

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν τη προβλεπόμενη σήμανση CE. Συγκεκριμένα θα πρέπει να συνυποβάλλονται μαζί με την προσφορά τα κάτωθι:

α. Πιστοποιητικά σήμανσης CE Mark, σύμφωνα με τον Κανονισμό 745/2017/EK (για όργανα - μηχανήματα), όπου απαιτείται.

β. ISO 9001/2008 (ή νεώτερο) περί Διαχείρισης Ποιότητας Παροχής Προϊόντων/ Υπηρεσιών,

γ. ISO 13485/2003 (ή νεώτερο) περί Διαχείρισης Ποιότητας Παραγωγής/ Εμπορίας Ιατρό τεχνολογικών Προϊόντων, και

δ. Πιστοποιητικό διακίνησης ιατρό τεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (ΦΕΚ 32B/16-01-2004) στην πλατφόρμα iSupplies.

2. Για κάθε προσφερόμενο είδος να αναφέρονται τα κάτωθι :

α. Ref No

β. GMDN

γ. E-MDR

δ. ΕΚΑΠΤΥ

3. Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρονται ο αριθμός παραγγελίας και το ελάχιστο χρονικό διάστημα παράδοσης τους από την ημέρα λήψης της παραγγελίας.

4. Ισχύς προσφοράς κατ' ελάχιστο 6 μήνες.

5. Για τα υλικά Κλάσης 2 και Κλάσης 3 να υποβληθεί βεβαίωση του προμηθευτή (από τον κατασκευαστικό οίκο) για την **ορθή διακίνηση/ιχνηλάτηση** και συγκεκριμένα ενημέρωση της Αναθέτουσας Αρχής εντός **48 ωρών** σε περίπτωση ανάκλησης – απόσυρσης.

6. Η προσφορά θα είναι αποδεκτή, εφόσον πραγματοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο μέσω της πλατφόρμας iSupplies.

7. Σε περίπτωση έγκαιρης και αιτιολογημένης αίτησης δύναται να δοθεί παράταση σε κάθε έρευνα αγοράς.

8. Η προσφορά σας να κατατεθεί και σε συνημμένο αρχείο.

9. Το ποσοστό των προβλεπόμενων κρατήσεων που βαρύνουν τον προμηθευτή ανέρχεται σε 4,23068 % επί της καθαρής αξίας.

10. Οι ανωτέρω οδηγίες αποτελούν το ελάχιστο αποδεκτό πλαίσιο διασφάλισης της ποιότητας των προμηθευόμενων υλικών. Σε καμία περίπτωση δεν ενέχουν θέση τεχνικών προδιαγραφών και δεν έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα για την Αναθέτουσα Αρχή.

11. Στην περίπτωση που η μειοδότητρια εταιρεία **δεν εκτελέσει** το σύνολο της παραγγελίας στα χρονικά πλαίσια που καθορίζονται από το Δελτίο Παραγγελίας, η παραγγελία θα θεωρείται άκυρη και το Νοσοκομείο θα προχωρεί στην προμήθεια ειδών από την αμέσως επόμενη εταιρεία χωρίς άλλη ειδοποίηση.

12. Η υποβολή προσφοράς και η εκπλήρωση από μέρους σας της παρούσας προμήθειας, σημαίνει την αποδοχή ανεπιφύλακτα των όρων και προϋποθέσεων της παρούσας πρόσκλησης.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ :

α. Έγκυρο κωδικό GTIN (Global Trade Item Number, πρώην EAN/UPC), καταχωρημένο στο Διεθνές Μητρώο Έγκυρων Κωδικών GS1 GEPIR (www.gepir.org), για κάθε επίπεδο συσκευασίας (κατ' ελάχιστο σε μονάδα και κουτί).

β. Τα στοιχεία παρτίδας του είδους [κατ' ελάχιστο ο αριθμός παρτίδας (Batch/Lot), και η ημερομηνία λήξης (Expiry Date)] καθώς επίσης και ο κωδικός GTIN, να αναγράφονται επί της συσκευασίας σε όλα τα επίπεδα, τόσο σε μορφή αναγνώσιμη από άνθρωπο (Human Readable Interpretation), όσο και σε μορφή που να επιτρέπει την ανάγνωση τους από αυτοματοποιημένα συστήματα συλλογής δεδομένων (γραμμωτό κωδικό – barcode).

γ. Η απεικόνιση των ανωτέρω στοιχείων να γίνεται με γραμμωτό (barcode) ή δισδιάστατο (matrix) μορφής GS1 EAN/UPC (EAN -13, UPC-A, EAN -8) GS1 – 128, GS1 DataMatrix. Προαιρετικά μπορεί να περιλαμβάνονται επιπλέον στοιχεία όπως ημερομηνία παραγωγής, σειριακός αριθμός, περιεχόμενη ποσότητα.

δ. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαθέτουν κωδικό UDI (Unique Device Identification) και φέρουν επί της συσκευασίας τους ανάλογη σήμανση barcode, πληρούν αυτομάτως τις ανωτέρω προδιαγραφές.

ε. Οι προδιαγραφές διάστασης των συμβόλων barcodes, ποιότητας εκτύπωσης των συμβόλων και θέσης σήμανσης στη συσκευασία να είναι συμβατές με αυτές που ορίζονται από τις Γενικές Προδιαγραφές του GS1.

Στοιχεία Επικοινωνίας :

α. Email : 401promithion@gmail.com

β. Τηλ : 210 749 4056.