



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΡΔΑΣΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ
ΤΗΛ: 210 - 4592156
Fax: 210 - 4592597
Email: mprom1@tzaneio.gov.gr

Αριθμ. Πρωτ. 5245

Πειραιάς: 04/04/2024

ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ EMAIL ΑΛΛΑΞΕ ΕΙΝΑΙ ΤΟ mprom1@tzaneio.gov.gr

Δημόσια ανοικτή διαδικασία
συλλογής προσφορών υλικών

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	09/04/2024
ΩΡΑ:	12:00 μ.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»

(ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 134 / 18-6-2007).

1.3. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.4. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α΄ 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

1.5. Του Ν. 4152 / 2013 (Φ.Ε.Κ. 107 Α΄ / 9-5-2013), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

1.6. Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43, Παράγραφος 7 αγ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

- 1.** Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά για προμήθεια υλικών με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
- 2.** Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
- 3.** Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ (Τεχνικές προδιαγραφές)**.
- 4.** Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας **στο mail της Υπηρεσίας mprom1@tzaneio.gov.gr**
Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης).

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ** που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: www.tzaneio.gov.gr).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

Α/Ε	ΑΔΑ	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΜΗΜΑ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
683/18-01-2024	ΡΠΧ346906Κ-Θ1Θ	22002310 - ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΜΕ ΣΕΝΣΟΡΑ ΒΡΕΦΩΝ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	1 ΤΕΜ	400 €	ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	Κος ΝΙΚΗΦΟΡΟΣ ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ 2104592232
742/30-01-2024	66ΧΘ46906Κ-ΒΘΘ	11103127 - ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΕΣ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ	4 ΤΕΜ	60 €		
		22006280 - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΑ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	2 ΤΕΜ	80 €		
737/30-01-2024	66ΧΘ46906Κ-ΒΘΘ	21005050 - ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ	4 ΤΕΜ	80 €	ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	Κος ΝΙΚΗΦΟΡΟΣ ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ 2104592232
		21006096 - ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΦΥΡΙ	2 ΤΕΜ	40 €		
		22002244 - ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ	4 ΤΕΜ	80 €		
		22004149 - ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟ	2 ΤΕΜ	200 €		
		22006250 - ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	1 ΤΕΜ	700 €		
		22006280 - ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΑ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	3 ΤΕΜ	120 €		

*** ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΠΕΡΝΟΥΝ ΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΔΕΚΑΔΙΚΑ ΨΗΦΙΑ.**

ΠΡΟΣΟΧΗ ΤΟ EMAIL ΑΛΛΑΞΕ ΕΙΝΑΙ ΤΟ mprom1@tzaneio.gov.gr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.

2. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΟΦ.

3. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.

4. Γλώσσα: **Ελληνική**

5. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξαίρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.

6. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής.

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν επί ποινή απόρριψης την προσφορά τους

ηλεκτρονικά :

Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΚΩΔ. Ε.Ο.Φ .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΤΟΛΗ **683/18-01-2024**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

- Να είναι φορητό, μικρού όγκου και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να αντέχει στην σκληρή χρήση, αλλά και σε τυχαίες πτώσεις και κτυπήματα.
- Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και να διαθέτει τεχνολογία κατάλληλη για την επεξεργασία του σήματος και την απόρριψη παρασίτων κίνησης από κίνηση του ασθενούς.
- Το βάρος του να μην ξεπερνά τα 350 gr.
- Να λειτουργεί με αλκαλικές μπαταρίες για τουλάχιστον 30 ώρες αυτόνομης συνεχούς λειτουργίας. Να μπορεί να λειτουργήσει και με επαναφορτιζόμενες.
- Να έχει ένδειξη του επιπέδου φόρτισης των μπαταριών.
- Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις LED για ευκολότερη ανάγνωση των μετρήσεων από απόσταση και σε δύσκολες συνθήκες φωτισμού.
- Να μετράει και απεικονίζει συνεχώς τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - Κορεσμό αιμοσφαιρίνης (SpO₂)
 - Σφυγμό (PR)
 - Δείκτη Περιφερικής Κυκλοφορίας PI (Perfusion Index)
- Να έχει ένδειξη της ποιότητας του λαμβανόμενου σήματος.

- Να μετρά τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης SpO₂ από 1 έως 100%.
- Να μετρά τον καρδιακό παλμό (PR) από 25 έως 240 bpm.
- Να διαθέτει πρόγραμμα παρακολούθησης και απεικόνισης των μεταβολών του SpO₂ με την μέγιστη δυνατή ταχύτητα.
- Να διαθέτει προρυθμιζόμενους οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις μετρούμενες παραμέτρους SpO₂ και PR.
- Να διαθέτει μνήμη με δεδομένα ασθενούς (trends) για 72 ώρες.
- Να μπορεί να μεταφέρει τα δεδομένα της μνήμης του σε υπολογιστή.
- Να περιλαμβάνει αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων δακτύλου ενηλίκων, παιδών και νεογνών και καλώδιο προέκτασης, μήκους τουλάχιστον 1 μέτρου.
- Να δέχεται αισθητήρες για εφαρμογή σε άλλα σημεία του σώματος (αυτί, μύτη, πόδι κ.λ.π.), τόσο πολλαπλών χρήσεων, όσο και αυτοκόλλητων για πολύ κινητικούς ασθενείς.
- Να περιλαμβάνει 50 αισθητήρες νεογενών μίας χρήσης.
- Να διαθέτει θήκη προστασίας από πτώσεις και χτυπήματα.
- Να διαθέτει πιστοποιητικό CE και να πληροί τα διεθνή standard ασφαλείας
- Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.

ΕΝΤΟΛΗ 742/30-01-2024

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ

Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή οθόνη και να απεικονίζει:

Συστολική πίεση.

Διαστολική πίεση.

Αριθμό καρδιακών παλμών.

Το εύρος μετρήσεως να είναι από 15-255 mmHg.

Να διαθέτει συναγερμό για όλες τις λειτουργίες.

Να λειτουργεί με απλές και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

Να συνοδεύεται από 1 περιχειρίδα LARGE και 3 MEDIUM

Να διαθέτει CE MARK.

Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

ΕΝΤΟΛΗ 737/30-01-2024

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ

Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή οθόνη και να απεικονίζει:

Συστολική πίεση.

Διαστολική πίεση.

Αριθμό καρδιακών παλμών.

Το εύρος μετρήσεως να είναι από 15-255 mmHg.

Να διαθέτει συναγερμό για όλες τις λειτουργίες.

Να λειτουργεί με απλές και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.

Να συνοδεύεται από 1 περιχειρίδα LARGE και 3 MEDIUM

Να διαθέτει CE MARK.

Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 3/ ΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους (το βάρος του να μην ξεπερνά τα 2,5 κιλά).

2. Να συλλέγει ταυτόχρονα και τις δώδεκα επαγωγές και να πραγματοποιεί συνεχής ταυτόχρονη καταγραφή 12 καναλιών σε ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό υψηλής διακριτικής ικανότητας σε χαρτί πλάτους 80mm.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240 V / 50-60 HZ και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού (φορτιστής) διάρκειας σε πλήρη φόρτιση τουλάχιστον (1.080) καρδιογραφημάτων συνεχούς λειτουργίας .
4. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία και ρυθμό.
5. Να διαθέτει λογισμικό για αυτόματη μέτρηση και ερμηνεία ηλεκτροκαρδιογραφήματος reanalysis με υπολογισμό παραμέτρων P, PR, QRS, QT, καθώς και εμφάνισης average bit, με δυνατότητα εκτύπωσης στην τελική αναφορά .
6. Να διαθέτει έγχρωμη φωτιζόμενη αναδιπλούμενη κατά 90° οθόνη LCD, τουλάχιστον 7" ιντσών και να απεικονίζονται τα ακόλουθα:
 - 12 επαγωγές ταυτόχρονα.
 - Τα στοιχεία του ασθενούς.
 - Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας.
 - Τις παραμέτρους ταχύτητας, ύψους & αριθμός απαγωγών.
 - Τα φίλτρα ομαλής λειτουργίας.
 - Ωρα.
 - Καρδιακό ρυθμό.
7. Να διαθέτει πέντε (5) τουλάχιστον ταχύτητες καταγραφής (5, 6.25, 10, 25, 50 mm/s).
8. Να διαθέτει τέσσερις (4) τουλάχιστον κλίμακες ευαισθησίας. (2.5, 5, 10, 20 mm/mv)
9. Να διαθέτει φίλτρα για το μυϊκό τρόμο, φίλτρα υψηλών συχνοτήτων και φίλτρο εξομάλυνσης του δικτύου AC Filter.
10. Να έχει εύρος συχνοτήτων 0,05 - 150 HZ .

11. Να διαθέτει κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη.
12. Η συχνότητα δειγματοληψίας να είναι 2.000HZ sps/channel ανά δευτερόλεπτο / ανά κανάλι.
13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο όχι επί της οθόνης.
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης αποκόλλησης ηλεκτροδίων με ένδειξη επί της οθόνης.
15. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο κύκλωμα προστασίας από απινιδώσεις.
16. Χρόνος απόκρισης τουλάχιστον 3,2 δευτερόλεπτα.
17. Να έχει την δυνατότητα Ψηφιακής επικοινωνίας με H/Y μέσω θύρας USB και θύρας LAN.
18. Να έχει την δυνατότητα απευθείας επικοινωνίας με εξωτερικό κοίνο εκτυπωτή.
19. Να διαθέτει κάρτα μνήμης (SD Card) για την αποθήκευση – αρχειοθέτηση τουλάχιστον 10.000 καρδιογραφημάτων σε XLM/PDF/BMP/JPG μορφή.
20. Να παγώνει το καρδιογράφημα επί της οθόνης (FREEZE ECG) με δυνατότητα ανάκλησης του και εκτύπωσης του.
21. Να αναβαθμίζεται με ενσωματωμένο πληκτρολόγιο για αποκλειστική χρήση stress test.
22. Να είναι κατάλληλος για ενήλικες - παιδιά – νεογνά.
23. Να συνοδεύεται από 10 πολικό καλώδιο ασθενούς.
24. Να διαθέτει χερούλι μεταφοράς.

25. Να διαθέτει οπωσδήποτε barcode scanner για εύκολη εισαγωγή στοιχείων ασθενούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Για τα κατωτέρω ζητούμενα θα απαιτηθεί ιδιαίτερη δήλωση αποδοχής τους, η οποία θα συνοδεύει την προσφορά.

1. Να χορηγείται εγγύηση δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Με την κατάθεση της προσφοράς να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού τα πρωτότυπα ή Νομίμως επικυρωμένα φωτοαντίγραφα εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας (user manual) στην Ελληνική, καθώς και κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πρωτότυπα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας στην ελληνική και τεχνικής φροντίδας (service manual).
4. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δεκαετής.
5. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015 του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
7. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητάται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.