

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.	Απαιτούνται τουλάχιστον δύο κλινικές μελέτες από αναγνωρισμένα κέντρα, δημοσιευμένα σε έγκριτα περιοδικά για το κάθε είδος και έγκριση FDA, διότι η έγκριση αυτή συμπεριλαμβάνει και κλινική αξιολόγηση για την καταλληλότητά τους, ή να προσκομισθεί έκθεση δοκιμών από ισοδύναμο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, διαπιστευμένο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο οργανισμό ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, ως ορίζει το άρθρο 56 του ν. 4412/2016.
2.	Λόγος απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσημείωση χειρουργείου.
3.	Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται το κάθε είδος).
4.	Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και συσκευής και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διαμονής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
5.	Οι συμμετέχοντες πρέπει υποβάλλουν στο φάκελο «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», τα εξής δικαιολογητικά, όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω:
α)	Δικαιολογητικό - ενημερωμένη Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 (Α'75), που να προσδιορίζει με ακρίβεια τη χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν.
β)	Δικαιολογητικό - ενημερωμένη Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 (Α'75), που να προσδιορίζει την επιχειρηματική μονάδα που θα κατασκευάσει το τελικό προϊόν καθώς και τον τόπο εγκατάστασης αυτής (είτε είναι σε δική τους μονάδα είτε όχι).
γ)	Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και ενημερωμένη Υπεύθυνη Δήλωση του ν. 1599/1986 (Α'75) ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας ή επιστολή διάθεσης-αντιπροσώπευσης.
6.	Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τον κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.
7.	Η προμηθεύτρια εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την ασφαλέστερη καθοδήγηση/παρουσίαση των προϊόντων στους χρήστες καθώς και για την υποστήριξη αυτών στα χειρουργεία του νοσοκομείου.
8.	Η προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, να προσκομίσει δήλωση της κατασκευάστριας εταιρείας με αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό, που να αναφέρει ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σύμβασης στην προσφέρουσα εταιρεία, η κατασκευάστρια θα δεσμευτεί να την προμηθεύσει με τη συγκεκριμένη ποσότητα των κατακυρωθέντων ειδών της σύμβασης.