



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ΚΑΤΙΟΥ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ
ΤΗΛ: 25413 51402
e-mail: agora2@hosp-xanthi.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005)
2. 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)
3. Του Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001)
4. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.
5. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α/1-3-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
6. Του ΠΔ 80/2016 περί αναλήψεων από τους διατάκτες (ΦΕΚ 145/τεύχος Α').
7. Του Κανονισμού (ΕΕ) 2017 /745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα .
8. Τις επιτακτικές ανάγκες ομαλής λειτουργίας του

Κ Α Λ Ε Ι

Τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν οικονομική προσφορά (άρθρο 118 Ν.4412/2016) **με ισχύ τουλάχιστον 8 μήνες** με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, και με τιμές ίσες ή κατώτερες του παρατηρητηρίου τιμών (να αναφέρεται η τιμή και ο κωδικός του παρατηρητηρίου εφόσον υπάρχει και όπου δεν υπάρχει παρατηρητήριο τιμών να κατατεθεί αντίστοιχη **υπεύθυνη δήλωση** , όπως και η διαθεσιμότητα και ο χρόνος παράδοσης) προκειμένου να προβεί σε **προμήθεια** για τα παρακάτω είδη:

ΚΩΔΙΚΟΣ	Τεχνικές προδιαγραφές	Ποσότητα : ΤΕΜ.
4339 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 100CM X 100CM ΠΕΡΙΠΟΥ	Χαρτί αποστείρωσης κατασκευασμένο από 100% συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων, τύπου SSMMS και βάρους $\geq 45\text{gr/m}^2$ για αντοχή στις μηχανικές καταπονήσεις. Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Να είναι υδρόφοβο και αντιστατικό. Με απουσία μηχανικής μνήμης και να μην αφήνει ινίδια. Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α. Κατάλληλο για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού αλλά και πλάσματος να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας του χαρτιού από κατασκευαστές κλιβάνων πλάσματος. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-2, EN 11607-1 και να φέρει σήμανση CE. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης, ο αριθμός παρτίδας, ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE κ.λπ. Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη με έντυπο στοιχείων της παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα αυτής, ενώ εξωτερικά σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, οδηγίες χρήσης, αντίγραφο της ετικέτας του προϊόντος σύμφωνα με το 745/2017 MDR και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485 .Διαστάσεων 100cmX100cm περίπου.	150 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

4340 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 1,20Μ X 1,20Μ ΠΕΡΙΠΟΥ	Χαρτί αποστείρωσης κατασκευασμένο από 100% συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων, τύπου SSMMS και βάρους 45gr/m² για αντοχή στις μηχανικές καταπονήσεις. Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Να είναι υδρόφοβο και αντιστατικό. Με απουσία μηχανικής μνήμης και να μην αφήνει ινίδια. Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α. Κατάλληλο για αποστείρωση σε κλιβάνους ατμού αλλά και πλάσματος να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας του χαρτιού από κατασκευαστές κλιβάνων πλάσματος. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-2, EN 11607-1 και να φέρει σήμανση CE. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης, ο αριθμός παρτίδας, ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE κ.λπ. Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη με έντυπο στοιχείων της παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα αυτής, ενώ εξωτερικά σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά : το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE του προσφερόμενου προϊόντος σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ, οδηγίες χρήσης, αντίγραφο της ετικέτας του προϊόντος σύμφωνα με το 745/2017 MDR και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485 .Διαστάσεων 120cmX120cm περίπου.	150 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
--	---	--

7224 ΘΗΚΕΣ- ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 300MM X 450MM ΠΕΡΙΠΟΥ	Θήκες αποστείρωσης αυτοκόλλητες κατασκευασμένες από χαρτί βάρους 70gr/m², που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52mm και βάρους 53gr/m². Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό , εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Οι θήκες και τα ρολά να διατηρούν την στείρωση των υλικών μετά την αποστείρωσης για τουλάχιστον 12 μήνες και να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που το αποδεικνύει. Διαστάσεων: 300mmX450mm περίπου	2.000 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
7866 ΔΕΙΚΤΕΣ ΧΗΜΙΚΟΙ ΑΤΜΟΙ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ	Ολοκληρωμένος χημικός εσωτερικός δείκτης κλιβάνου ατμού τύπου 5. Να εναρμονίζονται με την EN ISO 11140 για ολοκληρωμένους δείκτες τύπου 5 (TYPE 5). Να είναι κατασκευής μετακινούμενης μελάνης, μήκους >=5cm και με χωριστά σημεία αναφοράς (2 παράθυρα) επιτυχημένου ή αποτυχημένου αποτελέσματος, ώστε αυτό να είναι ευδιάκριτο και εύκολης ερμηνείας. Να είναι κατάλληλοι για αποστείρωση σε προγράμματα 121oC, 134oC και flash. Τα αποτελέσματά τους να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη και να κατατεθεί η μελέτη. Να φέρει σήμανση CE και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό σε εναρμόνιση με τον ισχύοντα κανονισμό των ιατροτεχνολογικών MDR 745/2017 καθώς και αντίγραφο της καταχώρισης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών tot ΕΟΦ. Να είναι ελεύθερο μόλυβδου, βαρέων μετάλλων και latex . Να είναι συσκευασμένοι έτσι ώστε να προστατεύονται από το ηλιακό φως και την υγρασία. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος σε κάθε συσκευασία. Να δίνεται φυλλάδιο οδηγιών & πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το EN ISO 11140-1 . Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και υ. δήλωση της εταιρείας για την τεχνική υποστήριξη του υλικού από	6.000 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

	αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων του δείκτη εντός 24 ωρών. Η οικονομική αξιολόγηση του δείκτη θα γίνει για λόγους ισονομίας μεταξύ των προμηθευτών ανά εκατοστό.	
39884 ΑΜΠΟΥΛΑ ΚΡΥΟΠΗΞΙΑΣ CRYOALFA 25GR N 20	ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΚΡΥΟΠΗΞΙΑΣ CRYOALFA ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ:39881 ΚΩΔ. ΑΜΠ:02-2278	20 ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

* Ο κωδικός αναφέρεται στον κωδικό του είδους όπως αυτός τηρείται στην Αποθήκη – Διαχείριση Υλικού του Γ.Ν. Ξάνθης

Δείγματα : Να αποσταλούν.

Πάνω στα δείγματα να αναφέρεται ο κωδικός του είδους του νοσοκομείου.

Ισχύς προσφοράς : 8 μήνες τουλάχιστον.

Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών: 08/05/2025 και ώρα:11.00 π.μ.

Τόπος Υποβολής Προσφορών: Γραφείο Προμηθειών, e-mail agora2@hosp-xanthi.gr .

Προσφορές δεν μπορούν να κατατεθούν μετά την άνω ημερομηνία και ώρα.

ΣΑΣ ΕΝΗΜΕΡΩΝΟΥΜΕ ΟΤΙ ΥΠΑΡΧΕΙ Η ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ

ΚΡΥΠΤΟΓΡΑΦΗΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ. Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΤΗΣ ΚΡΥΠΤΟΓΡΑΦΗΜΕΝΗΣ

ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΝΑ ΣΤΕΛΝΕΤΕ ΑΜΕΣΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΚΑΙ ΩΡΑΣ

ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.

Οδηγίες για την αποστολή κρυπτογραφημένων προσφορών θα βρείτε στο παρακάτω link.

<https://lib.hosp-xanthi.gr/books/dimosia-apostoli-arkhion>

Ο Προϊστάμενος Οικ. Τμήματος

Η Διοικήτρια

Κεχλιμπάρης Γεώργιος

Ροφαέλα Ελένη

Η Συντάξασα

Κατίου Ευαγγελία