



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ-ΟΙΚ/ΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Γραφείο Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 29100
Πληροφορίες: Διονύσιος Παπαδάτος
ΤΗΛ.: 26953-60607
E-mail: dpapadatos@zante-hospital.gr
Α.Φ.Μ. 999519547, Δ.Ο.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ
Κωδικός ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ:
1015.E00206.0001

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ "ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ"

Ο Διοικητής του Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

-του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού

-του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",

-του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",

-της με αρ. Π1 2380/2012 Κ.Υ.Α. (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων και διαχείρισης (ΚΗΜΔΗΣ)

-Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

-Τις οδηγίες της ΕΚΑΠΥ (Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας) σχετικά με την υποχρεωτική εφαρμογή της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN - European Medical Device Nomenclature) και την αντιστοίχιση/καταχώριση στη βάση EUDAMED.

καθώς και

--Την υπ' Αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ.: 33817 απόφαση διορισμού Διοικητή στο Γ.Ν. Ζακύνθου (ΦΕΚ 988/ ΤΕΥΧΟΣ Υ.Ο.Δ.Δ./05-08-2025

--Το αριθμ. πρωτ. 929/18-02-2026, 1538/19-03-2026, 2410/06-05-2026 αίτημα της ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ του ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ, της ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ του ΜΑΙΕΥΤΙΚΟΥ με αρ. πρωτ. καταθ. 1408-13/03/2026, της ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ των ΤΕΠ με αρ.πρωτ. καταθ. 116-02/03/2026 και της ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗΣ του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ με αρ. πρωτ. καταθ. 1501-1/03/2026

--Την από 12/03/2026 ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ που διενεργήθηκε για την τεκμηρίωση της εκτιμώμενης αξίας, (άρθρο 2 παρ. 1 περ. 31 του ν. 4412/2016)
 --Το από 06/04/2026 Θέμα 4^ο Απόσπασμα Πρακτικού Απόφασης του Δ.Σ με ΑΔΑ: ΨΒΔΤ4690ΒΞ-ΞΜΥ για την έγκριση σκοπιμότητας και δαπάνης για την προμήθεια τροχήλατων αναρροφήσεων, συσκευής απολύμανσης χειρουργείων και ψαλιδιού κοπής γαζών
 --Την υπ' αριθμ. Πρωτοκ.: 4244/31-07-2026 με ΑΔΑ: Ψ93Φ4690ΒΞ-ΕΟΩ Απόφαση Διοικητή έγκρισης σκοπιμότητας και δαπάνης για την προμήθεια Ηλεκτρονικού Τροχήλατου Πιεσόμετρου & Οξυμέτρου και Μηχανήματος Θέρμανσης Ορών
 --Την Έκθεση Ανάλυσης Δαπάνης (Πρόσκλησης): 0/759, 625/0, ΑΔΑ: 92Ζ04690ΒΞ-Ζ0Ε, Ποσού: 35.950,00 € (για το έτος 2026).

Σας Προσκαλεί για Υποβολή Προσφοράς ως κάτωθι:

Περιγραφή του φυσικού αντικείμενου της σύμβασης	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»
CPV + περιγραφή CPV	33141620-2 «Ιατρικοί εξοπλισμοί» 33186200-9 «Συσκευές θέρμανσης αίματος και υγρών» 33190000-8 «Διάφορες ιατρικές συσκευές και προϊόντα» 33191000-5 «Συσκευές αποστείρωσης, απολύμανσης και υγιεινής δοντιών» 42992000-6 «Ηλεκτρικά είδη ειδικής χρήσης»
Εκτιμώμενη αξία της σύμβασης	27.379,03 προ Φ.Π.Α. ή 33.950,00 € συμπ. Φ.Π.Α 24%
Φορέας Χρηματοδότησης	Τακτικός προϋπολ. του Γ.Ν.Ζ. οικ. έτους 2026, Α.Λ.Ε.: 31201040000101
Κριτήριο ανάθεσης	η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής
Προθεσμία για την παραλαβή των προσφορών	Εντός τριών (3) ημερών
Υποβολή Προσφορών	Για ένα, περισσότερα ή για το σύνολο των Τμημάτων της πρόσκλησης. Η κατακύρωση θα γίνει ανά Τμήμα.
Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης	... ύψους 4% επί της δαπάνης προ Φ.Π.Α, με χρόνο ισχύος τρεις (3) επιπλέον μήνες από το χρόνο λήξης της σύμβασης
Χρόνος ισχύος σύμβασης που θα υπογραφεί (όταν το ΑΙΤΗΜΑ αθροιστικά ξεπερνά την αξία των 2.500,00 € προ ΦΠΑ	Η διάρκεια της σύμβασης για κάθε Τμήμα ορίζεται από την υπογραφή της και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ, έως την οριστική παραλαβή των ειδών του αντίστοιχου Τμήματος σε πλήρη λειτουργία και όχι αργότερα των εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών .
Χρόνος παράδοσης	εντός εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών
ΔΕΙΓΜΑΤΑ	.../...

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	<u>ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ</u> - Να είναι σύγχρονης σχεδίασης. - Να φέρει σήμανση CE MARK σύμφωνα με οδηγία 93/42/EEC ή MDR 2017/745, να επιβεβαιώνεται από ανάλογο οργανισμό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ολικής ποιότητας Κατασκευαστή ISO 13485. - Ο προμηθευτής να διαθέτει Πιστοποιήσεις όπως ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485
-----------------------	--

(διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001(Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων- Data security) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επιπλέον, να πληρούν την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004. Η μη ύπαρξη αυτών των πιστοποιητικών αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

4. Να παρέχει Ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση), IP21 Προστασία από σταγόνες νερού, Τύπου CF.

5. Να είναι αντιπαρασιτική και να μην επηρεάζει τη λειτουργία άλλων συσκευών του Νοσοκομείου (πχ μόνιτορ).

6. Τα αναφερόμενα στους παραγράφους 2,3,4 πιστοποιητικά να υπάρχουν και στην τεχνική προσφορά. Η μη ύπαρξη πιστοποιητικών αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

7. Να δημιουργεί μέγιστη αρνητική πίεση τουλάχιστον -95Kpa (-713mmHg)

8. Να έχει δυνατότητα επιλογής αναρροφητικής ικανότητας με το πάτημα ενός κουμπιού σε 40lt/min 50lt/min 60lt/min και από τουλάχιστον -25 kpa.

9. Το μέγιστο κενό NA επιτυγχάνεται σε 6 sec.

10. Για τα παραπάνω (6,7,8) να υπάρχουν ανάλογα στοιχεία και διαγράμματα προς τεκμηρίωση αυτών. Η μη ύπαρξη αυτών των τεχνικών στοιχείων αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

11. Να λειτουργεί με σύστημα πιστόνι-κυλίνδρου, χωρίς κραδασμούς.

12. Να είναι αθόρυβη. Η στάθμη θορύβου να μην υπερβαίνει τα 38 dBA για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, τα 38,5 dBA για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και τα 40dBA για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min .

Να είναι χαμηλών στροφών όπως 63 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, 79 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και 102 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min.

13. Να είναι τροχήλατη με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πεδήσεως στους δύο από αυτούς.

14. Να διαθέτει τροχήλατη βάση κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στην οξείδωση και να φέρει ενσωματωμένο ποδοδιακόπτη ON/OFF.

15. Να διαθέτει μία ή δύο φιάλες των 1 lit, 2 lit, 3 lit ή των 5 lit ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Επίσης το πώμα των φιαλών να είναι το ίδιο για όλες της φιάλες και να φέρει μηχανικό σύστημα υπερχειλίσσης (φλοτέρ). Η φιάλη εκκριμάτων να είναι άθραυστη και διαβαθμισμένη.

16. Να διαθέτει διακόπτη εναλλαγής φιαλών.

17. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκους μιας χρήσεως 1,5lt και 2,5lt.

18. Να φέρει ειδικό φιαλίδιο ασφαλείας με μηχανικό σύστημα υπερχειλίσσης (φλοτέρ) και αντιμικροβιακό ΑΝΤΙΙΚΟ φίλτρο υπερχειλίσσης στην είσοδο της αντλίας.

19. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας καθώς και στον τρόπο κατασκευής της.

20. Να διαθέτει πέντε (5) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση (όχι αντιπροσώπου).

21. Να διαθέτει άμεση – εξειδικευμένη τεχνική υποστήριξη και επάρκεια ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα έτη.

22. Για την ευκολία επισκευής και συντήρησης το μοτέρ της αναρρόφησης NA είναι κατασκευαστικά ανεξάρτητο από την αντλία.

• **ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΨΑΛΙΔΙ (ΔΙΣΚΟΣ) ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΟΠΗ ΓΑΖΩΝ**

1. Διάμετρος λάμας: 100mm

2. Ωφέλιμο ύψος κοπής περίπου 25mm

3. Κατάλληλο για πολλές στρώσεις γάζας.

4. Αθόρυβη λειτουργία

5. Καθαρού βάρους περίπου 3kg

6. Να διαθέτει:

• Αυτόματο τροχιστικό λάμας, με πέτρα (ακόνι).

- Καλύπτρα λάμας για προστασία του χρήστη.
- Ρουλεμάν βάσης με ασάλινους άξονες για καλύτερη στήριξη του δίσκου.
- Μοτέρ με θερμική προστασία.
- Διακόπτη On/Off με κάλυμμα στεγανοποίησης.
- Ταχύτητα περιστροφής γάζας: περίπου 1000στρ./λεπτό.
- Καλώδιο τροφοδοσίας μήκους τουλάχιστον 1,5m.

7.Τύπος δίσκου : 8 γωνος.

8.Ισχύς moter : 250 watt Τάση λειτουργίας: 220V

9.Ταχύτητα: 660 στροφές/λεπτό

Εγγύηση 1 έτους, εκτός από το μοτέρ – Δωρεάν service με την εγγύηση.

Στη συσκευασία να περιλαμβάνεται το ηλεκτρικό ψαλίδι με ανταλλακτικό δίσκο, ανταλλακτικό τροχιστικού δίσκου , σωληνάριο γράσου και κλειδί αλλαγής δίσκου.

• **ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΧΩΡΟΥ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ**

1. Να είναι κατάλληλη για κλινικές, νοσοκομεία
2. Να είναι μικρών διαστάσεων ώστε να μπορεί να μεταφερθεί εύκολα από τον έναν χώρο στον άλλον από το προσωπικό.
3. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απολύμανση επιφανειών σε χώρους έως και 1000m3.
4. Να κάνει γρήγορη και ασφαλή απολύμανση.
5. Να δημιουργεί εκνέφωμα με το απολυμαντικό (μέγεθος σωματιδίων:5μ) και να εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή του στο χώρο, φτάνοντας ακόμη και στις πιο δυσπρόσιτες επιφάνειες.
6. Η συσκευή να χρησιμοποιεί το απολυμαντικό Nocolyse, το οποίο περιέχει Υπεροξειδίο του Υδρογόνου σε ποσοστό 6% το οποίο προσφέρει αποτελεσματική προστασία ενάντια σε ιούς, βακτήρια, μύκητες, μούχλα και σπορίδια, χωρίς να προκαλεί μεταλλάξεις.
7. Ο χώρος να είναι έτοιμος προς χρήση μετά το τέλος της διαδικασίας, χωρίς να χρειάζεται επιπλέον αερισμός ή καθαρισμός των επιφανειών.
8. Διαθέτει θύρα USB για την μεταφορά δεδομένων χρήσης.

• **ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ & ΟΞΥΜΕΤΡΟ**

1. Να μετράει την αναίμακτη πίεση, την οξυμετρία, τις αναπνοές. Να μπορεί ο χρήστης να εισάγει τα στοιχεία του ασθενή (πχ. Όνομα, επίθετο, τύπος ασθενή) ώστε το μόνιτορ αυτόματα να ρυθμίζει κάποιες παραμέτρους (πχ. Όρια συναγερμών).
 2. Η οθόνη να είναι έγχρωμη, αφής, τύπου TFT 8" τουλάχιστον, και να απεικονίζει ταυτόχρονα:
 - Την συστολική, διαστολική και μέση πίεση
 - Την οξυμετρία και την αντίστοιχη πληθυσμογραφική κυματομορφή.
 - Την καρδιακή συχνότητα.
 - Τύπο ασθενή (ενήλικας, παιδί, νεογνό)
 - Trend προηγούμενων μετρήσεων.
 - Μηνύματα συναγερμών (τεχνικών, φυσιολογικών παραμέτρων)
 - Κατάσταση μπαταρίας.
 - Την ώρα, ημερομηνία
- Ο χρήστης να δύναται να απενεργοποιήσει την οθόνη αφής για λόγους ασφαλείας.
3. Ο χρήστης να μπορεί να τροποποιήσει ποιες παραμέτρους θα απεικονίζονται στην οθόνη και να μπορεί να αποθηκεύσει 6 τουλάχιστον διαφορετικές διαμορφώσεις (configurations)
 4. Ο χειρισμός του μόνιτορ να επιτυγχάνεται μέσω περιστροφικό κομβίο αλλά και μέσω της οθόνης αφής.
 5. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για όλες τις παραμέτρους οι οποίοι να απεικονίζονται συνεχόμενα στο μόνιτορ. Να διαθέτει κομβίο σίγασης. Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία σε εμφανές σημείο η οποία να ενεργοποιείται σε περίπτωση συναγερμού.
 6. Η μνήμη του να αποθηκεύει TRENDS μετρήσεων ανά ασθενή για 240 ώρες τουλάχιστον, 1200 μετρήσεων τουλάχιστον NIBP και 200 συναγερμών τουλάχιστον.

0000359195

7. Να μεταφέρεται μέσω χειρολαβής.
8. Το βάρος του να είναι περίπου 2.5 kg και να είναι μικρών διαστάσεων.
9. Να λειτουργεί με τάση δικτύου αλλά και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία για 4,5 ώρες τουλάχιστον . Να δύναται να δεχτεί και 2η μπαταρία με την οποία η αυτονομία να αυξάνεται σε 9 ώρες τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή η 2η μπαταρία.
10. Να δύναται να διαθέτει μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας, καταγραφικό, ενσωματωμένο και εξωτερικό barcode scanner. Να προσφερθούν προς επιλογή.
11. Να προσφερθεί με του ίδιου κατασκευαστικού οίκου τροχήλατη βάση με καλάθι.

A. Αναίμακτη πίεση :

12. Η λήψη να γίνεται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο.
13. Η λήψη να γίνεται χειροκίνητα, αυτόματα με ρυθμιζόμενα διαστήματα μεταξύ 1 λεπτού και για έως 8 ώρες τουλάχιστον και συνεχόμενα σε διάρκεια 5 λεπτών. Να διαθέτει επιπλέον λειτουργία μέσης τιμής με τον χρήστη να μπορεί να ρυθμίσει τον αριθμό των μετρήσεων υπολογισμού της (πχ. 3 μετρήσεις).
14. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από υπερπίεση.
15. Ο χρόνος μέτρησης να μην ξεπερνάει τα 15 sec μέσω ειδικού αλγόριθμου. Να αποδεικνύεται σε φυλλάδια ή εγχειρίδια χρήσης και όχι σε βεβαιώσεις του οίκου κατασκευής.
16. Να παραδοθεί περιχειρίδα ενηλίκων παιδών και Xlarge πολλαπλών χρήσεων και σωλήνα σύνδεσης.

B. Οξυμετρία :

17. Το εύρος μέτρησης να είναι μεταξύ 0-100%
18. Να διαθέτει δείκτη ποιότητας σήματος.
19. Η ακρίβεια μέτρησης να είναι $\pm 2\%$ για ενήλικες και $\pm 3\%$ για παιδιά-νεογνά.
20. Να παραδοθεί με αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων πολλαπλών χρήσεων.

Σημείωση:

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13845:2016-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση περί Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004) για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή την τροποποίηση αυτής Υ.Α. Δ3(α)4822/2025, πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015-Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, ISO 27001:2022-Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών, ISO 27701:2019-Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, ISO 37001:2016-Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και ISO 45001:2018-Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.

Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών

• **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΟΡΩΝ**

1. Να θερμαίνει φιάλες ορών με έναν απλό, ασφαλή και αξιόπιστο τρόπο.
2. Να είναι επιτραπέζιο, χωρητικότητας έως 30 λίτρων και να φέρει αντιολισθητικά ποδαράκια.
3. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη θερμοκρασία από 25⁰ C έως 70⁰ C και να μπορεί εύκολα να προκαθορίζεται από τον χρήστη.
4. Να έχει χωρητικότητα έως δώδεκα (12) φιάλες ορών των 1000ml.
5. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για την αποτροπή υπερθέρμανσης καθώς και ηλεκτρονικούς και μηχανικούς αισθητήρες ασφαλείας.
6. Να παρέχει δυνατότητα καταγραφής δεδομένων λειτουργείας.
7. Να έχει διαστάσεις περίπου 350x650x400 mm και βάρος περίπου 21kg.
8. Να είναι εναρμονισμένο με τα ισχύοντα Ευρωπαϊκά πρότυπα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και

να φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ECC (Medical Device Directive) ή τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE MARK και ISO.
- Τα προσφερόμενα είδη να είναι αρίστης ποιότητας, καινούργια, αμεταχείριστα και κατάλληλα για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου.

Τρόπος υποβολής προσφοράς

με χρήση της πλατφόρμας iSupplies. Η Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε προσφορά, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. Η Εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671, είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>. Η Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ - ΤΙΜΩΝ

ΤΜΗΜΑ	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΑΝΩΤΑΤΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΡΟ Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
ΤΜΗΜΑ 1	Αναρρόφηση αυξημένων δυνατοτήτων ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z120105	Τεμάχιο	3.709,68 €	3
ΤΜΗΜΑ 2	Τροχήλατη αναρρόφηση ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z120105	Τεμάχιο	3.225,81 €	2
ΤΜΗΜΑ 3	Συσκευή απολύμανσης χειρουργείων ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z12011301	Τεμάχιο	3.629,03 €	1
ΤΜΗΜΑ 4	Ηλεκτρικό ψαλίδι γαζών ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z120190	Τεμάχιο	362,90 €	1
ΤΜΗΜΑ 5	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ - ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z12030203	Τεμάχιο	1.612,90 €	1
ΤΜΗΜΑ 6	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΟΡΩΝ	Τεμάχιο	4.596,78 €	1

	ΚΩΔΙΚΟΣ EMDN: Z12090101			
--	----------------------------	--	--	--

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ – ΑΝΑΔΟΧΟΥΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο **αριθμός διαγωνισμού**.
- Η ισχύς της προσφοράς να έχει τουλάχιστον **τρίμηνη (3 μήνη)** διάρκεια.
- Η προσφορά θα είναι αποδεκτή, εφόσον πραγματοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο μέσω της πλατφόρμας **iSupplies**
- Σε περίπτωση που υπάρχει πρόβλημα, ενημερώστε μας έγκαιρα, όσο είναι ενεργός ο διαγωνισμός, για να δοθεί παράταση.
- Εφόσον ζητείται **ΔΕΙΓΜΑ**, αυτό θα αποστέλλεται απευθείας στο Τμήμα που έχει αιτηθεί την προμήθεια, το αργότερο εντός δύο (2) ημερών από το άνοιγμα των προσφορών.
- Η προμήθεια των ειδών που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της έρευνας και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ του Ν. 1599/1986, στην οποία ο υποψήφιος ανάδοχος θα δηλώνει ότι:

1. περί μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού, σύμφωνα με τα άρθρα:
 - 73 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 22 του ν. 4782/2021 και
 - 74 του ν. 4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 23 του ν. 4782/2021
2. αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης
3. δεσμεύονται ότι τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας,
4. δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν
5. δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
6. η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Προμήθειας υλικών. Για κάθε προσφερόμενο είδος θα δίδεται πλήρη Περιγραφή και θα αναγράφονται υποχρεωτικά η εμπορική του ονομασία, η συσκευασία του, η επιχειρηματική μονάδα παραγωγής και τόπος εγκατάστασής της, κωδ. CPV, περιγραφή CPV, κωδ. τιμολόγησης, κωδ ΕΚΕΒΥΛ, ΕΚΑΠΤΥ, GMDN και Παρατηρητηρίου Τιμών.

Παροχής υπηρεσιών. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις ζητούμενες απαιτήσεις και τις προδιαγραφές, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υπηρεσιών.

Επίσης στην τεχνική προσφορά οι οικονομικοί φορείς αναφέρουν το τμήμα της σύμβασης που προτίθενται να αναθέσουν υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνουν. Οι εταιρείες θα πρέπει να συνυποβάλλουν στην πλατφόρμα iSupplies, μαζί με την προσφορά και πιστοποιητικά σε ισχύ, ώστε **να αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων υλικών ή υπηρεσιών** (π.χ. Πιστοποιητικό Καταλληλότητας CE, ISO 9001

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, ISO 13485 Διαχείρισης ποιότητας για ιατρικά προϊόντα, OHSAS 18001 Υγιεινής και ασφάλειας, ISO 14001 Συστήματος Περιβαλλοντικής Διαχείρισης κ.λπ.)

«Σύμφωνα με τις επιτάξεις του **Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR)** και τις οδηγίες της **ΕΚΑΠΥ** για την Ενιαία Κωδικοποίηση, οι υποψήφιοι ανάδοχοι υποχρεούνται, **επί ποινή απόρριψης της τεχνικής τους προσφοράς**, να δηλώσουν για κάθε προσφερόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν, **τον πλήρη και τελικό κωδικό EMDN (στο τελευταίο επίπεδο ανάλυσης της ευρωπαϊκής ονοματολογίας)**, ο οποίος πρέπει να ταυτίζεται απόλυτα με τον κωδικό που έχει δηλώσει ο κατασκευαστής στην **ευρωπαϊκή βάση δεδομένων EUDAMED**.»

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος ή προσφερόμενη υπηρεσία **δεν εμπίπτει** στο πεδίο εφαρμογής του EMDN, δηλώνεται υποχρεωτικά ο συμπληρωματικός εθνικός κωδικός ΕΚΑΠΥ.»

Υπόδειγμα Πίνακα Τεχνικής Προσφοράς

A/A	Περιγραφή Είδους ή υπηρεσίας	Κωδικός CPV	Κωδικός EMDN (European Medical Device Nomenclature).	Κωδικός ΕΚΑΠΥ (αν απαιτείται)	Εμπορική Ονομασία / Κατασκευαστής
1	Προσφερόμενο Είδος Χ	XXXXXXX	Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο	Συμπληρώνεται αν δεν υπάρχει EMDN	Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

Προμήθειας υλικών. Η τιμή θα δοθεί σε € (ολογράφως και αριθμητικώς), ανά μονάδα μέτρησης, για παράδοση του υλικού με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί, ενώπιον Επιτροπής παραλαβής. Οι τιμές που θα δοθούν θα **περιλαμβάνουν** τις κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Παροχής υπηρεσιών. Στην οικονομική προσφορά θα δοθεί μια και μόνο προσφερόμενη τιμή σε € (ολογράφως και αριθμητικώς), που θα αφορά το κόστος για παροχή υπηρεσιών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπονται στην παρούσα πρόσκληση και θα περιλαμβάνονται τα πάσης φύσεως έξοδα για την πλήρη εκτέλεση του έργου όπως π.χ.: οι νόμιμες αποδοχές των εργαζομένων και οι ασφαλιστικές εισφορές αυτών, εύλογο ποσοστό διοικητικού κόστους και εργολαβικού κέρδους, καθώς και οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Επί ποινή αποκλεισμού η προσφερόμενη τιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει την ανώτατη τιμή του **Παρατηρητηρίου Τιμών** της Ε.Π.Υ. (εφ' όσον υπάρχει αντιστοίχιση), ενώ σε περίπτωση που το είδος ή η υπηρεσία δεν ταυτοποιείται στο Παρατηρητήριο Τιμών, πρέπει να κατατεθεί αντίστοιχη Υπεύθυνη Δήλωση.

-- Το Νοσοκομείο δεν θα δεχθεί **ουδεμία διαφοροποίηση** στις προσφερόμενες τιμές, για οποιαδήποτε αιτία.

-- Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Θα λαμβάνεται υπόψη ΜΟΝΟ η τιμή που έχει καταχωρηθεί στο σύστημα.

Υπόδειγμα Πίνακα Οικονομικής Προσφοράς

A/A	Περιγραφή Είδους ή υπηρεσίας	Κωδικός CPV	Κωδικός EMDN (European Medical Device Nomenclature).	Κωδικός ΕΚΑΠΥ (αν απαιτείται)	Εμπορική Ονομασία / Κατασκευαστής
1	Προσφερόμενο Είδος Χ	XXXXXXX	Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο	Συμπληρώνεται αν δεν υπάρχει EMDN	Συμπληρώνεται από τον υποψήφιο

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Στην περίπτωση που το **ΑΙΤΗΜΑ αθροιστικά** ξεπερνά την αξία των δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (**2.500,00 €**) προ ΦΠΑ, παρακαλούμε όπως καταθέσετε στην πλατφόρμα iSupplies τα κάτωθι

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ: Στις λοιπές περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

1. Αποδεικτικό Φορολογικής και Ασφαλιστικής ενημερότητας που εκδίδεται από Α.Α.Δ.Ε. και e-ΕΦΚΑ αντίστοιχως.
2. Σε περίπτωση που η προσφορά υποβάλλεται από οικονομικό φορέα που έχει υποχρέωση εγγραφής στο ΓΕΜΗ, ζητείται να προσκομιστεί για την απόδειξη:
 - της νόμιμης εκπροσώπησης, σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης από το ΓΕΜΗ
 - της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

--**Η παράδοση** του υλικού θα γίνεται ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες, στις αποθήκες του Γ.Ν.Ζ. (Υλικού-Τροφίμων-Φαρμάκων κ.λπ.) σε χώρο που θα υποδειχθεί.

--**Χρόνος Παράδοσης** εάν δεν αναγράφεται στους ζητούμενους όρους, θα ισχύει το χρονικό διάστημα παράδοσης των υλικών

--από την ημέρα λήψης της παραγγελίας--, που θα αναγράφεται στην προσφορά του προμηθευτή.

Σε περίπτωση ΤΜΗΜΑΤΙΚΗΣ παράδοσης: Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.--**Η παραλαβή** θα γίνεται από την αρμόδια Επιτροπή παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό.

ΕΝΑΡΞΗ - ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΠΟ ΑΝΑΘΕΣΗ ΕΡΓΟΥ

Η **έναρξη** των εργασιών θα γίνει ΑΜΕΣΑ από την υπογραφή της σύμβασης. Η **παράδοση** του έργου θα γίνει με ευθύνη και μέριμνα του αναδόχου εντός του χρονικού διαστήματος που θα αναγράφεται στην προσφορά του αναδόχου. Η **παρακολούθηση** του έργου (σύμφωνα με το άρθρο 216, παρ. 1 του ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 6 του άρθρου 33 του ν. 4608/2019) Η **παραλαβή** του έργου (σύμφωνα με το άρθρο 219 του ν.4412/2016, όπως αυτό αντικαταστάθηκε από το άρθρο 43, παρ. 26 του ν. 4605). Ο Ανάδοχος ευθύνεται αποκλειστικά για την εφαρμογή των διατάξεων της εργατικής και ασφαλιστικής νομοθεσίας και της νομοθεσίας περί υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου. Το Νοσοκομείο ΑΠΑΛΛΑΣΣΕΤΑΙ από κάθε ευθύνη και υποχρέωση για αποζημίωση από τυχόν ατύχημα ή κάθε άλλη αιτία, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των υπηρεσιών του.

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΡΟΙ ΠΛΗΡΩΜΗΣ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται με εξόφληση του 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών ή του παραδοθέντος έργου και με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 & 5 του ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 102 του ν. 4782/2021:

Για υλικά:

Α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής, σύμφωνα με το άρθρο 208, περί παραλαβής υλικών. Β) Αποδεικτικό εισαγωγής του εξοπλισμού στην αποθήκη του Νοσοκομείου

Για υπηρεσίες:

Α) Πρακτικό ποσοτικής και ποιοτικής Εκτέλεσης των όρων της σύμβασης, το οποίο συντάσσεται από αρμόδια επιτροπή που θα ορισθεί από το Νοσοκομείο για την παραλαβή των Υπηρεσιών και

παρακολούθησης των όρων της σύμβασηςΕπίσης

1) Τιμολόγιο του προμηθευτή, που θα έχει εκδοθεί: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ. Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης **1015.E00206.0001** (Άρθρο 53 παρ. 2 περ. α του ν. 4412/2016)

2) Πιστοποιητικά Φορολογικής Ενημερότητας και Ασφαλιστικής Ενημερότητας σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

3) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του Νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για παράδοση στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι κάτωθι κρατήσεις:α) Κράτηση ύψους 0,1% υπέρ ΕΑΔΗΣΥ επί όλων των συμβάσεων που υπάγονται στον παρόντα νόμο ν.4912/22 (Α'59) και στον ν.4413/2016 (Α' 148), αξίας άνω των χιλίων (1.000) ευρώ προ ΦΠΑ.

β) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας, εκτός ΦΠΑ, της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείτε σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016 (Ο χρόνος, τρόπος και η διαδικασία κράτησης των ως άνω χρηματικών ποσών, καθώς και κάθε άλλο αναγκαίο θέμα για την εφαρμογή της ως άνω κράτησης εξαρτάται από την έκδοση της κοινής απόφασης των Υπουργών Ψηφιακής Διακυβέρνησης και Οικονομικών της παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016).γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007. Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (4% για Υλικά, 8% για Υπηρεσίες) επί του καθαρού ποσού.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ΧΡΗΣΤΟΣ Γ. ΘΑΝΟΠΟΥΛΟΣ