

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΔΜΗΣ»  
ΑΔΑΜ:**ΕΦΟΡΕΙΑ**  
**ΑΡΕΤΑΙΕΙΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

Πληροφορίες: Προκόπη Νίκη  
 Τηλέφωνο: 210/72.86.411  
 FAX: 210/72.11.007  
 Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 76 - 115 28  
 E-mail: [thsorkos@aretaieio.uoa.gr](mailto:thsorkos@aretaieio.uoa.gr)

Αθήνα, 02-09-2022  
 Αρ. Πρωτ.:1228

Προς  
 Όλους τους ενδιαφερόμενους

**ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.**

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 30-06-2022 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου,
- ii. τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 1, περ. 31), 118 & 120 (παρ. 2 και 3α) του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016), ως ισχύουν
- iii. την υπ' αριθ. Π101/1698/26-07-2022 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 22REQ011077151, ΑΔΑ:ΩΜ6146Ψ8Χ4-ΡΤΤ),
- iv. την υπ' αριθμ. 921/02-11-2021 απόφαση του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα: «Εξειδίκευση των αρμοδιοτήτων του Αντιπρύτανη Οικονομικών, Προγραμματισμού και Ανάπτυξης ως προς τα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία «Αρεταίειο» και «Αιγινήτειο» Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής» (ΦΕΚ 5286/Β/12-11-2021),

παρακαλούμε όπως υποβάλετε οικονομοτεχνική προσφορά για την προμήθεια αναλωσίμων υλικών μιας χρήσης προς κάλυψη των τρεχουσών αναγκών του τμήματος Επεμβατικής Αγγειογραφίας του Ά Εργαστηρίου Ακτινολογίας του Νοσοκομείου, εκτιμώμενης δαπάνης 29.920,00€, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. ή 36.715,80€ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα Φ.Π.Α.

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

Οι προσφορές των οικονομικών φορέων θα πρέπει να υποβληθούν υποχρεωτικά, μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE, μέχρι την **08-09-2022** ημέρα **Πέμπτη** και ώρα **13:30 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** 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 τον αρμόδιο υπάλληλο του Τμήματος Προμηθειών κα. Προκόπη Νίκη στο τηλέφωνο 210-7286411.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας

Νικόλαος Αρκαδόπουλος Καθηγητής  
 Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:  
 -Δ/ση Οικονομικού

## ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	Σετ ημι-αυτόματη βελόνα (πιστόλι) βιοψίας, τύπου TRU-CUT, με ομοαξονικό σύστημα εισαγωγής (COAXIAL), η βελόνα έχει επιλογή βάθους κοπής δύο μηκών 1.2cm με μήκος ιστικού τεμαχίου 9.5mm και 2.2cm με μήκος ιστικού τεμαχίου 19mm, μίας χρήσης, αποστειρωμένη. Διαθέτει ημι-αυτόματο μηχανισμό με βελόνα η οποία φέρει MARKS (διαβάθμιση) ανά εκατοστό. Είναι ελαφριά, ατραυματική, εύχρηστη, σταθερή, με δυνατό ελατήριο και εργονομική λαβή δύο δακτύλων, η δε βελόνα φέρει στο άκρο της ECHOGENIC TIP για υπέρηχο. Σε διάμετρο 14, 16, 18, 20G και μήκος 9, 15 και 20cm.	100	3.500,00 €
2	Σετ παροχέτευσης νεφροστομιών με καθετήρα pig-tail και σύστημα κλειδώματος Locking από βιοσυμβατό υλικό σε διάφορους τύπους σκληρότητας. Διαστάσεις 8, 10, και 12 μήκους 25cm. Το σετ να περιέχει βελόνα 21G με στυλεό (ομοαξονικό σύστημα), 6Fr δηκάρι με διαστολέα και σκληρυντική κάνουλα, περιτονιαίους διαστολείς 8F, 10F και 12F (ανάλογα της διαμέτρου του καθετήρα), συνδετικό σωλήνα με stopcock για σύνδεση με το σάκο, αυτοκόλλητο στερέωσης καθετήρα καθώς και συρμάτινους οδηγούς ισχυρής στήριξης 0,018'' μήκους 15cm με άκρο από πλατίνα και 0,038'' μήκους 145cm.	50	4.900,00 €
3	Σετ εισαγωγής παρακέντησης φλεβών, από πολυουρεθάνη, αποτελούμενο από ομοαξονικό δηκάρι εισαγωγής 4F ή 5F και μήκους 10cm με διαστολέα, βελόνα εισαγωγής 21G x 7cm με ηχογενές άκρο για ακριβή τοποθέτηση και οδηγό σύρμα 0.18'' x 40cm από nitinol με υδρόφιλο άκρο.	40	2.400,00 €
4	Συνδετικοί σωλήνες για σύνδεση με καθετήρες παροχέτευσεων, με κωνικό άκρο και stop- cock, σε μήκος 30cm.	200	2.000,00 €
5	Καθετήρας παροχέτευσης με δισκοειδές εξωτερικό άκρο, μήκους 34cm, διαμέτρου από 8F έως 20F, εργονομικής σχεδίασης κατάλληλη για ασθενείς μακράς διάρκειας.	10	3.500,00 €
6	Σύστημα βιοψίας χολλαγείων με κροκοδειλάκι	4	2.600,00 €
7	Ειδικές αποστειρωμένες βελόνες για βιοψία οστών καθώς και για βιοψία και αναρρόφηση μυελού των οστών σε δίσκο προετοιμασίας μαζί με βελόνες εισαγωγής που να εφαρμόζουν τέλεια στον ηλεκτρομηχανικό οδηγό ο οποίος να φέρει ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου μεγάλης διάρκειας (για τουλάχιστον 100 περιστατικά) που να συνδυάζεται με τις παραπάνω ειδικές βελόνες. Οι βελόνες για τη βιοψία να διατίθενται σε 12G & 13G ΚΑΙ σε μήκη 10cm, 14cm, 19cm και οι βελόνες πρόσβασης σε 10G & 11G και σε μήκη 6cm, 10cm, 15cm για να καλύπτεται το μεγαλύτερο δυνατό εύρος περιστατικών.	4	1.320,00 €

Α/Α ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΫΠ/ΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ
8	<p>Ειδικά σχεδιασμένο, σύρμα αγγειοπλαστικής, από ειδικό υπερελαστικό κράμα Νικελίου –Τιτανίου(Nitinol) και πολυουρεθάνης που εξασφαλίζει εξαιρετική μνήμη σχήματος, ισχυρή αντοχή κατά του τσακίσματος, μεγάλη ευελιξία και αυξημένο έλεγχο στις δύσκολες βλάβες.</p> <p>Να διαθέτει τεχνολογία διπλού πυρήνα για την αποτελεσματική προσπέλαση της βλάβης αλλά και την ασφαλή μεταφορά των επεμβατικών συσκευών με ένα μόνο σύρμα εξασφαλίζοντας μικρότερο χρόνο έκθεσης στην ακτινοβολία.</p> <p>Συγκεκριμένα το εγγύς άκρο του να είναι εξαιρετικά σκληρό (extra stiff) με σπειροειδή επένδυση από PTFE για αυξημένη υποστήριξη και ομαλή ολίσθηση ακόμη και στις πιο δύσκολες ανατομίες.</p> <p>Να διαθέτει απώτερο άκρο 25cm υδρόφιλου σύρματος με πυρήνα Nitinol, πολυουρεθάνη, υδροφιλικότητα τυπου Μ. Το άκρο του να είναι κωνικό (tapered) και στρογγυλεμένο και κεκαμμένο, για ομαλότερη και ασφαλέστερη εισαγωγή του σύρματος στο αγγείο</p> <p>Να διατίθεται σε μήκη : 180 και 260cm και διαμέτρους: 0.014", 0.018" και 0.035". Μήκος εύκαμπτου άκρου 1cm και 5cm</p>	10	1.700,00 €
9	<p>Υδρόφιλοι καθετήρες (οδηγοί καθετήρες και καθετήρες αγγειογραφίας) η υδροφιλικότητα των οποίων να επιτυγχάνεται μέσω χημικής επεξεργασίας εφαρμοσμένης σε μοριακό επίπεδο στην επιφάνεια του υλικού και όχι με απλή επίστρωση αυτής ειδικά σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι από μαλακό υλικό (πολυουρεθάνη) ώστε να εξασφαλίζεται άριστη βιοσυμβατότητα. Να διαθέτουν ενσωματωμένο διπλό πλέγμα από ανοξείδωτο χάλυβα έως και 15 cm από το άκρο τους. Η επιφάνειά τους να είναι λεία και μη δρομογενής.</p> <p>Να διαθέτουν επίσης μεγάλο εσωτερικό αυλό (1.15 mm στα 5Fr και 1.02 mm στα 4 Fr.) και να είναι συμβατοί με οδηγό σύρμα 0.038". Επίσης να διαθέτουν ακροφύσιο από διαφανές υλικό για τον έλεγχο φυσαλίδων και θρόμβων και ο εσωτερικός τους αυλός να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη μικροκαθετήρων (εμβολισμού, χημειοεμβολισμού κλπ.) έως 3 Fr. Να διατίθενται σε διάμετρο 4 και 5 Fr, Μήκη : 65, 80, 100 και 110 cm και σε τύπους Cobra 1,2,3, Straight, Multipurpose, Simmons/ Sidewinter 1,2 ή 3, Hick Headhunter I και Vertebral.</p>	50	5.000,00 €
10	<p>Ο οδηγός καθετήρας ειδικά σχεδιασμένος για να παρέχει υποστήριξη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στα περιφερικά αγγεία. Να διαθέτει ενίσχυση από διπλή έλικα ανοξείδωτου χάλυβα ώστε να εξασφαλίζει μέγιστη καθοδηγησιμότητα (steerability), προσπέλαση σε σημεία περίπλοκης αγγειακής ανατομίας και αποφυγή τσακίσματος (kink resistance). Να φέρει 2 τουλάχιστον ακτινοσκοπερά σημάδια για μέγιστη ακρίβεια στην τοποθέτηση και τον υπολογισμό του μεγέθους των συσκευών που καθοδηγούνται μέσω αυτού (ΜΕΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ). Να διατίθεται σε 2 σχήματα (ευθύς και με γωνία 30fl) και σε μήκη 65, 90, 135 και 150cm και να φέρει υδρόφιλη επικάλυψη τυπου Μ σε μήκος 40cm από το άκρο (tip). Να είναι συμβατός με οδηγό σύρμα .035" και θηκάρι 4Fr.</p>	20	3.000,00 €
	Συνολικό κόστος χωρίς Φ.Π.Α.		29.920,00€

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Οι οικονομικοί φορείς συμπληρώνουν την οικονομική τους προσφορά μέσω της εφαρμογής compareONE της cosmoONE και προσφέρουν υποχρεωτικά το σύνολο της αιτούμενης ποσότητας του Νοσοκομείου. Ωστόσο, στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσφορά της ακριβής συνολικής αιτούμενης ποσότητας του νοσοκομείου, λόγω αδυναμίας σπασίματος της συσκευασίας, τότε οι οικονομικοί φορείς προσφέρουν την αμέσως επόμενη μεγαλύτερη από την αιτούμενη ποσότητα προκειμένου αυτή να ανταποκρίνεται σε ακέριες προσφερόμενες συσκευασίες.
2. Επιπλέον, μέσω της εφαρμογής compareONE συνυποβάλλονται ως συνημμένα έγγραφα η τεχνικοοικονομική προσφορά των προσφερομένων ειδών, οι δηλώσεις που αναφέρονται στην περίπτωση 4 καθώς και τα δικαιολογητικά της παραγράφου 18 της παρούσας.
3. Στην τεχνικοοικονομική προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται ο αύξων αριθμός (α/α) του είδους για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, η προσφερόμενη ποσότητα (αφού ληφθούν υπόψη τα αναφερόμενα στην περίπτωση 1 της παρούσας), πλήρης τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους καθώς και η προσφερόμενη τιμή του.
4. Οι προσφέροντες υποχρεούνται να δηλώνουν στην προσφορά τους τη χώρα παραγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση του μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).  
Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:
  - βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
  - την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή και απρόσκοπτη εκτέλεση τυχόν σύμβασης προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η τήρηση των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας, με σκοπό την άμεση ανταπόκριση και ενημέρωση της μονάδας υγείας σε οποιοδήποτε περιστατικό ανάκλησης και απόσυρση προϊόντος που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών, και την συμπλήρωση της κάρτας αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση/εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω θα πρέπει να απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
5. 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.
6. Ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
7. Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα από την αιτούμενη, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 105 του Ν.4412/2016, ως ισχύει.
8. Γίνονται δεκτές προσφορές για ένα, περισσότερα ή όλα τα είδη στο σύνολο της αιτούμενης ποσότητας αυτών. Προσφορά για μέρος της αιτούμενης ποσότητας απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
9. Η ανάθεση τελικά γίνεται στον προμηθευτή του οποίου η προσφορά καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές των υλικών και τους γενικούς και ειδικούς όρους της παρούσας, και παράλληλα η προσφερόμενη τιμή του ανά μονάδα μέτρησης του είδους, μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α., είναι η χαμηλότερη.
10. 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.
11. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
12. Σε οποιοδήποτε στάδιο αξιολόγησης της παρούσας διαδικασίας της απευθείας ανάθεσης ζητηθεί η προσκόμιση δειγμάτων για την αξιολόγηση των προσφερόμενων ειδών οι συμμετέχοντες είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν τα σχετικά δείγματα άμεσα. Στην περίπτωση μη προσκόμισης δειγμάτων η προσφορά απορρίπτεται.  
Η παράδοση των υλικών θα είναι άμεση από την ημερομηνία παραγγελίας των υλικών.
13. Η δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια έχει εκτιμηθεί στο ποσό των 29.920,00 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 36.715,80 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
14. Η προμήθεια θα υλοποιείται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
15. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την 07-11-2022. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερομένου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

16. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί 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.
17. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και ΙΙ του άρθρου 46 ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν. 2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν.4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του προηγούμενου εδαφίου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του ν.4412/2016.
18. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:
- Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερόμενων 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 9342/ΕΟΚ.
  - Prospectus του κατασκευαστικού οίκου των προσφερόμενων προϊόντων από τα οποία θα προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με της τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας
  - Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
  - Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 ψηφιακά υπογεγραμμένη ή μέσω gov.gr στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου 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 ως ισχύουν.  
Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α2 του Ν.4412/2016. Στην περίπτωση φυσικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται από το ίδιο το φυσικό πρόσωπο.
  - 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 (κυρίας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.
19. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτές ισχύουν.

Η Αρμόδια Υπάλληλος	Ο Προϊστάμενος του Τμήματος Προμηθειών	Η Προϊσταμένη της Δ/νσης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Προκόπη Νίκη	Παπαμακάριος Σταύρος	Πανταζή Ευαγγελία	Νικόλαος Αρκαδόπουλος, 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 εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης».