

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: npokopi@aretaieio.uoa.gr

Αθήνα, 16-11-2022
Αρ. Πρωτ.:1667

Προς
Όλους τους ενδιαφερόμενους

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση για υποβολή προσφοράς.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- i. την από 27-10-2022 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. 1583/2422/10-11-2022 απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Νοσοκομείου (ΑΔΑΜ: 22REQ011604108, ΑΔΑ:6Θ0Ν46Ψ8Χ4-ΟΘΥ),
- 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 αποστειρωμένων χειρουργικών γαντιών, διαφόρων ειδών αποστείρωσης, χειρουργικών πεδίων και αιμοστατικών υλικών, προς κάλυψη των τρεχουσών αναγκών του Νοσοκομείου, εκτιμώμενης δαπάνης 12.536,50 ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α ή 14.365,91 ευρώ 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 **22-11-2022** ημέρα **Τρίτη και ώρα 10:30 π.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 την αρμόδια υπάλληλο του Τμήματος Προμηθειών κ. Ν. Προκόπη 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
1	Χειρουργικά γάντια με πούδρα ειδικά με μακριά μανσέτα, αποστειρωμένα, ανθεκτικά, από φυσικό λατεξ, με ελάχιστο μήκος 280mm N. 6,5-3.000τεμ., N.7-3.000 τεμ. N.7,5 -4.000 τεμ., N.8-4.000τεμ. & N. 8,5-500 τεμ. (απαιτείται η προσκόμιση 5 δειγμάτων με την υποβολή της προσφοράς)	14.500	4.712,50 €
2	Θήκες αποστείρωσης 190X350 mm αυτοκόλλητες, κατάλληλες για αποστείρωση ατμού και οξειδίου του αιθυλενίου με δείκτες τυπωμένους ανά τακτά διαστήματα στο εσωτερικό μέρος της πρόσθιας χάρτινης επιφάνειας. Να είναι κατά το ένα μέρος κλειστές και κατά το άλλο αυτοκόλλητες. Να μην ζαρώνουν μετά τον κλιβανισμό. η πλαϊνή επιφάνεια συγκόλλησης τους να είναι ανθεκτική έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση που προκαλείται από το βάρος των εργαλείων. οι διαστάσεις να είναι ακριβώς οι ζητούμενες	6.000	240,00 €
3	Θήκες αποστείρωσης 140X260 mm αυτοκόλλητες, κατάλληλες για αποστείρωση ατμού και οξειδίου του αιθυλενίου με δείκτες τυπωμένους ανά τακτά διαστήματα στο εσωτερικό μέρος της πρόσθιας χάρτινης επιφάνειας. Να είναι κατά το ένα μέρος κλειστές και κατά το άλλο αυτοκόλλητες. Να μην ζαρώνουν μετά τον κλιβανισμό. η πλαϊνή επιφάνεια συγκόλλησης τους να είναι ανθεκτική έτσι ώστε να μην ανοίγει από την πίεση που προκαλείται από το βάρος των εργαλείων. οι διαστάσεις να είναι ακριβώς οι ζητούμενες	12.000	480,00 €
4	Χαρτί αποστείρωσης 100X100 εκ. Να είναι μαλακό χαρτί από επεξεργασμένη κυτταρίνη, με υψηλή αντοχή, μεγάλη αδιαβροχοτητα. Να έχει τη δυνατότητα βμηνης διατήρησης της αποστείρωσης. να έχει συμπεριφορά ύφασμα χαρτί αποστ.ατμοκλιβ. (απαιτείται η προσκόμιση 3 δειγμάτων με την υποβολή της προσφοράς)	4.000	800,00 €
5	Ασφάλειες κυτίων αποστείρωσης (α) Να είναι από ανθεκτικό πλαστικό με χημικό δείκτη, για αποστείρωση σε κλίβανο υγρής θερμότητας. Να είναι κατάλληλες για τοποθέτηση σε κυτία εργαλείων τύπου martin (απαιτείται η προσκόμιση 3 δειγμάτων με την υποβολή της προσφοράς)	1.000	180,00 €
6	Ασφάλειες κυτίων αποστείρωσης (β) Να είναι από ανθεκτικό πλαστικό με χημικό δείκτη, για αποστείρωση σε κλίβανο υγρής θερμότητας. να είναι κατάλληλες για τοποθέτηση σε κυτία εργαλείων τύπου aescular. (απαιτείται η προσκόμιση 3 δειγμάτων με την υποβολή της προσφοράς)	1.000	180,00 €
7	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα 15εκ. χ 5εκ. χ 100μ. Οι χημικές δείκτες να είναι από ανθεκτικό χαρτί έγχρωμο, μαλακό, διαφανές φιλμ πολλαπλών στρώσεων. Να είναι τυπωμένοι στη χάρτινη πλευρά ανά τακτά διαστήματα και κατάλληλοι για ατμό και Ε.Ο. Το χαρτί να είναι απαλλαγμένο τοξικών υλικών και δυσάρεστης οσμής (σε υγρή και στεγνή μορφή). Να μην αφήνει υπολείμματα κατά τη χρήση.	3	42,00 €

	να μη σκίζονται (το χαρτί ή η διαφάνεια) και να μην ξεκολλάει η επιφάνεια συγκόλλησης.		
8	Ρολά αποστείρωσης με πιέτα 25εκ. X 6,5εκ. X 100μ. Οι χημικές δείκτες να είναι από ανθεκτικό χαρτί έγχρωμο, μαλακό, διαφανές φιλμ πολλαπλών στρώσεων. Να είναι τυπωμένοι στη χάρτινη πλευρά ανά τακτά διαστήματα και κατάλληλοι για ατμό και Ε.Ο. Το χαρτί να είναι απαλλαγμένο τοξικών υλικών και δυσάρεστης οσμής (σε υγρή και στεγνή μορφή). Να μην αφήνει υπολείμματα κατά τη χρήση. να μη σκίζονται (το χαρτί ή η διαφάνεια) και να μην ξεκολλάει η επιφάνεια συγκόλλησης.	3	54,00 €
9	Ετικέτες ιχνηλασιμότητας με ισχυρή κόλλα.(σύμφωνα με εν 554 και 556). Η αυτοκόλλητη ταινία να έχει 3 γραμμές για να μπορεί να αναγραφεί ο αριθμός του κλιβάνου και του κλιβανισμού, η ημερομηνία συσκευασίας και η ημερομηνία λήξεως. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε μετά τη χρήση των υλικών, να καλούνται στο φάκελο του ασθενούς, ώστε να επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου φορτιού. Οι ετικέτες να είναι αυτοκόλλητες, ειδικής κατασκευής ώστε να μην αλλοιώνονται σε συνθήκες αποστείρωσης(υψηλή θερμοκρασία, υγρασία). Οι ετικέτες να διαθέτουν χρωματικό χημικό δείκτη που μεταβάλλει το χρώμα του όταν έχει περάσει από διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Η μεταβολή του χρώματος να παραμένει αναλλοίωτη τουλάχιστον για 5 χρόνια. (να παρέχεται βεβαίωση εργοστασίου). Το μελάνι της συσκευής να είναι υψηλής αντοχής ώστε να μην αλλοιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία εξαιτίας υψηλής θερμοκρασίας και υγρασίας. να περιλαμβάνεται στην προσφορά του συστήματος. Η ανάδοχος εταιρεία υποχρεούται να παραχωρήσει στο νοσοκομείο, ως συνοδό εξοπλισμό, 1 αυτόματη συσκευή επικόλλησης ετικετών.	14.000	252,00 €
10	Χειρουργικά πεδία με οπή, αποστειρωμένα, 2 στρωμάτων, από μη υφασμένο υλικό (non woven) και πολυαιθυλένιο, έτσι ώστε να έχουν αδιάβροχη συμπεριφορά και να είναι υψηλής απορροφητικότητας. Να είναι ανθεκτικά σε δύσκολους χειρισμούς, ώστε να μην σκίζονται. Να μην έχουν έντονη μυρωδιά και να είναι latex free. Να είναι αυτοκόλλητα στη μια διάσταση, η οποία θα πρέπει να παραμένει κολλημένη ακόμα και σε επέμβασης με πολλά υγρά. Η κόλλα να είναι υποαλλεργική χωρίς να αφήνει υπολείμματα. οι διαστάσεις να είναι 100x100 εκ. με δυνατότητα αυξομείωσης μέχρι 5 εκ.	1.500	900,00 €
11	Χειρουργικά πεδία χωρίς οπή, αποστειρωμένα, 2 στρωμάτων, από μη υφασμένο υλικό (non woven) και πολυαιθυλένιο, έτσι ώστε να έχουν αδιάβροχη συμπεριφορά και να είναι υψηλής απορροφητικότητας. Να είναι ανθεκτικά σε δύσκολους χειρισμούς, ώστε να μην σκίζονται. Να μην έχουν έντονη μυρωδιά και να είναι latex free. Να είναι αυτοκόλλητα στη μια διάσταση, η οποία θα πρέπει να παραμένει κολλημένη ακόμα και σε επέμβασης με πολλά υγρά. η κόλλα να είναι υποαλλεργική χωρίς να αφήνει υπολείμματα. οι διαστάσεις να είναι 150x240 εκ. με δυνατότητα	800	936,00 €

	αυξομείωσης μέχρι 5 εκ.		
12	Χειρουργικά πεδία χωρίς οπή, αποστειρωμένα, 2 στρωμάτων, από μη υφασμένο υλικό (non woven) και πολυαιθυλένιο, έτσι ώστε να έχουν αδιάβροχη συμπεριφορά και να είναι υψηλής απορροφητικότητας. Να είναι ανθεκτικά σε δύσκολους χειρισμούς, ώστε να μην σκίζονται. να μην έχουν έντονη μυρωδιά και να είναι latex free. Να είναι αυτοκόλλητα στη μια διάσταση, η οποία θα πρέπει να παραμένει κολλημένη ακόμα και σε επέμβασης με πολλά υγρά. η κόλλα να είναι υποαλλεργική χωρίς να αφήνει υπολείμματα. οι διαστάσεις να είναι 100x100 εκ. με δυνατότητα αυξομείωσης μέχρι 5 εκ.	600	750,00 €
13	Γάζα αιμοστατική 10x20 εκ. περίπου από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη σε κανονική ύφανση. η γάζα αυτή να ελέγχει την αιμορραγία σε 1-8 λεπτά. Αποστειρωμένη, απορροφήσιμη, με κλινικά αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο δράση. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Να προσκομισθούν κλινικές μελέτες.	150	2.250,00 €
14	Γάζα αιμοστατική 5x7,5εκ. περίπου από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη σε κανονική ύφανση. Η γάζα αυτή να ελέγχει την αιμορραγία σε 1-8 λεπτά. Αποστειρωμένη, απορροφήσιμη, με κλινικά αποδεδειγμένη βακτηριοκτόνο δράση. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Να προσκομισθούν κλινικές μελέτες.	100	700,00 €
15	Αιμοστατικός σπόγγος ορθού από ζελατίνη σε κυλινδρική μορφή διαστάσεων 80X0,30 εκ. περίπου	20	60,00 €
	Συνολικό κόστος χωρίς Φ.Π.Α.		12.536,50€

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

- 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.
- 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.
- 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.
- Οι προσφερόμενοι 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 ορδή χρήση των προϊόντων ώστε να εξασφαλίζεται η ορδή 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 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 κάθε αιτούμενου 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. Για το είδος στις τεχνικές προδιαγραφές του οποίου αναφέρεται ότι απαιτείται η προσκόμιση δειγμάτων, τα σχετικά δείγματα προσκομίζονται στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής της προσφοράς που αναφέρεται στην παρούσα. Σε οποιοδήποτε στάδιο αξιολόγησης της παρούσας διαδικασίας της απευθείας ανάθεσης ζητηθεί η προσκόμιση δειγμάτων για την αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών οι συμμετέχοντες είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν τα σχετικά δείγματα άμεσα. Στην περίπτωση μη προσκόμισης δειγμάτων που αναφέρονται στις ανωτέρω περιπτώσεις 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 12.536,50 ευρώ, πλέον του αναλογούντα Φ.Π.Α. ήτοι, 14.365,91 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.
 14. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
 15. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών, δηλ. μέχρι την 22-03-2023. 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 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.
 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 αναδέτουσα 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 οικονομικού φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά τους 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 9342/ΕΟΚ.

- ii. Prospectus του κατασκευαστικού οίκου των προσφερόμενων προϊόντων από τα οποία θα προκύπτει η συμμόρφωση των προσφερόμενων ειδών με της τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας
 - iii. Αποδεικτικά έγγραφα του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.
 - iv. 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** προσώπου¹ 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.
 - v. 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/σης Οικονομικού	Ο Πρόεδρος της Εφορείας του Νοσοκομείου
Νίκη Προκόπη	Παπαμακάριος Σταύρος	Ευαγγελία Πανταζή	Νικόλαος Αρκαδόπουλος, Καθηγητής Αναπληρωτής Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

¹ 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)

²Σύμφωνα 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 εκπροσώπησής 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».