



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ  
Α.Φ.Μ.: 099591588/Α.Ο.Υ. Κω  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Τηλέφωνο: 2247022131  
e-mail: [promithies3@leros-hospital.gr](mailto:promithies3@leros-hospital.gr)

ΛΕΡΟΣ: 11/09/2023  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 10704/12-9-2023

ΑΔΑ:  
CPV: 24455000-8

**Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος Νο -100 -**

Το Κρατικό Θεραπευτήριο – Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του και έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/16 (Δημόσιες Συμβάσεις , έργων , προμηθειών και υπηρεσιών) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 του Ν. 4605/19, το άρθρο 33 του Ν. 4608/19 και το άρθρο 56 του Ν. 4609/19.
2. Τις τροποποιήσεις του Ν. 4782/2021 για τον εκσυγχρονισμό, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων
3. Την υπ’ αριθμ. **10606/8-9-2023 Απόφαση Διοικητή (ΑΔΑ: ΨΠΑΡ46904Ρ-1ΗΖ)** με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα για συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών.
4. Την υπ’ αριθμ. **1054/8-9-2023 (ΑΔΑ: 9Ι4Σ46904Ρ-ΨΚ2) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και καταχώρησης** στο βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής, σύμφωνα με την εγκύκλιο 2/18993/ΔΠΔΣΜ/28-2-2014 περί τήρησης μητρώου δεσμεύσεων
5. Τα υπ’ αριθμ **7629/27-6-23 και 9311/4-8-23 αιτήματα** της αποθήκης υλικού και του χειρουργείου.

προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια των παρακάτω ειδών:

**Α΄ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΝ ΚΟΣΤΟΣ (άνευ ΦΠΑ)
1	Υγρό απολύμανσης μικρών επιφανειών, με αλκοόλες και χρήση με ψεκασμό	Λίτρα	250	7,50 €	1.875,00 €
2	Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και μεγάλων επιφανειών χωρίς αλδεΐδες. (Θα προτιμηθεί συσκευασία 5 λίτρων)	Λίτρα	100	9,00 €	900,00 €

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ****Α/Α 1. ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ**

Υγρό ταχείας απολύμανσης με ψεκασμό, μικρών επιφανειών, πάγκων εργασίας, αντικειμένων και εξοπλισμού, με ταυτόχρονο καθαρισμό λιποειδών ρύπων.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, άλατα τεταρτογενούς αμμωνίου, φαινόλες ή χλώριο.

Να είναι μικροβιοκτόνο (Gram + και Gram -) μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA, COVID-19, AIDS) και φυματιοκτόνο καθώς και έναντι νοσοκομειακών στελεχών (Acinetobacter baumannii, klebsiella pneumoniae, VRE κ.α).

Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών. Το προϊόν να είναι πλήρες συμβατό με το δέρμα και να μην είναι τοξικό, ούτε ερεθιστικό για τον χρήστη. Να στεγνώνει γρήγορα και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να είναι κατάλληλο για εφαρμογή σε σκληρές, μαλακές ή υφασμάτινες επιφάνειες και να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για αυτές.

Να είναι έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο διάλυμα, εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ. σε δοχείο του 1<sup>ος</sup> λίτρου, με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο.

**Α/Α 2. ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ & ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΔΑΠΕΔΩΝ , ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ**

Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό και καθαριστικό επιφανειών, χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι, μηχανήματα χειρουργείου, θερμοκοιτίδες κλπ.) για κρίσιμους χώρους (μονάδες, χειρουργεία κλπ) , σε συσκευασία 5 λίτρων και με δοσομετρική κάνουλα.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες.

Να είναι δραστικό σε βακτηρίδια (συμπεριλαμβανομένων MRSA, Acinetobacter, Klebsiella) μύκητες (Candida Auris) , ιούς (HBV, HIV, HCV) και μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης. Να κατατεθούν μελέτες που το αποδεικνύουν.

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να μην είναι τοξικό, καυστικό ή διαβρωτικό για τον χρήστη στις συνιστώμενες δοσολογίες και να κατατεθεί το οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος.

Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό , PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, plexiglass/makrolon, monitors κλπ και να κατατεθεί πίνακας συμβατότητας με υλικά.

Να φέρει άδεια ΕΟΦ ως βιοκτόνο προϊόν και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση το κόστος ανά λίτρο διαλύματος χρήσης για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον αιτούμενο χρόνο.

Να κατατεθούν προς τεχνική αξιολόγηση του προϊόντος, επί ποινή απόρριψης, τα κάτωθι:

- Α) Φυλλάδιο και το ισχύον Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας με την μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.
- Β) Η άδεια Ε.Ο.Φ. ως βιοκτόνο και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.
- Γ) Η καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ.
- Δ) Η εν ισχύ σήμανση CE του προϊόντος από κοινοποιημένο οργανισμό
- Ε) Τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485 :2016, ISO 9001: 2015 και ISO 14001: 2015 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις προδιαγραφές του είδους.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

Να κατατεθούν από τους συμμετέχοντες επί ποινή απόρριψης τα κάτωθι:

1. Τα απολυμαντικά σκευάσματα θα πρέπει να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές σύμφωνα με τις μεθοδολογίες ελέγχου Phase2 Step1 και Phase2 Step2 ή με τεστ πραγματικών συνθηκών για την κάθε ζητούμενη κατηγορία μικροοργανισμών (βακτηρίδια, μύκητες ιούς κ.λπ) για την ζητούμενη εφαρμογή (για εργαλεία, για επιφάνειες κλπ.) στον ιατρικό τομέα (εξαιρείται το απολυμαντικό των μαγειρείων) όπως αυτές περιγράφονται στο επικαιροποιημένο πρότυπο EN 14885. Τα απολυμαντικά σκευάσματα που δηλώνουν και καθαριστικές ιδιότητες θα πρέπει να είναι ελεγμένα με μελέτες σε ρυπαρές συνθήκες. Για τα συμπυκνωμένα προϊόντα θα δίνεται η δοσολογία χρήσης που θα καλύπτει το σύνολο της ζητούμενου απολυμαντικού φάσματος βάση των παραπάνω ζητούμενων εργαστηριακών δοκιμών στον απαιτούμενο χρόνο επίτευξης αυτού με αντίστοιχη αναφορά στο κόστος του διαλύματος χρήσης. Η τεκμηρίωση των παραπάνω απαιτήσεων θα πρέπει να προκύπτει είτε από το τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος ή με την προσκόμιση μελετών διαπιστευμένων εργαστηρίων.
2. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά και στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
3. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά και στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν σήμανση και επισήμανση βάσει του Κανονισμού ΕΚ 1272/2008 CLP
4. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών (ΚΥΑ Υ1β/οικ.7723, ΦΕΚ 961/23-12-94, Κανονισμός ΕΕ 528/2012)
5. Καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π/PCN εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (Κανονισμός 1272/2008/ΕΚ),
6. Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) στα Ελληνικά και στα Αγγλικά, σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΚ 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, και τον Κανονισμό ΕΚ 1272/2008 CLP.
7. Πίνακες αποτελεσματικότητας και μελέτες κατά οργανισμών στόχων από διαπιστευμένα εργαστήρια για το απολυμαντικό φάσμα των προϊόντων με απολυμαντικές ιδιότητες.
8. Πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο οργανισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απολύμανσης.
9. Δήλωση διάθεσης στο Κέντρο Δηλητηριάσεων του δελτίου στοιχείων συστατικών, για κάθε απορρυπαντικό ανεξάρτητα από την ταξινόμησή του (άρθρο 9, παρ. 3, Καν. (ΕΚ) 648/2004 και άρθρο 3, παρ. 3 της Υ.Α. 381/2005).
10. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας των εργοστασίων κατασκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015
11. Πιστοποιητικό περιβαλλοντικής διαχείρισης των εργοστασίων κατασκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 14001:2015
12. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας για παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων των εργοστασίων κατασκευής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2016
13. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2015
14. Πιστοποιητικό της προμηθεύτριας εταιρείας για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348 και σύμφωνα με το ISO 13485:2016
15. Για τα συμπυκνωμένα προϊόντα θα αναγράφεται η δοσολογία χρήσης, το κόστος ανά κιλό συμπυκνωμένου προϊόντος και κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση.
16. Τα προϊόντα που προτείνεται να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από συστήματα εύκολης δοσολόγησης (δοσομετρικά συστήματα, αντλίες ,μεζούρες, κανατάκια), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία και κατ' επέκταση η οικονομία στην χρήση.
17. Να κατατεθεί Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕΚ όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται

υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

18. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.

**Πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές: κα Καστή Σοφία (Χειρουργείο) Τηλ. 2247360120**

**Β΄ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**

ΚΑΕ	1351.01
Προϋπολογισθείσα δαπάνη προ ΦΠΑ	€ 2.775,00
Προϋπολογισθείσα δαπάνη συμπερ/νου ΦΠΑ	€ 3.246,75
Κριτήριο κατακύρωσης	Πλέον οικονομική προσφορά βάσει τιμής (Χαμηλότερη τιμή) ανά είδος
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Από την ανάρτηση της παρούσας στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Ημερομηνία και ώρα λήξης υποβολής προσφορών	<b>Τετάρτη 20 Σεπτεμβρίου 2023 και ώρα 12:00</b>
Ημερομηνία και ώρα διαγωνισμού	<b>Τετάρτη 20 Σεπτεμβρίου 2023, ώρα 12:30</b>
Τρόπος υποβολής προσφορών	Με e-mail, σε ένα από τα κάτωθι : <a href="mailto:promithies@leros-hospital.gr">promithies@leros-hospital.gr</a> ή <a href="mailto:promithies1@leros-hospital.gr">promithies1@leros-hospital.gr</a> ή <a href="mailto:promithies2@leros-hospital.gr">promithies2@leros-hospital.gr</a> ή <a href="mailto:promithies3@leros-hospital.gr">promithies3@leros-hospital.gr</a> <b>ή σε έντυπη μορφή, στα γραφεία της υπηρεσίας μας (Πρωτόκολλο)</b> (λαμβάνεται υπ' όψιν η ημερομηνία και ώρα παραλαβής από το πρωτόκολλο, όχι της σφραγίδας του ταχυδρομείου)

**Γ΄ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Η προσφορά που θα υποβληθεί θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας: ΑΦΜ, Δ.Ο.Υ, πλήρη επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, e-mail, τον συντελεστή ΦΠΑ (να τονίζεται σε περίπτωση που αυτός είναι διαφορετικός του ισχύοντος 9% και 17%), τον χρόνο ισχύος της προσφοράς ( τουλάχιστον 90 ημέρες) και να έχει την παρακάτω μορφή:

Α/Α	Περιγραφή υλικού	Ποσότητα	Τιμή μονάδος € χωρίς ΦΠΑ	Κωδικός Π.Τ. (αν υπάρχει)	Τιμή Π.Τ. (αν υπάρχει)

Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος παράδοσης των προσφερομένων ειδών.

Σε περίπτωση που η τιμή προσφοράς του είδους υπερβαίνει την αντίστοιχη τιμή παρατηρητηρίου ή την προϋπολογισθείσα δαπάνη αυτή υποχρεωτικά απορρίπτεται. Τέλος, σε περίπτωση που το είδος δεν αντιστοιχίζεται με το παρατηρητήριο τιμών, αυτό θα αναφέρεται στη στήλη Κωδικός Παρατηρητηρίου.

Οι προμηθευτές κατά την πληρωμή υπόκεινται στις παρακάτω κρατήσεις επί του Τιμολογίου:

- α. Υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,1% επί της καθαρής αξίας
- β. Χαρτόσημο 3% επί ΕΑΑΔΗΣΥ
- γ. ΟΓΑ χαρτοσήμου 20% επί του χαρτοσήμου ΕΑΑΔΗΣΥ
- δ. Υπέρ Υ.Υ.Κ.Α 2%
- ε. Φόρος 4% επί της καθαρής αξίας αφαιρουμένων των προηγούμενων κρατήσεων

- Ο ΦΠΑ βαρύνει το Θεραπευτήριο
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον προμηθευτή

Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση δύο ή περισσότερων εναλλακτικών προσφορών, ως κύρια θεωρείται αυτή με την χαμηλότερη τιμή, οι υπόλοιπες δεν θα αξιολογούνται.

**Δ) Δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο της κατακύρωσης**

Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 73 , στις περιπτώσεις που η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης είναι μεγαλύτερη των 2.500,00€, οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται – επί ποινή απόρριψης- να προσκομίσουν τα ακόλουθα δικαιολογητικά

- Απόσπασμα ποινικού μητρώου
- Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας
- Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας
- Βεβαίωση πρωτοδικείου περί δικαστικής φερεγγυότητας
- Εγγραφή στο οικείο Επιμελητήριο

**Ε) ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η σύμβαση που θα προκύψει θα έχει ισχύ έξι (6) μήνες από την ημερομηνία ανάρτησής στο ΚΗΜΔΗΣ , με δικαίωμα παράτασης έως 1 επιπλέον μήνα.

**Κανόνες Δημοσιότητας**

- Η Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://diavgeia.gov.gr/>(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).
- Η παρούσα Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής [www.leros-hospital.gr](http://www.leros-hospital.gr) , στη διαδρομή προκηρύξεις – διαγωνισμοί.
- Το πλήρες κείμενο της παρούσας πρόσκλησης καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).

**ΤΜΗΜ/ΡΧΗΣ ΟΙΚ/ΚΟΥ**

**ΥΠΟΔ/ΝΤΗΣ ΟΙΚ/ΚΟΥ**

**Δ/ΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ**

**ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

ΚΟΥΡΛΑΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ