

15PR003290842 2015-11-11

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-Κ.Υ ΛΗΜΝΟΥ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

Υπεύθυνη Προμηθειών: Τυρογαλά Ευαγγελία
Τηλ: 22543-50129
Fax: 22543-50126
e-mail:promithiongnlimnou@gmail.com

Μύρινα 10/11/2015
Αριθμ. Πρωτ.:7988

Δ Ι Α Κ Η Ρ Υ Ξ Η

ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Για την προμήθεια : **ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ**
Προϋπολογισμού: **32.483,90 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 9%**
ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ : **9 Δεκεμβρίου 2015**
ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ :

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

1. Διακήρυξη αριθμός : 9/2015

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. πρωτ. 5804/24-11-2014 ΚΥΑ (ΦΕΚ 3261/Β/4-12-2014) των Υπουργών Οικονομικών-Υγείας που αφορά «Έγκριση Προγράμματος Προμηθειών, Υπηρεσιών και Φαρμάκων των Μονάδων Υγείας και Εποπτευόμενων Φορέων, έτους 2014 των μονάδων υγείας».

2) Την Αριθμ. πρωτ. 27409/16-7-2015 που αφορά «Καθορισμό φορέα υλοποίησης για διενέργεια διαγωνισμών για την προμήθεια υλικών που περιλαμβάνονται στο εγκεκριμένο ΠΠΥΦΥ έτους 2014.

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

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

5) 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»

6) 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)

7) Την αριθμ 17/14-10-2015 θέμα 7^ο απόφαση του Συμβουλίου Διοίκησης του Γενικού Νοσοκομείου – Κέντρου Υγείας Λήμνου.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Ύ Σ Σ Ε Ι

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

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ

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

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί την **9 Δεκεμβρίου 2015, 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. (8 Δεκεμβρίου 2015).

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°

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°

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.

~~151 ΚΟΙΝΟΠΡΟΚΛΗΣΗ 032908422015-11~~
 - Η φράση δήλωση πρέπει με ποιή αποκλεισμού της προσφοράς ως απαράδεκτης - να φέρει 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 5% 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°

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 στα αρμόδια 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 5ο

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^{ον}: 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.**

137ΡΚ00003290842 2015-11-11

Οι πράξεις 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°

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 % (9%) 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 υπαγραφής σύμβασης σε Κεντρικό ή Περιφερειακό επίπεδο ο διαγωνισμός ή οι τυχόν συμβάσεις που θα προκύψουν πάντων 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: 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

15PROC003290842-2015-11-11

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΕΙΔΟΥΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΦΠΑ
A.2	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ - ΑΚΡΥΛΙΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ - ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΝΕΝΟΣ	Ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, αμφίκυρτος, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,40. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 11 έως 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.	44.2.2.2	250			
A.3	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ- ΑΚΡΥΛΙΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ - ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΝΕΝΟΣ	Ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, με έγχρωμο φίλτρο για την μπλε ακτινοβολία, αμφίκυρτος, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,40. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 11 έως 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.	44.2.2.3	10			
A.5	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ - ΑΚΡΥΛΙΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ - ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΝΕΝΟΣ	Τριών τεμαχίων, απλός, αμφίκυρτος, μη ασφαιρικός, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,40. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 12,5 έως 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.	44.2.2.5	10			
Γ.1	ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ	Ενός τεμαχίου από υλικό PMMA, σχήμα επιπεδόκυρτο ή αμφίκυρτο και αγκύλες τύπου KELMAN, 4 σημείων στήριξης. Διάμετρος οπτικής ζώνης μεγαλύτερη ή ίση των 5,5 χιλιοστών και ολικής διαμέτρου 12 έως 13,5 χιλιοστών. Να διατίθενται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.	44.1.3	20			
ΣΤ.3	ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ-ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ-ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΑ	Δακτύλιος διάτασης περιφακίου από PMMA με 2 σπές και διάμετρο 12 χιλιοστών (συμπιεζόμενος σε 10 χιλιοστά), 13 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 11 χιλιοστά) και 14,5 χιλιοστά (συμπιεζόμενος σε 12 χιλιοστά).	43.4.2.2	10			

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
- Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη

σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE

- Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

- 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 μόνον 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/τεύχ. Β/02-10-09).

Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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.

- η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

- η μέθοδος αποστείρωσης

- ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

- η ένδειξη της ημερομηνίας αποστείρωσης, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

- η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Απαιτείται δείγμα συσκευασίας/ετικέτας με το οποίο θα αποδεικνύονται τα αναφερόμενα στην παρ. 4.(γενικοί όροι)

- Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.