

Τεχνικές Προδιαγραφές Μικροβιολογικών Αναλώσιμων Υλικών

Ο υπολογισμός των ποσοτήτων για ένα έτος και οι τεχνικές προδιαγραφές (όπως αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί) για κάθε είδος έχει προκύψει κατόπιν συνεργασίας με τα εργαστήρια των Μ.Υ. του ΕΟΠΥΥ. Στις ποσότητες έχει συνυπολογιστεί ενδεχόμενη αύξηση της κατανάλωσης της τάξεως του 5% για κάθε έτος

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής να προσκομίσει :
 - a) Πρωτότυπο ή νόμιμα επικυρωμένο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Αποφ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348 (ΦΕΚ. 32β/16-1-04) Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφόσον το σχετικό πιστοποιητικό είναι σε ισχύ.
 - b) Πιστοποιητικό συμφωνίας με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο CE για τα υπό προμήθεια προϊόντα-σύμφωνα με την Κ.Υ.Α. ΔΥ7/οικ.2480 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης- που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 679/94), όπως ισχύει μέχρι σήμερα με όλες τις τροποποιήσεις της ή Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΟΙΚ.3607/892 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ ΤΟΥ Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα In Vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΦΕΚ 1060/10-8-01), όπως ισχύει σήμερα, **ανάλογα με το είδος.**
 - c) Πιστοποιητικό ISO 9001 (ή Πιστοποιητικό ISO 13485:2003), για τον κατασκευαστή.
 - d) Επίσημη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα του πιστοποιητικού σήμανσης CE και του πιστοποιητικού ISO (άρθρο 5 του ΠΔ 118/07)
2. Για όσα από τα προσφερόμενα είδη είναι απαραίτητο θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά περί μη τοξικότητας σύμφωνα με την Οδηγία της ΕΕ 88/379/ΕΕC (Δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού).
3. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να προσκομίσουν δείγματα των προσφερομένων ειδών, στις προσφερόμενες (πρωτογενείς) συσκευασίες, το αργότερο εντός τριών (3) εργάσιμων ημερών σε τόπο και χρόνο που θα καθοριστεί από την επιτροπή εμπειρογνομόνων αξιολόγησης.
4. Στα τεχνικά φυλλάδια, οι οδηγίες χρήσεως, εφόσον είναι απαραίτητες, να είναι στην ελληνική γλώσσα.
5. Όλες οι εταιρίες θα πρέπει να συμπληρώσουν το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ως εξής: Συμπληρώνεται σε τρεις στήλες. Στην πρώτη στήλη αναγράφεται το είδος (η δεδομένη προδιαγραφή), τηρώντας την ίδια σειρά αρίθμησης με την προκήρυξη. Στη δεύτερη στήλη αναγράφεται η λέξη «ΝΑΙ» για την αντίστοιχη προδιαγραφή της πρώτης στήλης. Στην Τρίτη στήλη αναγράφεται **η σελίδα και η παράγραφος** του ενημερωτικού υλικού ή του πιστοποιητικού,

όπου περιγράφεται η συγκεκριμένη προδιαγραφή. Στον τίτλο θα αναγράφεται το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να κατατεθεί σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή (cd).

6. Ο κάθε προμηθευτής οφείλει να παρακολουθεί και να ενημερώνει **σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή** (prompro@ika.gr) τη Δ/ση Προμηθειών και Χημικών Υπηρεσιών, στο πρώτο δεκαήμερο κάθε τριμήνου (ήτοι Ιανουαρίου, Απριλίου, Ιουλίου και Οκτωβρίου) για την ποσότητα που έχει καταναλωθεί μέχρι εκείνη τη στιγμή **συνολικά και ανά Μονάδα Υγείας**, για κάθε είδος της προκήρυξης που τον αφορά και με το οποίο προμηθεύει τον ΕΟΠΥΥ.
7. Η κατακύρωση των παραπάνω ειδών θα γίνει **ανά είδος για κάθε κατηγορία και υποκατηγορία ξεχωριστά**.
8. Κατά την ημερομηνία παράδοσης των υλικών η διάρκεια ζωής που απομένει να είναι τουλάχιστον τα $\frac{3}{4}$ της συνολικής διάρκειας ζωής.

Όλοι οι όροι είναι δεσμευτικοί για τους προμηθευτές.

Αθήνα, 08-11-2013

ΟΙ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ