



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-Κ.Υ ΛΗΜΝΟΥ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Υπεύθυνος: Σουσαλής Αθ.
Τηλ: 22543-50129
Fax: 22543-50126
e-mail:promithiongnlimnou@gmail.com

Μύρινα 25/7/2014
Αριθμ. Πρωτ.: 5232

Δ Ι Α Κ Η Ρ Υ Ξ Η

ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Για την προμήθεια : ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϋπολογισμού: **25.000,00 €** ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 16%

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ : **10 Σεπτεμβρίου 2014**

ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ :

1. Διακήρυξη
2. Παράρτημα Α (Πίνακας Ειδών)
3. Τεχνικές Προδιαγραφές

1. Διακήρυξη αριθμός : 3/2014

Το Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρο Υγείας Λήμνου έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 2286/95 «Προμήθειες του δημόσιου τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων» (ΦΕΚ Α' 19/1-2-1995), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.2. Του Π.Δ. 60/2007 «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2004/18/ΕΚ “περί συντονισμού των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων έργων, προμηθειών και υπηρεσιών”, όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2005/51/ΕΚ της Επιτροπής και την Οδηγία 2005/75/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2005» (Φ.Ε.Κ. Α' 64/16-3-2007).

1.3. Του Π.Δ. 118/2007 «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.)» (ΦΕΚ Α' 150/10-7-2007).

2. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.

2.1. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-6-2007).

2.2. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 256/2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

2.3. Του Ν. 3377/2005 «Αρχές και Κανόνες για την εξυγίανση της λειτουργίας και την ανάπτυξη βασικών τομέων του εμπορίου και της αγοράς – Θέματα Υπουργείου Ανάπτυξης» (Φ.Ε.Κ. Α' 202/19-8-2005), και ειδικότερα του άρθρου 35 (καταβολή παραβόλου για την άσκηση ένστασης κατά το άρθρο 15 του Κ.Π.Δ.).

2.4. 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.

2.5. Του Ν.Δ. 496/1974 «Περί Λογιστικού των Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου» (Φ.Ε.Κ. Α' 204/19-7-1974), όπως ισχύει.

2.6. Του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας (Κ.Δ.Δ.), όπως ισχύει, ο οποίος έχει κυρωθεί με το άρθρο πρώτο του Ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 45/9-3-1999).

2.7. Του Ν. 2741/1999 «Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων, άλλες ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Ανάπτυξης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 199/28-9-1999), και ειδικότερα του άρθρου 8 (Κρατικές Προμήθειες), όπως αυτό τροποποιήθηκε με τα άρθρα 2 του Ν. 3060/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 242/11-10-2002) και 9 του Ν. 3090/2002 (Φ.Ε.Κ. Α' 329/24-12-2002), όπως το άρθρο αυτό εφαρμόζεται μετά την έναρξη ισχύος του Ν. 3310/2005.

2.8. Του Ν. 2198/1994 (Φ.Ε.Κ. Α' 43/22-3-1994), και ειδικότερα του άρθρου 24 (παρακράτηση φόρου στο εισόδημα από εμπορικές επιχειρήσεις).

2.9. Του Ν. 3548/2007 «Καταχώρηση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 68/20-3-2007).

2.10. Της υπ' αριθ. 18130/11-7-2007 απόφασης του Υπουργού Επικρατείας «Καθορισμός ημερήσιων και εβδομαδιαίων νομαρχιακών εφημερίδων (πρώην επαρχιακών), ημερήσιων και εβδομαδιαίων τοπικών εφημερίδων (πρώην επαρχιακών εντός των νομών Αττικής και Θεσσαλονίκης) που έχουν τη δυνατότητα καταχώρησης δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου» (Φ.Ε.Κ. Β' 1226/17-7-2007).

2.11. Του Π.Δ. 166/2003 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην οδηγία 2000/35/29-6-2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (Φ.Ε.Κ. Α' 138/5-6-2003).

1.16. Του Ν. 3981/2-3-2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»

2. Τις κάτωθι αποφάσεις:

1) Την Αριθ. 6311 (ΦΕΚ 390/Β/19-2-2014) απόφαση των Υπουργών Οικονομικών-Υγείας που αφορά «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων, έτους 2013, με χρηματοδότηση από τον τακτικό προϋπολογισμό, το Πρόγραμμα Δημοσίων Επενδύσεων, τις λοιπές πηγές.»

2) Την Αριθμ. 1974 (ΦΕΚ 1053/Β/29-4-2014) απόφαση του Υπουργού Υγείας που αφορά «Ορισμός Φορέων διενέργειας για την υλοποίηση του Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων Υγείας (Π.Π.Υ.Φ.Υ.), έτους 2013, πιστώσεις 2014 και εξουσιοδότηση για τη συγκρότηση συλλογικών οργάνων για τη διεξαγωγή των διαγωνισμών.»

4) Το Ν. 3867/3-8-2010 άρθρο 27 παράγραφος 11 «Από την έναρξη ισχύος του παρόντος νόμου οι διοικήσεις των φορέων του άρθρου 9 του ν. 3580/2007 έχουν αρμοδιότητα να αποφασίσουν χωρίς προηγούμενη έγκριση σκοπιμότητας από άλλο όργανο (Επιτροπή Προμηθειών Υγείας), για την εκτέλεση..., καθώς και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την ανάθεση υπηρεσιών και μέχρι του ποσού των 45.000 ευρώ. Στις ανωτέρω προμήθειες θα γίνεται απολογιστικός έλεγχος από την Επιτροπή προμηθειών Υγείας ή από τους εξουσιοδοτημένους προς τούτο φορείς»

5) Την αριθμ. ΔΥ1δ/Γ.Π.6657 (ΦΕΚ 215/ΥΟΔΔ/16-4-2014) «Ορισμός μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων: α) Γενικό Νοσοκομείο Μυτιλήνης «ΒΟΣΤΑΝΕΙΟ» και β) Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρο Υγείας Λήμνου, αρμοδιότητας 2ης Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου.»

6) Την αριθμ. ΔΑΑΔ 13118/11194 (ΦΕΚ 268/ΥΟΔΔ/15-5-2014) «Σύσταση Συμβουλίου Διοίκησης Γενικού Νοσοκομείου – Κέντρου Υγείας Λήμνου.»

7) Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΑΑΔ 4396/3611, απόφαση της 2^{ης} ΥΠΕ (ΦΕΚ 740/Β/14-3-2012) «Αρμοδιότητες των Συμβουλίων Διοίκησης των Νοσοκομείων αρμοδιότητας της 2^{ης} ΥΠΕ, που λειτουργούν με διασύνδεση»

8) Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2753/11-2-2014 Απόφαση του Διοικητή Γ.Ν. Μυτιλήνης «Βοστανείο»-ΓΝ-ΚΥ Λήμνου για την εκχώρηση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Διοικήτρια ΓΝ-ΚΥ Λήμνου (ΦΕΚ 396/Β/20-2-2014)

9) Την αριθμ 3/9-7-2014 θέμα 24^ο απόφαση Σ.Δ. Γενικού Νοσοκομείου-ΚΥ Λήμνου.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Ύ Ξ Σ Σ Ε Ι

Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό με κριτήριο αξιολόγησης την **χαμηλότερη τιμή** για την προμήθεια:
ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο παράρτημα που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Διακήρυξης (Παράρτημα Α).

Λαμβάνοντας υπόψη το Π.Δ. 118 Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.) Άρθρο 10 «Προθεσμίες διαγωνισμών» παράγραφος 6. «Κατά το χρονικό διάστημα από 5 έως 20 Αυγούστου δεν προκηρύσσονται και δεν διενεργούνται διαγωνισμοί.

Επίσης, κατά το ίδιο διάστημα, δεν ορίζεται ημερομηνία παραλαβής και αποσφράγισης προσφορών.», ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί την **10 Σεπτεμβρίου 2014, ημέρα Τετάρτη και ώρα 13.00μ.μ.** στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου από την αρμόδια Επιτροπή, που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει την πιο πάνω αναγραφόμενη ημερομηνία, οπότε θα ελεγχθούν τα δικαιολογητικά συμμετοχής και θα γίνει η αξιολόγηση των Τεχνικών και Οικονομικών Προσφορών.

Κατά την διενέργεια του διαγωνισμού δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες στον διαγωνισμό ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι αυτών που απαραίτητα θα πρέπει να έχουν βεβαίωση εκπροσώπησης.

Διακήρυξη με τους όρους, τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού καθώς και συμπληρωματικές πληροφορίες θα δίνονται κάθε εργάσιμη ημέρα τις ώρες εργασίας των Δημοσίων Υπηρεσιών και μέχρι την προηγούμενη ημέρα πριν την ημερομηνία υποβολής των προσφορών.

Τελευταία ημέρα υποβολής προσφορών ορίζεται η προηγούμενη εργάσιμη της διενέργειας του διαγωνισμού. (9 Σεπτεμβρίου 2014)

Προσφορές που θα παραληφθούν μετά το πέρας της ορισθείσας ημέρας δε θα γίνονται αποδεκτές και θα επιστρέφονται με έξοδα του προσφέροντος.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Άρθρο 1^ο

Δικαίωμα συμμετοχής

Στον διαγωνισμό γίνονται δεκτοί όσοι ασκούν εμπορικό ή βιομηχανικό ή βιοτεχνικό επάγγελμα στην Ελλάδα ή στην αλλοδαπή.

Δικαιούμενοι συμμετοχής :

- Έλληνες πολίτες
- Αλλοδαποί
- Νομικά πρόσωπα ημεδαπά ή αλλοδαπά
- Συνεταιρισμοί
- Ενώσεις προμηθευτών

Άρθρο 2^ο

Προσόντα και δικαιολογητικά συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν όλοι οι Έλληνες πολίτες, οι αλλοδαποί, τα νομικά πρόσωπα ημεδαπά ή αλλοδαπά, οι συνεταιρισμοί και οι ενώσεις προμηθευτών και αρκεί να πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 6 των Π.Δ. 173/1990 και 118/2007: «Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου».

Οι προσφορές θα συνοδεύονται απαραίτητα από:

1. Εγγυητική επιστολή συμμετοχής δεν απαιτείται «Π.Δ. 118 Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.) Άρθρο 25 Εγγυήσεις παράγραφος 9. Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτείται στον πρόχειρο διαγωνισμό.»

2. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986 (Α'75), στην οποία θα αναγράφεται ότι **έλαβαν γνώση των όρων της διακήρυξης, τους οποίους και αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.**

Επίσης στην υπεύθυνη δήλωση θα πρέπει:

- να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού ή διαδικασίας ανάθεσης στον οποίο συμμετέχουν,
- να δηλώνεται ότι, μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους, δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα, δεν τελούν σε κάποια πτώχευση ή σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης, είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους, είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο ή ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα κατά περίπτωση και δεν τελούν υπό κοινή εκκαθάριση του κ.ν. 2190/1920 ή ειδική εκκαθάριση του ν. 1892/1990 (Α' 101) ή άλλες ανάλογες καταστάσεις ή εκκαθάρισης.

- Οι ως άνω δηλώσεις Νο 1 και Νο 2 πρέπει - με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς ως απαράδεκτης - να φέρουν ημερομηνία εντός των τελευταίων τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημέρας υποβολής των προσφορών. Δεν απαιτείται βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής των δηλώσεων αυτών από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ.

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, ο προσφέρων στον οποίο πρόκειται να γίνει η κατακύρωση, εντός προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, με βεβαίωση παραλαβής, οφείλει να υποβάλλει σε σφραγισμένο φάκελο, τα εξής έγγραφα και δικαιολογητικά:

- απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, έκδοσης του τελευταίου εξαμήνου, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελούν σε διαδικασία πτώχευσης ή σε διαδικασία κήρυξης πτώχευσης.
- πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, από το οποίο να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της ως άνω ειδοποίησης, είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.
- πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό τους επάγγελμα κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης. Για όσους ασκούν γεωργικό ή κτηνοτροφικό επάγγελμα, απαιτείται σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια αρχή του Δημοσίου ή του οικείου ΟΤΑ.

Εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στον διαγωνισμό με εκπροσώπους τους υποβάλλουν μαζί με την προσφορά βεβαίωση εκπροσώπησης.

Εάν σε κάποια χώρα δεν εκδίδονται τα παραπάνω έγγραφα ή δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, μπορούν να αντικατασταθούν από υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή που γίνεται ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου.

Άρθρο 3°

Εγγυήσεις

1. Εγγύηση συμμετοχής στο διαγωνισμό δεν απαιτείται «Π.Δ. 118 Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου (Κ.Π.Δ.) Άρθρο 25 Εγγυήσεις παράγραφος 9. Εγγύηση συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτείται στον πρόχειρο διαγωνισμό.»
2. Εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

α. Ο προμηθευτής στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση ή η ανάθεση υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης των όρων της σύμβασης το ύψος της οποίας αντιστοιχεί **σε ποσοστό 10%** της συνολικής συμβατικής αξίας, χωρίς τον Φ.Π.Α.

3. Οι εγγυήσεις εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή άλλα νομικά πρόσωπα που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. και έχουν, σύμφωνα με τη νομοθεσία των κρατών μελών αυτό το δικαίωμα, συνοδευμένες από επίσημη μετάφραση τους στην Ελληνική γλώσσα.

Άρθρο 4^ο

Διοικητικές προσφυγές

1. Ένσταση κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού της συμμετοχής προμηθευτών σ' αυτόν και της νομιμότητας διενέργειας του έως την κατακυρωτική απόφαση επιτρέπεται σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 15 του ΠΔ 118/07 όπως αυτό συμπληρώθηκε με το άρθρο 35 του Ν.3377/2005 (ΦΕΚ 202/Α'/19-08-05).

2. Η ένσταση υποβάλλεται εγγράφως στο αρμόδιο για την διενέργεια του διαγωνισμού όργανο του φορέα ως εξής :

α. Κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού.

Μέσα στο μισό του χρονικού διαστήματος από την δημοσίευση της διακήρυξης μέχρι την ημερομηνία λήξεως της προθεσμίας υποβολής των προσφορών.

Η ένσταση εξετάζεται από το αρμόδιο συλλογικό όργανο του φορέα που διενήργησε το διαγωνισμό και η σχετική απόφαση εκδίδεται το αργότερο πέντε (5) εργάσιμες ημέρες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού.

β. Κατά της συμμετοχής προμηθευτή σε αυτόν ή της νομιμότητας της διενέργειας ως προς την διαδικασία παραλαβής και αποσφράγισης των προσφορών κατά την διάρκεια διεξαγωγής του ίδιου του διαγωνισμού και μέχρι την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Η ένσταση αυτή δεν επιφέρει αναβολή ή διακοπή του διαγωνισμού αλλά εξετάζεται κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού από το αρμόδιο όργανο και εκδίδεται η σχετική απόφαση μετά από γνωμοδότηση αυτού.

γ. Κατά της νομιμότητας της διενέργειας του διαγωνισμού έως και την κατακυρωτική απόφαση μέσα σε χρονικό διάστημα τριών (3) εργάσιμων ημερών από της καταχώρησης των σχετικών αποφάσεων στο βιβλίο που τηρείται για τον σκοπό αυτό από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό.

3. Ενστάσεις που υποβάλλονται για οποιουδήποτε άλλους λόγους εκτός από τους προαναφερόμενους, δεν γίνονται δεκτές.

4. Οι ενιστάμενοι λαμβάνουν γνώση της σχετικής απόφασης με φροντίδα τους.

Άρθρο 5^ο

Τρόπος υποβολής προσφορών

Οι ενδιαφερόμενοι που θα συμμετάσχουν στον διαγωνισμό πρέπει να υποβάλλουν την προσφορά τους με τα απαραίτητα δικαιολογητικά καθώς και δείγμα και όπου δεν είναι δυνατόν prospectus, και ότι άλλο απαιτείται στα αρμόδια γραφεία του Νοσοκομείου, ως εξής :

Οι προσφορές θα υποβάλλονται μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο θα αναγράφεται ευκρινώς :

α) Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ με κεφαλαία γράμματα.

β) Ο πλήρης τίτλος του Νοσοκομείου, δηλαδή Γενικό Νοσοκομείο- Κ.Υ. Λήμνου

γ) Ο αριθμός της διακήρυξης.

δ) Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

ε) Τα στοιχεία του αποστολέα.

Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται τα παρακάτω :

1^{ον} : Όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά.

2^{ον}: Φάκελος με την εξωτερική ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ο οποίος θα περιέχει:

α) ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ των προσφερόμενων ειδών ΧΩΡΙΣ ΤΙΜΕΣ της διακήρυξης διαγωνισμού που προσφέρει, υπογεγραμμένη και σφραγισμένη.

Απαραίτητη η κατάθεση αντιγράφου.

β) ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ όπως : αναλυτική Τεχνική Περιγραφή των προσφερόμενων ειδών, Τεχνικά φυλλάδια, Φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης, δείγματα. Σε περίπτωση που τα Τεχνικά Στοιχεία της Προσφοράς δεν είναι δυνατό λόγω του μεγάλου όγκου να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται ιδιαίτερα και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με την ένδειξη ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ και με τις λοιπές ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

3^ο: Φάκελος με την εξωτερική ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» ο οποίος θα περιέχει :

α) ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ των προσφερόμενων ειδών ΜΕ ΤΙΜΗ του κάθε είδους και μονάδα τιμολόγησης του αντίστοιχα. Για κάθε είδος χωριστά θα αναγράφεται η τιμή του χωρίς το ΦΠΑ, δίπλα ο συντελεστής ΦΠΑ του είδους και η τελική τιμή μαζί με ΦΠΑ.

β) Η ανωτέρω κατάσταση πρέπει να είναι αντίστοιχη της κατάστασης της Τεχνικής Προσφοράς, πρέπει δε να είναι υπογεγραμμένη και σφραγισμένη. **Απαραίτητη η κατάθεση αντιγράφου.**

Οι φάκελοι Τεχνικής και Οικονομικής Προσφοράς πρέπει να είναι σφραγισμένοι και να φέρουν τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

Οι προσφορές πρέπει να είναι καθαρογραμμένες, χωρίς σβησίματα, προσθήκες, διορθώσεις. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.

Η προσφορά απορρίπτεται όταν υπάρχουν σε αυτή διορθώσεις οι οποίες την καθιστούν ασαφή κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην Υπηρεσία με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Μετά την κατάθεση της προσφοράς δεν γίνεται αποδεκτή, αλλά απορρίπτεται ως απαράδεκτη κάθε διευκρίνιση ή απόκρουση όρου της διακήρυξης.

Διευκρινήσεις δίνονται μόνο όταν ζητούνται από την αρμόδια επιτροπή.

Από τις διευκρινήσεις που δίνονται λαμβάνονται υπόψη μόνο εκείνες που αναφέρονται στα σημεία που ζητήθηκαν.

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προμηθευτές για εκατόν είκοσι (120) ημέρες. Η έναρξη προθεσμίας αρχίζει από την επόμενη της διενέργειας του διαγωνισμού.

Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του προβλεπόμενου από την παρούσα διακήρυξη, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παραταθεί εφόσον ζητηθεί από την Υπηρεσία, πριν από την λήξη της, κατά ανώτατο όριο για χρονικό διάστημα ίσο με το προβλεπόμενο από τη διακήρυξη.

Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Ο προσφέρων θεωρείται ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της διακήρυξης, εκτός εάν κατά περίπτωση στην προσφορά του ρητά αναφέρει τα σημεία εκείνα τα οποία τυχόν δεν αποδέχεται.

Στην περίπτωση αυτή πρέπει ο προσφέρων να αναφέρει στην προσφορά του τους όρους της προσφοράς που είναι διαφορετικοί από τους όρους της διακήρυξης προκειμένου να αξιολογηθούν.

Άρθρο 6^ο

Προσφερόμενο είδος

Στην Προσφορά πρέπει να αναφέρεται το κάθε προσφερόμενο είδος χωριστά με την ονομασία του, ποσότητα, την αναλυτική τεχνική του περιγραφή, την χώρα προέλευσης και κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, το εργοστάσιο στο οποίο θα κατασκευασθούν τα προσφερόμενα είδη καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του για προϊόντα μη κοινοτικής προέλευσης.

Προσφορά στην οποία δεν υπάρχει η παραπάνω δήλωση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Μετά την υποβολή της προσφοράς απαγορεύεται η αλλαγή του εργοστασίου που δηλώθηκε.

Οι τιμές των ειδών θα πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές του Παρατηρητηρίου Τιμών. Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά τα ανωτέρω παραδεκτές τιμές, απορρίπτονται.

Τα είδη θα πρέπει να φέρουν CE

Άρθρο 7°

Προσφερόμενη τιμή – Χρόνος παράδοσης

Η προσφερόμενη τιμή δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα είδους, όπως καθορίζεται στη διακήρυξη. Στην τιμή περιλαμβάνονται οι νόμιμες κρατήσεις, τα χαρτόσημα της Σύμβασης ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, εκτός από τον ΦΠΑ, για παράδοση στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στη διακήρυξη.

Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή μέχρι και την οριστική παραλαβή της προμήθειας, για τις εφ' άπαξ προμήθειες και ως την λήξη της σύμβασης όταν πρόκειται για τμηματικές προμήθειες.

Αποκλείεται αναθεώρηση των τιμών προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του προμηθευτή πέραν του αντιτίμου των ειδών που θα προμηθεύσει βάσει των τιμών της προσφοράς του.

Ο ΦΠΑ επί τοις % (16%) στο οποίο υπάγεται το ζητούμενο είδος, βαρύνει το Νοσοκομείο

ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ : 5 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία έγγραφης παραγγελίας από το Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.

Άρθρο 8°

Αξιολόγηση προσφορών – Κατακύρωση διαγωνισμού

1. Ελέγχονται τα δικαιολογητικά που αναφέρονται στο άρθρο 2 της παρούσας διακήρυξης.
2. Ανοίγονται οι τεχνικές προσφορές και αξιολογούνται μόνο οι προσφορές των οποίων τα δικαιολογητικά είναι αποδεκτά.
3. Ανοίγονται οι οικονομικές προσφορές των εταιριών των οποίων οι τεχνικές προσφορές έχουν κριθεί αποδεκτές. Οικονομικές προσφορές εταιριών των οποίων οι τεχνικές προσφορές δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης δεν ανοίγονται αλλά επιστρέφονται.
4. Επιλέγεται η προσφορά με την χαμηλότερη τιμή κατ' είδος.
5. Συντάσσεται Πρακτικό από την Επιτροπή Αξιολόγησης και υποβάλλεται στο Σ.Δ. του Νοσοκομείου προς έγκριση.
6. Ενημερώνονται οι απορριφθέντες για τους λόγους απόρριψής τους

Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται ως απαράδεκτη, μετά από γνωμοδότηση του αρμοδίου για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού οργάνου.

Προσφορές που παρουσιάζουν ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις Τεχνικές Προδιαγραφές της διακήρυξης, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Αντίθετα δεν απορρίπτονται προσφορές εάν οι παρουσιαζόμενες αποκλίσεις κρίνονται ως επουσιώδεις.

Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει από το Συμβούλιο Διοίκησης του Νοσοκομείου και θα ανακοινωθεί εγγράφως στον ανακηρυχθέντα προμηθευτή.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσέλθει μέσα σε 10 εργάσιμες ημέρες για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης, προσκομίζοντας την προσήκουσα εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης, η οποία θα παραμείνει στο Νοσοκομείο μέχρι της πλήρους εκτελέσεως της σύμβασης καθώς και τα νόμιμα χαρτόσημα αυτής.

Σε περίπτωση που ο ανακηρυχθείς προμηθευτής δεν προσέλθει μέσα στην προθεσμία που του ορίστηκε να υπογράψει την σχετική σύμβαση, κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από την κατακύρωση που έγινε στο όνομα του και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση του Σ.Δ. Νοσοκομείου, και του επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από τον νόμο κυρώσεις.

Άρθρο 9°

Παράδοση – Παραλαβή

Η παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα γίνει τμηματικά το αργότερο μέσα σε 5 εργάσιμες ημέρες από την έγγραφη παραγγελία από το Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου, μέσα στις αποθήκες του Νοσοκομείου ή στον χώρο που θα του υποδειχθεί, με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν τα υπό προμήθεια υλικά μέσα στα ~~χρονικά περιθώρια που παρέχονται~~ στον προμηθευτή, του επιβάλλονται οι προβλεπόμενες από τον νόμο κυρώσεις.

Η οριστική παραλαβή των υπό προμήθεια ειδών θα γίνεται από την αρμόδια τριμελή επιτροπή με βάση τις νόμιμες διαδικασίες εντός 10 ημερών από την παράδοση. Σε περίπτωση απόρριψης του υλικού, συντάσσεται από την επιτροπή παραλαβής πρωτόκολλο και ορίζεται στον προμηθευτή εύλογο χρονικό διάστημα για την αντικατάστασή του.

Αν ο προμηθευτής δεν συμμορφωθεί ή δεν δεχθεί την αντικατάσταση η επιτροπή παραλαβής εισηγείται στο Σ.Δ. την επιβολή κυρώσεων και το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να απευθυνθεί στο ελεύθερο εμπόριο. Η διαφορά τιμής που τυχόν προκύψει και όποια πρόσθετη δαπάνη βαρύνει τον προμηθευτή.

Χρόνος ισχύος σύμβασης: Ένα έτος με δικαίωμα παράτασης εκ μέρους του Νοσοκομείου μέχρι την ολοκλήρωση του σχετικού διαγωνισμού και όχι πέραν του ενός (1) έτους

Σε περίπτωση υπογραφής σύμβασης σε κεντρικό ή περιφερειακό επίπεδο οι τυχόν συμβάσεις που θα προκύψουν παύουν να ισχύουν αυτοδίκαια.

Άρθρο 10°

Πληρωμή – Κρατήσεις

Η πληρωμή της αξίας του κατακυρωθέντος συμβατικού είδους θα γίνει εντός 3 μηνών με βάση χρηματικό ένταλμα θεωρημένο από τον Πάρεδρο του Ελεγκτικού Συνεδρίου και μετά την διαπίστωση της πλήρους παράδοσης, οριστικής ποιοτικής και ποσοτικής παραλαβής και καλής λειτουργίας τους σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης από αρμόδια Επιτροπή του Νοσοκομείου, και με βάση τα νόμιμα δικαιολογητικά που απαιτούνται.

Ο ανάδοχος κατά την πληρωμή επιβαρύνεται με τις παρακάτω κρατήσεις: 1,5% για Μ.Τ.Π.Υ., 0,03% χαρτόσημο στην κράτηση του Μ.Τ.Π.Υ. 20% ΟΓΑ χαρτοσήμου, και Φόρος εισοδήματος 4% για την προμήθεια ειδών.

Οι κρατήσεις επιβάλλονται με το άρθρο 7 του Ν. 2286/95.

Στα τιμολόγια πώλησης – δελτία αποστολής του προμηθευτή, θα γίνεται παρακράτηση δύο τοις εκατό (2%) επί της αξίας τους, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων (σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 3, του Ν.3580/2007).

Κράτηση υπέρ Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων Ν.4013/2011(ΦΕΚ 204^Α/15-9-2011) ύψους 0,10%, 0,003% χαρτόσημο στην κράτηση της ΕΑΑΔΗΣΥ. και 20% ΟΓΑ χαρτοσήμου, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας εκτός ΦΠΑ, της αρχικής και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης.

Επίσης μεταφορικά για την παράδοση των ειδών στο Ίδρυμα, επιβαρύνουν τους προμηθευτές.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ενημερώνει το Νοσοκομείο έγκαιρα και πάντως πριν την έκδοση τιμολογίου για τυχόν αύξηση των τιμών κάποιου είδους.

Άρθρο 11°

Δημοσίευση – Άλλοι όροι

Περίληψη της παρούσας διακήρυξης έχει σταλεί για δημοσίευση στην ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ και για ανάρτηση στους πίνακες ανακοινώσεων:

- 1) Εμπορικού – Βιομηχανικού Επιμελητηρίου Αθηνών
- 2) Επιμελητηρίου Λέσβου
- 3) Εμπορικό Σύλλογο Λήμνου
- 4) Δήμο Λήμνου
- 5) Γενικού Νοσοκομείου Λήμνου
- 6) Στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο www.limnoshospital.gr

Και στους Ραδιοφωνικούς Σταθμούς Λήμνου

Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη ισχύουν οι περί προκηρύξεων του Δημοσίου Νόμοι και διατάξεις.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΙΣΜΗΝΗ Α. ΛΥΜΠΕΡΗ

Παράρτημα Α (Πίνακας Ειδών)

A/A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΓΑΝΤΙΑ Μ.Χ. SMALL, MEDIUM, LARGE	TEM	450.000
2	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ No (6,5), (7), (7,5) (8)	TEM	10.000
3	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡ/ΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΥΠΟΑΛΕΡΓΙΚΑ No (6,5), (7), (7,5) (8)	ΖΕΥΓΗ	2.000
4	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ No (6,5), (7), (7,5) (8) ΥΠΟΑΛΕΡΓΙΚΑ	ΖΕΥΓΗ	500
5	ΓΑΝΤΙΑ ΔΙΑΦΑΝΗ Μ.Χ. SMALL, MEDIUM, LARGE	TEM	5.000
6	ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ No (6,5), (7), (7,5) (8)	ΖΕΥΓΗ	500

Τεχνικές Προδιαγραφές

1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ, LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Για τα ανωτέρω γάντια πρέπει:

- Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5% σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο.
- Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2).

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά-Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex ³	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	> 22	> 20	> 15	> 10
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	> 15	> 15	> 12	> 10
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10.5	7.5	7.5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
1. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex				
2. Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού				
3. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex				

Πίνακας 2. Διαστάσεις εξεταστικών – διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά		Πλάτος σε χιλιοστά ¹
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Μικρό(small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(medium)-Μεγάλο(large)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110± 10
			≥ 110

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex

Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.

- Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή στα δάχτυλα του κάθε χεριού και να μην πιέζουν στις άκρες των δακτύλων. Ανατομικά με τον αντίχειρα σε διαφορετικό επίπεδο από τα υπόλοιπα δάχτυλα.
- Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (πχ μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:
 - Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ, οι οποίες ουσίες, είτε προστίθενται, είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν. Στην περίπτωση που έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ανά ζεύγος γαντιού.
 - Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή, είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins). Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες αυτή δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη από 50 ng/g.
- Να είναι από φυσικό latex και να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο. **Απαγορεύεται** να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Να αποδεικνύεται έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3.
- Να διαθέτουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Ουσιώδης διευκρίνιση: Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων ή όποιων άλλων επισημάνσεων πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνο από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τεύχος Β/02-10-09). Προσφορές των προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμη και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - v. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- Να έχουν αναγραφή των ενδείξεων στα ελληνικά, σύμφωνα με την ΔΥΤ/2480/1994.
- Να διαθέτουν αντίγραφα πιστοποιητικών ποιότητας και τήρησης των προηγούμενων προδιαγραφών.

- Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.
- Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
- Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.

7. ΓΑΝΤΙΑ μ.χ. ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ.

- Να είναι μ.χ μη αποστειρωμένα .
- Να είναι διαφανή, καλής ποιότητας από πολυαιθυλένιο.
- Να φέρουν επιφάνεια σαγρέ .
- Να είναι ανθεκτικά και αντιδρωτικά .
- Να διαχωρίζονται εύκολα στη χρήση τους.

ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων.

Τα γάντια αυτά πρέπει:

- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό ελαστικό
- **Να είναι υποαλλεργικά και χωρίς πούδρα.** Η συγκέντρωση πρωτεΐνης να μην ξεπερνά τα 23 ng/g ASTM (d-57/12-95).
- **Να είναι φτιαγμένα** σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 (πίνακας 4) ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 3
- Να είναι πιστοποιημένα βάση της οδηγίας 89/686/EEC . Να έχουν σήμανση CE .
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).
- **Το μήκος τους** να είναι τέτοιο (**275-290 mm**) που να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.

Πίνακας 4.	
Χρόνος διείσδυσης	Χαρακτηρισμός γαντιού ως προς το επίπεδο προστασίας που παρέχει
>10 λεπτά	Class 1
>30 λεπτά	Class 2
>60 λεπτά	Class 3
>120 λεπτά	Class 4
> 240 λεπτά	Class 5
>480 λεπτά	Class 6

ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Τα εν λόγω γάντια πρέπει:

- Να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες γ, χωρίς τοξικά κατάλοιπα με 5ετή διάρκεια.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη χώρα και το εργοστάσιο κατασκευής.
- Να μην επηρεάζονται από τα λίπη.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.

- **Με μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 290 mm)**, οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (και άρα υψηλότερη ασφάλεια). Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται είτε από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) είτε από την ύπαρξη ρεβέρ στην μανσέτα του γαντιού
 - Να γράφουν το μέγεθος και δεξί /αριστερό σε κάθε γάντι.
 - Οι διαστάσεις να ακολουθούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2, AQL 1,5% σύμφωνα με το πρότυπο EN 455-1.
 - Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
 - Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - v. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
 - Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
 - Τα υλικά συσκευασίας να ανταποκρίνονται στην Α6 6404/8.8.91 απόφαση του Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.
 - Να έχουν μεγάλη αντοχή σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2.
 - Τραχείας επιφανείας για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον.
 - Σε συμφωνία με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3, σε ό,τι αφορά τη βιολογική ασφάλεια.
 - **Με έγκριση CE** από Κοινοποιημένο οργανισμό.
 - Η ημερομηνία παραγωγής να είναι μικρότερη των 6 μηνών από την ημέρα παράδοσης.
- Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από πιστοποιητικό στείρωσης και ελεύθερου πυρετογόνων, καθώς και εργαστηριακού ελέγχου, βάσει των απαιτήσεων των προτύπων EN 455-1, EN 455-2 & EN 455-3 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 3).

Πίνακας 3. Διαστάσεις χειρουργικών γαντιών		
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά	Πλάτος σε χιλιοστά ¹
6,5	260	83 ± 4
7	270	89 ± 5
7,5	270	95 ± 5
8	270	102± 6
8,5	280	108± 6

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και/ ή συνθετικού ελαστικού
 Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.

- Να είναι πουδραρισμένα με βιο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο)
- Με χαμηλότερα επίπεδα χημικών αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex πέραν των επιπέδων που καθορίζει το EN 455-3.
- Ελεγμένα ηλεκτρονικά ένα προς ένα για μικροσπές.

- Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών ~~μ.Χ. να είναι αυτά που ορίζουν οι~~ προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην απόφαση του υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8-8-91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.

ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

- Να τηρούν τις παραπάνω προδιαγραφές (βλ. είδος Δ), επιπλέον να είναι απαλλαγμένα από τα χημικά πρόσθετα του λατέξ, τα οποία προκαλούν δερματικούς ερεθισμούς και αλλεργίες και να μην έχουν γλιστερή εξωτερική επιφάνεια.

ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ

Χειρουργικά γάντια, αποστειρωμένα, από φυσικό λατέξ, με ελάχιστο ολικό μήκος 300 mm (χιλιοστά) ανατομικού σχήματος με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση, εκτός του μήκους το οποίο κατ' ελάχιστον είναι 300 mm (χιλιοστά), πολύ λεπτά για καλύτερη αφή και αίσθηση αφής, σε σκούρο χρώμα καφέ για να μειωθούν οι αντανakλάσεις από τους προβολείς του χειρουργείου, χωρίς πούδρα για να μειωθούν οι αλλεργικές αντιδράσεις. Ιδανικά για μικροχειρουργική (καρδιολογικά, οφθαλμολογική, πλαστικές, νευροχειρουργική, κτλ.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η Επιτροπή Διαγωνισμού-Ελέγχου-Παραλαβής πρέπει να ζητήσει από τον προμηθευτή όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας και τήρησης των προηγούμενων προδιαγραφών, καθώς και πιστοποιητικά μικροσκοπικού ελέγχου, αντίγραφα εκθέσεων ελέγχου για την κάθε παρτίδα (υλικό κατασκευής, αντοχής, ημερομηνία παραγωγής). Πιο συγκεκριμένα και σύμφωνα με οδηγίες *Κέντρου Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)* θα πρέπει να είναι μιας χρήσης κατασκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να πληρούν τα πρότυπα του ΕΛΟΤ και πιο συγκεκριμένα της Ευρωπαϊκής Νόρμες EN 455-1, EN 455-2 και EN 455-3 (2001). Οι προδιαγραφές των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης που αναλύονται σε αυτές τις οδηγίες είναι:

- Σήμανση CE στη συσκευασία.
- Απουσία οπών.
- Το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας (AQL) πρέπει να είναι 1,5.
- Παροχή ικανοποιητικής προστασίας στο χρήστη από επιμόλυνση (μέγεθος και αντοχή).
- Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να παρέχουν βιολογική ασφάλεια στο χρήστη (να μην προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις).
- Οι παρακάτω ετικέτες πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον στη πρωτογενή συσκευασία:
 - «Το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι, το οποίο δυνατόν να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» αν τα γάντια προέρχονται κατευθείαν από φυσικό ελαστικό κόμμι.
 - «ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιφανειακή σκόνη πρέπει να αφαιρείται, ιδιαιτέρως πριν από τις χειρουργικές διαδικασίες, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δυσμενών δερματικών αντιδράσεων» για γάντια επικαλυμμένα με σκόνη ταλκ.
 - Εάν ο κατασκευαστής αναγράφει στην ετικέτα περιεκτικότητα πρωτεΐνης πρέπει να αναφέρει και το κατασκευαστικό όριο, το οποίο μετρήθηκε.
 - Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ένδειξη «υποαλλεργικότητας».

Επιβάλλεται η δοκιμή δείγματος από τα μέλη της επιτροπής.