «Υ»
7. Να έχει βάση με ροδίσκο ρυθμιστή ροής
8. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
9. Το συσκευής να είναι τουλάχιστον 200cm
10. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - i. Ονομασία της συσκευασίας
  - ii. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
  - iii. Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας
  - iv. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
  - v. Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης.
  - vi. Η μέθοδος αποστείρωσης
  - vii. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής
  - viii. Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη
  - ix. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
  - x. Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  - xi. Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση.
  - xii. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4
- xiii. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/ΒΙ 3-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94)
- xiv. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- xv. Οι προμηθευτές, μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής.
- xvi. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α> ΔΥ88/Γ.Π. οικ. 1348 ΦΕΚ 32/Β/2004 και την Υ. Α. Ε3/833 ΦΕΚ 1329/Β/1999 «Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### 4. Συσκευές αίματος απλές με φίλτρο

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς τη σκληρότητα και την κωνικότητα.



2. Το φίλτρο να έχει πόρους 200-270 Μ και οπθητική επιφάνεια τουλάχιστον 15CM<sup>2</sup>.
3. Να φέρει ρυθμιστή τύπου Adelberg IV και να είναι ανοικτός.
4. Το μήκος της συσκευής (χωρίς τον σταγονοθάλαμο να είναι τουλάχιστον 200εκ., να φέρει σύνδεση Luer lock καθώς και Flash ball latex.
5. Να αναγράφει τις οδηγίες χρήσης και όλα τα απαιτούμενα στοιχεία στη ελληνική γλώσσα (παρτίδα, ημερομηνία αποστείρωσης κ.λ.π.)
6. Θα πρέπει να υπάρχει απόσταση όχι μικρότερη από 40MM ανάμεσα στο τέλος του σωλήνα και στην έξοδο του θαλάμου ή απόσταση όχι μικρότερη από 20MM ανάμεσα στο σωλήνα και το φίλτρο.
7. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5MM το τέλος του σωλήνα.



16PROC004207623 2016-04-13



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## 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 <sup>(1)</sup> :							
Ο - Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης <sup>(2)</sup> :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις <sup>(3)</sup>, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

1. Εις βάρος μου δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

α) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της κοινής δράσης της 98/773/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 351 της 29.1.1998, σελ.1)

β) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, αντίστοιχα, στο άρθρο 3 της πράξης του Συμβουλίου της 26<sup>ης</sup> Μαΐου (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σελ.1) και στο άρθρο 3 παρ.1 της κοινής δράσης 98/742/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου (ΕΕ L 358 της 31.12.1998, σελ. 2)

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, σελ. 48)

δ) Νομιμοποίηση εσόδων από εγκληματικές δραστηριότητες και χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως ορίζεται από τις διατάξεις της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης «Σχετικά με την πρόληψη χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και την χρηματοδότηση της τρομοκρατίας» (ΕΕ L 309/15/25.11.2005) τις διατάξεις της Οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ L 214/29/4.8.2006), οι οποίες ενσωματώνονται με το ν. 3691/2008 (Α' 166) και αντικαθίστανται οι σχετικές διατάξεις του ν.2331/1995 (Α' 173), όπως ισχύουν.

2. α) Δεν τελώ υπό πτώχευση, εκκαθάριση, παύση εργασιών, αναγκαστική διαχείριση ή πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή εργασιών ή τελεί σε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου.

β) Δεν έχει κινηθεί σε βάρος μου διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάρισης, αναγκαστικής διαχείρισης, πτωχευτικού συμβιβασμού ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου.





16PROC004207623-2016-04-13  
γ) Δεν έχω καταδικασθεί βάσει δικαστικής απόφασης που έχει ισχύ ως δικασθένου, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας όπου εκδόθηκε η απόφαση, και η οποία διαπιστώνει αδίκημα σχετικό με την επαγγελματική διαγωγή μου.

δ) Δεν έχω διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα συναφές με το αντικείμενο του διαγωνισμού ή σε σχέση με την επαγγελματική μου ιδιότητα που αποδεδειγμένως διαπιστώθηκε με οποιοδήποτε μέσο διαθέτει η αναθέτουσα αρχή.

ε) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή του ελληνικού δικαίου.

στ) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην πληρωμή των φόρων και τελών, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή του ελληνικού δικαίου.

ζ) Δεν είμαι ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του παρόντος ή όταν δεν έχω παράσχει τις πληροφορίες αυτές.

Είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνει η δήλωσή μου.

(4)

Ημερομηνία: 20

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(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.