



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

Εθνικόν και Καποδιστριακόν  
Πανεπιστήμιον Αθηνών

— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

**ΕΦΟΡΕΙΑ  
ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

Πληροφορίες: Παπαμακάριος Σταύρος  
Τηλέφωνο: 210/72.86.410  
FAX: 210/72.11.007  
Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 76 - 115 28  
E-mail: [spapamakarios@aretaieio.uoa.gr](mailto:spapamakarios@aretaieio.uoa.gr)

Αθήνα, 19-06-2020  
Αρ. Πρωτ.: 840

Προς  
Όλους τους ενδιαφερόμενους

**ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.**

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. Την εξαιρετικά επείγουσα και απρόβλεπτη ανάγκη για την αντιμετώπιση των αρνητικών συνεπειών λόγω της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19, τον περιορισμό της διάδοσης του και τη λήψη συναφών και αναγκαίων μέτρων για την προστασία της Δημόσιας Υγείας,
- ii. Την από 30-04-2020 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- iii. Τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 12 της από 11-03-2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 55/Α/11-03-2020),
- iv. Την υπ' αριθμ. 946/1461/19-06-2020 Απόφαση Ανάλυσης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ:20REQ006895933, ΑΔΑ:ΨΨΖΤ46Ψ8Χ4-ΠΣΥ),
- v. την υπ' αριθμ. 51/4-10-2019 πράξη του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα: «Εξειδίκευση αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης του ΕΚΠΑ ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αιγινήτειο» και «Αρεταίειο» και μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής» (ΦΕΚ 3867/Β'/21-10-2019),

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών για τη διενέργεια πεντακοσίων (500) τεστ στο προσωπικό του νοσοκομείου για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων IgG έναντι του κορωνοϊού SARS-CoV-2 καθώς και για την προμήθεια όλων των αναλωσίμων υλικών για τη διενέργεια διακοσίων (200) τεστ μοριακού ελέγχου ανίχνευσης του ιού SARS-CoV-2.

Ως κριτήριο ανάθεσης της προμήθειας ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει της τιμής ανά τμήμα**.

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να υποβληθούν **υποχρεωτικά**, μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE, μέχρι την **23-06-2020** ημέρα **Τρίτη** και ώρα **14:00 μ.μ.** Η εφαρμογή compareONE είναι προσβάσιμη στις εταιρείες – προμηθευτές του Νοσοκομείου αποκλειστικά **μέσω Internet** και απαιτείται η έκδοση σχετικών κωδικών πρόσβασης. Για την απόκτηση κωδικών πρόσβασης, οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να συμπληρώσουν και να υποβάλουν την αντίστοιχη ηλεκτρονική αίτηση που είναι διαθέσιμη στο <https://register.marketsite.gr/>. **Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που οι οικονομικοί φορείς διαθέτουν ήδη κωδικούς πρόσβασης ΔΕΝ χρειάζεται να προβούν σε καμία ενέργεια καθώς είναι ήδη καταχωρημένοι στην εφαρμογή. Η εγγραφή στις εφαρμογές της cosmoONE ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΝΕΝΑ ΚΟΣΤΟΣ για τους οικονομικούς φορείς.** Για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση, σχετικά με την εφαρμογή compareONE, οι οικονομικοί φορείς παρακαλούν όπως αποστείλουν e-mail στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [support@cosmo-one.gr](mailto:support@cosmo-one.gr) ή να καλέσουν στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της cosmoONE στο **210- 2723360**.

Οι οικονομικοί φορείς μπορούν να ζητούν πληροφορίες, όσον αφορά τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου στα τηλέφωνα 210/7286410-413.

**Ο Πρόεδρος της Εφορείας**

**ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ ΣΙΑΣΟΣ** Αν. Καθηγητής  
Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

-Δ/ση Οικονομικού

**ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να πληρούν τις κάτωθι ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές:

<b>ΤΜΗΜΑ ΕΙΔΩΝ:</b>	<b>1</b>
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:</b>	<b>ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2</b>
<b>ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ:</b>	<b>200 ΤΕΣΤ</b>
<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΤΙΜΗ</b>	
<b>ΑΝΑ ΤΕΣΤ (ΑΝΕΥ ΦΠΑ):</b>	<b>63,20€</b>
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ</b>	
<b>ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 200 ΤΕΣΤ (ΑΝΕΥ ΦΠΑ):</b>	<b>12.640,00€</b>
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ</b>	
<b>ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 200 ΤΕΣΤ (ΜΕ ΦΠΑ):</b>	<b>13.513,60€</b>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Real Time – PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2**

1. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια):
  - Να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης.
  - να λειτουργεί με τη μέθοδο της Real Time – PCR.
2. Τα αντιδραστήρια:
  - Να είναι FDA [EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)] CE-IVD.
  - Να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης.
  - Να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου
  - Να περιλαμβάνουν όλα τα υλικά λήψης και μεταφοράς του δείγματος για τη διενέργεια του συνόλου των διακοσίων (200) τεστ.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.
4. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl<sub>2</sub>) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
5. Να διασφαλίζεται η **πλήρης** αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
6. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
7. Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος για την εξέταση να διαρκεί λιγότερο από 60 min.
8. Η εκχύλιση (extraction) του RNA να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον manual step από τον χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών.
10. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.

11. Ο χρόνος παράδοσης του συνοδού εξοπλισμού δεν θα υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης.
12. Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων υλικών θα είναι τμηματικός κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του νοσοκομείου.
13. Με την οικονομική προσφορά συνυποβάλλεται πίνακας στον οποίο θα φαίνονται όλα τα απαιτούμενα υλικά και οι ποσότητες αυτών για τη διενέργεια του συνόλου των αιτούμενων εξετάσεων.
14. Ως μειοδότης αναδεικνύεται η εταιρεία της οποίας η προσφορά είναι η χαμηλότερη, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για τη διενέργεια του συνόλου των αιτούμενων εξετάσεων.
15. Στην εφαρμογή της cosmoONE συμπληρώνεται η τιμή/τεστ, στην οποία συμπεριλαμβάνονται όλα τα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια της εξέτασης (π.χ. αντιδραστήρια, στυλεοί συλλογής, κλπ). Τα ανωτέρω γίνονται κατανοητά με το κάτωθι παράδειγμα (τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται, όσον αφορά τις τιμές και τις συσκευασίες των προσφερόμενων ειδών, είναι τυχαία):  
 Έστω ότι για τη διενέργεια του συνόλου των διακοσίων (200) ζητούμενων τεστ απαιτούνται:
- i. 10 συσκευασίες των 20 τεστ που η κάθε συσκευασία κοστίζει 400,00€, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, δηλαδή σύνολο απαιτούμενης δαπάνης  $400,00\text{€} \times 10 \text{ συσκευασίες} = 4.000,00\text{€}$ , μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ,
  - ii. 4 συσκευασίες των 50 συλλεκτών δείγματος που η κάθε συσκευασία κοστίζει 200,00€, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, δηλαδή σύνολο απαιτούμενης δαπάνης  $200,00\text{€} \times 4 \text{ Συσκευασίες} = 800,00\text{€}$ , μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.
- Επομένως, σύμφωνα με το ανωτέρω παράδειγμα, για τη διενέργεια του συνόλου των διακοσίων τεστ απαιτούνται 4.000,00€ (σύνολο δαπάνης όπως υπολογίστηκε στην περ. i)+ 800,00€(σύνολο δαπάνης όπως υπολογίστηκε στην περ. ii)=4.800,00€, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Διαιρώντας την δαπάνη των 4.800,00€ με τον συνολικό αριθμό των ζητούμενων τεστ (200) προκύπτει η τιμή/τεστ ( $4.800,00\text{€}/200\text{τεστ}=24\text{€}$ ) που συμπληρώνεται στην εφαρμογή της cosmoone.
16. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης.

ΤΜΗΜΑ ΕΙΔΩΝ:  
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

2  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ  
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ  
ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΩΝ (500) TEST ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ  
ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΕΝΑΝΤΙ  
ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ SARS-CoV-2.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΟΡΟΙ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ (Μ.Μ.)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΦΠΑ ΕΠΙ ΤΟΙΣ %	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
2.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΕΝΤΑΚΟΣΙΩΝ (500) TEST ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ SARS-CoV-2.	500	ΤΕΣΤ	2.707,00 €	6%	2.869,42 €

1. Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά απαραίτητα για τη διενέργεια πεντακοσίων (500) test ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων IgG έναντι του κορωνοϊού SARS-CoV-2.
2. Όλα τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να είναι συμβατά με τον ανοσολογικό αναλυτή Architect που λειτουργεί στο Μικροβιολογικό – Βιοχημικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου.
3. Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων υλικών θα είναι τμηματικός κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του νοσοκομείου.
4. Με την οικονομική προσφορά συνυποβάλλεται πίνακας στον οποίο θα φαίνονται όλα τα απαιτούμενα υλικά και οι ποσότητες αυτών για τη διενέργεια του συνόλου των αιτούμενων εξετάσεων.
5. Ως μειοδότης αναδεικνύεται η εταιρεία της οποίας η προσφορά είναι η χαμηλότερη, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, για τη διενέργεια του συνόλου των αιτούμενων εξετάσεων.
6. Στην εφαρμογή της cosmoONE συμπληρώνεται η τιμή/τεστ, στην οποία συμπεριλαμβάνονται όλα τα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια της εξέτασης (π.χ. αντιδραστήρια, calibrator, control, κλπ). Τα ανωτέρω γίνονται κατανοητά με το κάτωθι παράδειγμα (τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται, όσον αφορά τις τιμές και τις συσκευασίες των προσφερόμενων ειδών, είναι τυχαία):  
Έστω ότι για τη διενέργεια του συνόλου των πεντακοσίων (500) ζητούμενων τεστ απαιτούνται:
  - i. 5 συσκευασίες των 100 τεστ που η κάθε συσκευασία κοστίζει 200,00€, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, δηλαδή σύνολο απαιτούμενης δαπάνης 200,00€X5 συσκευασίες=1.000,00€, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ,

- ii. 1 συσκευασία calibrator που κοστίζει 50,00€ και 1 συσκευασία control που κοστίζει 50,00€, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ.

Επομένως, σύμφωνα με το ανωτέρω παράδειγμα, για τη διενέργεια του συνόλου των 500 τεστ απαιτούνται 1.000,00€ (σύνολο δαπάνης όπως υπολογίστηκε στην περ. i)+ 100,00€(σύνολο δαπάνης όπως υπολογίστηκε στην περ. ii)=1.100,00€, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ. Διαιρώντας την δαπάνη των 1.100,00€ με τον συνολικό αριθμό των ζητούμενων τεστ (500) προκύπτει η τιμή/τεστ (1.100,00€/500τεστ=2,2€) που συμπληρώνεται στην εφαρμογή της cosmoone.

7. Όλοι οι παραπάνω όροι είναι απαραίτατοι επί ποινή απόρριψης.

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Στην τεχνικοοικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του τμήματος είδους για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, η προσφερόμενη ποσότητα, πλήρης τεχνική περιγραφή του/των προσφερόμενου/ων είδους/ειδών καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
2. Η προσφορά θα συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης-τεκμηρίωσης, **ψηφιακά υπογεγραμμένο**, στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις για όλες τις ζητούμενες προδιαγραφές των αιτούμενων τμημάτων με την ίδια ακριβώς σειρά.
3. Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε ευρώ, ανά είδος και ανά ζητούμενη μονάδα μέτρησης, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για την προμήθεια των ειδών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία.
4. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
5. Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα ή όλα τα αιτούμενα τμήματα στο σύνολο της αιτούμενης ποσότητας αυτών. Προσφορές για μέρος της αιτούμενης ποσότητας απορρίπτονται.
6. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών και τους γενικούς και ειδικούς όρους της παρούσας, και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του είναι η χαμηλότερη, μη συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ, ανά τμήμα.
7. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν. 4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
8. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
9. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 15.347,00 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 16.383,02 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
10. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
11. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την 22-08-2020. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται.
12. Οι συμβάσεις θα ισχύουν από την ημέρα υπογραφής τους και μέχρι την ημερομηνία απορρόφησης των υλικών που συμπεριλαμβάνονται σε αυτές.
13. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν δεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν.4412/2016.
14. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς **θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους, επιπλέον των προαναφερόμενων, και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:**
  - i. **Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης**, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα -ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001).
  - ii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
  - iii. Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986, **ψηφιακά υπογεγραμμένη**, στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος

του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου<sup>1</sup> το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α<sup>2</sup> του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.

- iv. Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους – μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

15. Προσφορές που δεν πληρούν τα αναφερόμενα στην παρούσα απορρίπτονται.

Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/σης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας
Σταύρος Παπαμακάριος	κ.α.α. Δήμητρα Πατσούρη	ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ ΣΙΑΣΟΣ Αν. Καθηγητής Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

<sup>1</sup> Η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε και Ε.Ε), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ( βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ. 1 του άρθρου 73 )

<sup>2</sup> Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπή τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».