0001467223

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

11.11.2026 13:44:20
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦ
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ
DocuTracks

Αλεξανδρούπολη, 11/11/2026
Α. Π.: 60205

Ελληνική Δημοκρατία
Υπουργείο Υγείας
4η Υ.Πε. Μακεδονίας - Θράκης
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Αλεξανδρούπολης
Διεύθυνση Διοικητικής Υπηρεσίας
Τμήμα Προμηθειών
Πληροφορίες: ΛΑΜΠΡΑΚΗ ΒΑΓΙΑ
Τηλ.: 2551353421
e-mail: prosfores@pgna.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
Αριθμός Πρόσκλησης: ΒΙΤ-ΒΛ42-2026

Προς
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση υποβολής προσφορών με αντικείμενο την προμήθεια αυτοματοποιημένου συστήματος μηχανογραφημένης σήμανσης & ελέγχου φαρμακευτικής αγωγής, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες Κ.Ε.Σ.Υ., για την ασφαλή αναισθησία και την κάλυψη αναγκών της Πανεπιστημιακής Αναισθησιολογικής Κλινικής και του Αναισθησιολογικού Τμήματος ΕΣΥ του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης, έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 17.980,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ CPV 33100000-1».

Σχετ:

1. Τα προβλεπόμενα στον Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τα προβλεπόμενα στον Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών».
3. Τα προβλεπόμενα στον Ν.4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των Δημοσίων Συμβάσεων».
4. Τα προβλεπόμενα στον Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.»
5. Την Υπουργική Απόφαση αναφορικά με το παρατηρητήριο τιμών ΦΕΚ (Β’ 777/04-06-2010) «Όροι και κανόνες λειτουργίας και προϋποθέσεις δημοσιότητας του Παρατηρητηρίου Τιμών όλων των ειδών του άρθρου 10 του ν. 3580/07»
6. Το Π.Δ. 80/2016 (Α΄ 145) “Ανάληψη Υποχρεώσεων από Διατάκτες”, όπως τροποποιημένο ισχύει.
7. Την υπ. αριθμ. πρωτ. 58868/05-11-2026 (ΑΔΑ: Ψ2Σ94690Ω3-Γ66) Απόφαση Διοικητή του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης με την οποία εγκρίνεται η δημοσίευση πρόσκλησης υποβολής προσφορών

8. Την υπ’ αριθμ. πρωτ. (59888/10-11-2026,1680/0), Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑΜ 26REQ020161261) καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης.

Προκειμένου το ΠΓΝ Αλεξ/πόλης να προβεί στην προμήθεια υγειονομικού υλικού/παροχή υπηρεσίας για τις ανάγκες του τμήματος ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ, προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο, μέσω ανοικτής διαγωνιστικής διαδικασίας του άρθρου 118 του ν. 4412/2016, να καταθέσει προσφορά μέσω της πλατφόρμας διενέργειας ηλεκτρονικών προμηθειών iSupplies.
Κριτήριο κατακύρωσης της συγκεκριμένης διαδικασίας αποτελεί η η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, η οποία δεν μπορεί να είναι υψηλότερη της προϋπολογισθείσας δαπάνης.
Η προμήθεια/παροχή υπηρεσίας θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της Αναθέτουσας Αρχής, όπως αυτοί αναλύονται κατωτέρω:
(Ακολουθεί Πίνακας με τα στοιχεία του υλικού/υπηρεσίας)

Α/Α	**Κωδ. ΠΓΝΑ**	**Περιγραφή Είδους**	**Μονάδα Μέτρησης**	**Εκτιμώμενη ποσότητα**	**Συνολική προϋ/θείσα δαπάνη πλέον του αναλογούντος ΦΠΑ (€)**
1	075	Αυτοματοποιημένο σύστημα μηχανογραφημένης σήμανσης & ελέγχου φαρμακευτικής αγωγής	Τεμάχιο	1	14.500,000 €

Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών: 20/11/2026 10:00
Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 15:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών, τηλ. επικοινωνίας: 2551-3-53421

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Επί ποινή απόρριψης:

- **Η προσφορά σας να ισχύει για τέσσερις (4) μήνες.** Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Κάθε προσφορά πρέπει να αναφέρεται σε μία μόνο πρόσκληση
- Η τιμή της προσφοράς σας να μην υπερβαίνει την τιμή του αντίστοιχου είδους στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο αριθμός του μητρώου του είδους στο Παρατηρητήριο. Εάν το προσφερόμενο είδος δεν αντιστοιχίζεται, αυτό να βεβαιώνεται από τον προσφέροντα με σχετική υπεύθυνη δήλωση. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών)
- Σε περίπτωση κατάθεσης ισότιμης προσφοράς, το Νοσοκομείο επιλέγει τον προμηθευτή/ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση διενεργείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Ν. 4412/16, άρθρο 90, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 ν.4782/2021.
- Η διαδικασία υποβολής των προσφορών αρχίζει από τη δημοσίευση του παρόντος και μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στην παρούσα πρόσκληση.
- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. ανά μονάδα μέτρησης.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνεται το σύνολο των κρατήσεων καθώς και ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή από τις κρατήσεις δεν γίνονται δεκτές.
- Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης/ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής χωρίς καμία υποχρέωση έναντι των συμμετεχουσών εταιριών.
- Εναλλακτικές προσφορές δεν επιτρέπονται. Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα επαύξησης ή μείωσης της συμβατικής ποσότητας, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 105 του Ν. 4412/16 όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 45 του νόμου 4782/21.
- Οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.
- Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.
- Στην προσφορά να αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου της πρόσκλησης υποβολής προσφορών (θα τον βρείτε κάτω από την ημερομηνία) καθώς και α/α του προσφερόμενου είδους/υπηρεσίας στην πρόσκλησης.
- Η ημερομηνία λήξης των αναλωσίμων υλικών θα είναι άνω του ενός (1) έτους. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών) (Κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης)

- Στα προς προμήθεια υλικά θα περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών) (Κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης)
- Τα προσφερόμενα υλικά να διαθέτουν τα απαραίτητα CE. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών) (Κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης)
- Να κατατεθεί ISO 13485 του κατασκευαστή. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών)
- Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας να διαθέτει και να καταθέσει στην προσφορά του ISO 13485 και βεβαίωση περί τήρησης της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348/2004. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών)
- Για την διασφάλιση ποιότητας κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για τη χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/ Γ.Π. οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09). (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών)
- Τα προς προμήθεια υλικά θα παραδίδονται στο Νοσοκομείο αποστειρωμένα και στην σχετική συσκευασία θα αναγράφεται η ένδειξη CE Mark. (Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών) (Κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης)
- Η προσφέρουσα εταιρία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, οφείλει να προσκομίζει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι θα ενημερώνει την αναθέτουσα αρχή για όλες τις πιθανές ανακλήσεις/αποσύρσεις προϊόντων σχετικές με τα είδη που προσφέρει στην παρούσα διαγωνιστική διαδικασία.
- Να δηλώνονται:

  Α) το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του προς προμήθεια υλικού,

  Β) το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά),

  Γ) ο εργαστηριακός κωδικός του είδους,

  Δ) ο κωδικός τιμολόγησής του είδους

  Ε) ο μοναδικός κωδικός ΕΟΦ. Σημειώνεται ότι σε περίπτωση που εκκρεμεί η έκδοση κωδικού για το προσφερόμενο υλικό, γίνεται αποδεκτή η κατάθεση του αριθμού υποβολής αίτησης για το εν λόγω είδος, συνοδευόμενη από υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι έχουν υποβληθεί τα σχετικά δικαιολογητικά στον ΕΟΦ.(Αφορά προσκλήσεις προμήθειας υλικών)
- Τυχόν υλικά/ εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθούν κατά την παροχή της υπηρεσίας θα διαθέτουν όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις (CE και ISO) σύμφωνα με την κείμενη εθνική και ενωσιακή νομοθεσία. (Αφορά προσκλήσεις υπηρεσιών)

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Συνοδευτικά της κατάθεσης προσφοράς – Επί Ποινή Απόρριψης:

Α) Απόσπασμα ποινικού μητρώου που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγουμένου εδαφίου αφορά:

Στις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Β) Όσον αφορά τα αποδεικτικά μέσα της παρ. 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν:

- Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε. (φορολογική ενημερότητα)
- Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους. Και να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση για την ισχύ των δικαιολογητικών.

Γ) Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει ότι οικονομικός φορέας δεν τελεί υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης.

Δ) Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

Ε) Εκτύπωση της καρτέλας «Στοιχεία Μητρώου/Επιχειρήσεις» από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από το οποίο προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στην παρούσα διαδικασία, απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο την σύμβασης.

ΣΤ) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά και δηλώνει την εκπροσώπησή του σε αρμόδια αρχή, προσκομίζεται σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.
Ζ) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου προσκομίζεται Γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρείς (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
Η) Να κατατεθεί Υπεύθυνη Δήλωση του προσφέροντος ότι i) δεν συντρέχει εις βάρους του κάποιος από τους λόγους αποκλεισμού του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ii) ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης
Θ) i) Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών. ii) Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι ψηφιακά υπογεγραμμένες υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται επίσης ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

Έννομη προστασία

(Άρθρο 127 Έννομη προστασία για δημόσιες συμβάσεις των άρθρων 118 και 119)

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118, περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαίνεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής. Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω της επείγουσας φύσης της παρούσας διαδικασίας και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την ίδια ημέρα και ώρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, υπό την αίρεση ότι δύναται η αρμόδια επιτροπή να συνεδριάσει.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

I. Αυτοματοποιημένο Σύστημα Μηχανογραφημένης Σήμανσης & Ελέγχου Φαρμακευτικής Αγωγής σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΚΕ.Σ.Υ για την Ασφαλή Αναισθησία και Καταστολή 2018, αποτελούμενο από τα εξής:

Α). Συσκευή Μηχανογραφημένης σήμανσης και ελέγχου Φαρμακευτικής Αγωγής θα πρέπει απαραιτήτως να καλύπτει τα εξής**:**

1. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη οθόνη αφής, τουλάχιστον 7 ιντσών, με ενσωματωμένο barcode scanner και να ελέγχεται με λογισμικό εύκολο και φιλικό στο χρήστη με γραφικές απεικονίσεις.
2. Να διασφαλίζει ελεγχόμενη λειτουργία ανά χρήστη με την παραγωγή και ανάγνωση εξατομικευμένου 2D barcode badge.
3. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία barcode, η οποία να μπορεί να αναγνωρίσει όλους τους τύπους γραμμικού, αλλά και QR κώδικα, οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην Ευρώπη (ενδεικτικά: Code 128, GS1-128, Data Matrix, UPC-A, UPC-E, EAN-13, EAN-8, GS1 DataBar Family, Interleaved 2 of 5, ITF-14, Code 39, Code 32, ISBT 128, QR Code).
4. Να διαβάζει πληροφορίες από τον περιέκτη του φαρμάκου και να αναγνωρίζει ηλεκτρονικά, έναντι της εγκεκριμένης από το φαρμακείο βάσης δεδομένων των φαρμάκων, δημιουργώντας Πρότυπη διαδικασία.
5. Να παρουσιάζει αυτόματα στο χρήστη με οπτική και ακουστική επιβεβαίωση τη δραστική ουσία κάθε φαρμάκου και την αντίστοιχη συγκέντρωση.
6. Να εκτυπώνει έγχρωμες ετικέτες, με χρωματική κωδικοποίηση και διαμόρφωση σε απόλυτη συμφωνία με το ISO 26825 και τα ASTM4774 Standards ώστε να καλύπτονται οι Κατευθυντήριες Οδηγίες του ΚΕΣΥ και της Ελληνικής Αναισθησιολογικής Εταιρείας καθώς και οι Οδηγίες της ESA (European Society of Anesthesiologists) Guidelines.
7. Να εκτυπώνει ετικέτες, οι οποίες να αναγράφουν απαραιτήτως τη δραστική ουσία του φαρμάκου σε Tall Man Letters, ημερομηνία και ώρα παραγωγής, ημερομηνία και ώρα λήξης, αρχικά παρασκευαστή, τελική συγκέντρωση και διαλύτη, όταν απαιτείται. Επίσης, το σύστημα να εκτυπώνει 2D barcode, το οποίο περιέχει όνομα δραστικής ουσίας, συγκέντρωση και ημερομηνία λήξης.
8. Να έχει την δυνατότητα, με την ενεργοποίηση κατάλληλου κλειδιού - άδειας χρήσης, η οποία θα περιλαμβάνεται στην προσφορά, να εκτυπώνει μεμονωμένες ή σε σειρά ετικέτες και να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης προκαθορισμένων ή custom-made ετικετών. Να κόβει αυτόματα τις εκτυπωμένες ετικέτες μεμονωμένα ή σε προκαθορισμένη σειρά.

9. Να συμπεριληφθεί αρχικό σετ ετικετών και μελάνης. Οι ειδικές ετικέτες θα πρέπει απαραιτήτως:

    a) Να εφαρμόζονται σε σύριγγες 2,5 - 60 ml χωρίς να καλύπτουν τη διαγράμμιση.
    b) Να έχουν semi-gloss επιφάνεια ώστε να προσφέρει εκτύπωση υψηλής ανάλυσης και ευκολία στην ανάγνωση και να μην σκίζονται.
    c) Να έχουν υψηλής απόδοσης κολλητικές ιδιότητες ώστε να παραμένουν στη θέση τους για όλη τη διάρκεια ζωής του φαρμάκου, χωρίς να ξεκολλάνε σε συνθήκες υγρασίας και ψύξης.
    d) Να έχουν ειδικά σχεδιασμένη επίστρωση ώστε να διατηρείται η ανθεκτικότητα του μελανιού σε τυχόν έκθεση σε νερό και αλκοόλη.

    Το ειδικό μελάνι θα πρέπει απαραιτήτως:

    f) Να προορίζεται για χρήση με την ανωτέρα συσκευή μηχανογραφημένης σήμανσης και ελέγχου Φαρμακευτικής αγωγής.
    g) Να επιτρέπει την εκτύπωση τουλάχιστον 1.000 ετικετών.
    h) Να καλύπτει όλο το φάσμα χρωμάτων.

10. Να έχει τη δυνατότητα, με την ενεργοποίηση κατάλληλου κλειδιού - άδειας χρήσης, η οποία θα περιλαμβάνεται στην προσφορά, ανάγνωσης 2D barcode και οπτική και ηχητική ειδοποίηση σε περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας λήξης του σκευάσματος.
11. Εγγράψιμα Barcodes: Data Matrix, EAN-13/UPC-A.
12. Τροφοδοσία: Universal Input: 100-240 VAC, 50/60 Hz.
13. Βάρος κάτω των 8kg.
14. Ειδικό barcode scanner χειρός, συμβατό για σύνδεση με την Συσκευή Μηχανογραφημένης σήμανσης και ελέγχου Φαρμακευτικής Αγωγής με ειδικό κλειδί ενεργοποίησης, ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης USB και βάση σταθεροποίησης.

Β). Λογισμικό του Αυτοματοποιημένου Συστήματος Μηχανογραφημένης Σήμανσης & Ελέγχου Φαρμακευτικής Αγωγής, το οποίο θα εγκατασταθεί σε υφιστάμενο Η/Υ, για την διαμόρφωση βάσης δεδομένων φαρμάκων, διαμόρφωση ετικετών, παραμετροποίηση, ελέγχου και ενημέρωση της συσκευής, ενσωμάτωση και επικοινωνία με τα σύγχρονα νοσοκομειακά πληροφοριακά συστήματα**.**

II. **Γενικά**

1. Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστικό οίκο για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη στο προσφερόμενο είδος, καθώς και να διαθέτει τεχνικούς, κατάλληλα εκπαιδευμένους. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ή βεβαιώσεις).
2. Το προσφερόμενο είδος να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία και αρχική παραμετροποίηση, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο, που θα υποδείξει

το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας χειριστών και περιβάλλοντος.

3. Να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία του και με οδηγίες χρήσης και συντήρησης από τον κατασκευαστικό οίκο, στα Ελληνικά (κατά προτίμηση) ή στα Αγγλικά, καθώς και αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
4. Ο κατασκευαστής να πληροί τα διεθνή στάνταρτ και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας κατά ISO 13485. (Να κατατεθεί).
5. Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 13485 και να εφαρμόζει Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων – ΔΥ8δ/Γ.Π. 1348/2004. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
6. Το σύστημα θα πρέπει να πληροί τα διεθνή στάνταρ ασφαλείας IEC και να φέρει σήμανση CE, καθώς και να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με όλες τις σχετικές Οδηγίες και Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
7. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, με αφετηρία την ημερομηνία τοποθέτησης και επιτυχούς ελέγχου λειτουργίας του εξοπλισμού, και δέσμευση διάθεσης ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για (10) χρόνια. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει να διενεργούνται όλες οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστικό οίκο προληπτικές συντηρήσεις, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, χωρίς καμία επιπλέον χρέωση του Νοσοκομείου.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται στην εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου είδους σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας.
9. Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές (βλ. «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι– ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ»), καθώς και Υπεύθυνη Δήλωση ότι όλα τα αναφερόμενα στο Φύλλο Συμμόρφωσης είναι αληθή και ακριβή. Η επιτροπή αξιολόγησης έχει δικαίωμα να ζητήσει διευκρινήσεις και σχετικές παραπομπές σε επίσημες πηγές του κατασκευαστή, για κάποιες τεχνικές προδιαγραφές, εφόσον το θεωρήσει απαραίτητο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΝΑΙ/ΟΧΙ)
Ι.Α.1.	
Ι.Α.2.	
Ι.Α.3.	
Ι.Α.4.	
Ι.Α.5.	
Ι.Α.6.	
Ι.Α.7.	
Ι.Α.8.	
Ι.Α.9.	
Ι.Α.9.a.	
Ι.Α.9.b.	
Ι.Α.9.c.	
Ι.Α.9.d.	
Ι.Α.9.f.	
Ι.Α.9.g.	
Ι.Α.9.h.	
Ι.Α.10.	
Ι.Α.11.	
Ι.Α.12.	
Ι.Α.13.	
Ι.Α.14.	
Ι.Β	
ΙΙ.1.	
ΙΙ.2.	
ΙΙ.3.	
ΙΙ.4.	
ΙΙ.5.	
ΙΙ.6.	
ΙΙ.7.	
ΙΙ.8.	
ΙΙ.9.	

Ο Αν. Προϊστάμενος Διεύθυνσης

Διοικητικής – Οικονομικής

Υπηρεσίας

Κ. Τσιφετάκης

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
Δημιουργός Ακρ. Αντιγράφου
ΤΣΟΛΑΚΙΔΟΥ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ
Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης