

ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

- Στη προσφορά σας να αναγράφεται υποχρεωτικά ο κωδικός του αιτήματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ !! Ο κωδικός του αιτήματος και όχι ο κωδικός του είδους (Κωδ. Νοσοκομείου).**
- Στην προσφορά να αναγράφεται υποχρεωτικά ο κωδικός του κατασκευαστή (Ref Number)
- **Η κατάθεση** Υπεύθυνης δήλωσης της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει, χωρίς το γνήσιο της υπογραφής, **όπου να δηλώνεται ότι:**
 - δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016.
 - Να αναφέρεται ως προκαταρκτική απόδειξη ότι ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του ν. 4412/2016 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν μέχρι σήμερα, για τις οποίες ο οικονομικός φορέας αποκλείεται ή μπορεί να αποκλειστεί, καθώς και το ότι πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 75 του ν. 4412/2016 όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν μέχρι σήμερα.
 - Να δηλώνεται η επιχειρηματική μονάδα στην οποία κατασκευάζεται το προϊόν στην περίπτωση που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης που κατασκευάζει το τελικό προϊόν έχει αποδεχθεί έναντι του, την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης.
 - Να αναγράφεται η χρονική περίοδος ισχύος της προσφοράς
 - Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία συμμορφώνονται με ισχύοντα διεθνή ή/και ευρωπαϊκά ή/ και εθνικά πρότυπα (ISO, EN, ΕΛΟΤ κ.λ.π.), πληρούν όλες τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 82 παρ.1 του ν. 4412/2016 και διαθέτουν πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας τα οποία έχουν εκδοθεί από ανεξάρτητους διαπιστευμένους οργανισμούς:
 - Πιστοποιητικά ISO σειράς 9001 , EN ISO 13458 (ή ισοδύναμα)
 - Πιστοποιητικό Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
 - Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ ΕΕ) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας ή στην περίπτωση

μηχανημάτων κατηγορίας I, δήλωση συμμόρφωσης CE του κατασκευαστή, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων.

Στην περίπτωση αιτήματος που αφορά αντιδραστήρια απαιτείται:

Όλα τα προϊόντα πρέπει να φέρουν Πιστοποιητικό CE, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. αριθμ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 Κ.Υ.Α. των Υπουργών Εθνικής Οικονομίας, Ανάπτυξης και Υγείας και Πρόνοιας «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001).

- Σημειώνεται ότι η Αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να απαιτεί τα παραπάνω δικαιολογητικά, ως απόδειξη πλήρωσης των κριτηρίων της προμήθειας.
- Στην προσφορά να αναγράφεται:
 - η πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους,
 - η συμμόρφωση προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές,
 - η ποσότητα ανά συσκευασία,
 - η τιμή ανά τεμάχιο καθώς και,
 - η κατηγορία ΦΠΑ.
- Η τιμή να αναγράφεται με χρήση έως τεσσάρων δεκαδικών ψηφίων, να είναι σύμφωνη με το παρατηρητήριο τιμών και να αναγράφεται ο αντίστοιχος Κ.Α, και ο κωδικός εμπορίου του είδους.