



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
 Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
 Υποδ/ση : Οικονομικού
 Τμήμα : Προμηθειών
 Πληροφ. : Ευαγγελία Σπαντιδάκη
 Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242
 e-mail : ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

Αθήνα, 06-04-2026
 Αρ. Πρωτ.: ΕΞΕ 8595/08-04-2026

ΠΡΟΣ : MEDICAL LOGIC I.K.E.

e-mail: medlogic@medlogic.eu

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΚΑΤΑ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 (ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ)

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΥΟ (2) ΣΥΝΘΕΤΙΚΩΝ ΟΣΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΡΑΝΙΟΥ,
 ΑΣΘΕΝΗ ΤΗΣ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕ Κ.Α. 22153591**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις :

- 1.1 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.2 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α' 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.3 του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112 /13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
- 1.4 των άρθρων 21 & 23 του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ Α' 141 /17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
- 1.5 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α' 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πρωτογεντικός κώδικας) Προπρωγεντική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.6 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α' 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.7 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143 /28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις.

- 1.8 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 1.9 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α' 74/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.»
- 1.10 του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α' 184/23-09-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.»
- 1.11 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
- 1.12 την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ 2385/Β/12-04-2023), βάσει της οποίας αποτελεί υποχρέωση των οικονομικών φορέων η έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων.
- 1.13 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.
- 1.14 Το υπ' αριθμ. πρωτ. 5868/2024 (ΑΔΑ: ΠΝΑ1ΟΞΤΒ-ΗΩ0) έγγραφο της ΕΑΔΗΣΥ με θέμα: «Αποκλεισμός νομικών προσώπων και οντοτήτων».
2. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2501/03-08-2022 Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), αναφορικά με την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΙΣ 4886/04-03-2026 (ορθή επανάληψη), με χαρακτηρισμό ως ΕΠΕΙΓΟΝ, Προέγκριση – Παραγγελία τακτικού χειρουργείου του Νευροχειρουργικού Τμήματος, και την συνημμένη σε αυτό Ιατρική Γνωμάτευση, για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α: 22153591.
4. Την υπ' αριθ. πρωτ. 7520/30-03-2026 Απόφαση Διοικητή, σχετικά με την έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας κατά τα άρθρα 118 και 120 του ν.4412/2016 (όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), για την προμήθεια δύο συνθετικών οστικών μοσχευμάτων κρανίου διαστάσεων αθροιστικά περίπου 13X15cm, κατασκευασμένων βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, από fiberglass, εμποτισμένων με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη (κατά προτίμηση με κάποιο από αυτά τα αντιβιοτικά), από την εταιρεία MEDICAL LOGIC I.K.E. συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γ.Ν. Παιδών Αθηνών «Η Αγία Σοφία» ΑΦΜ: 999332770 ΑΡ. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ: 1015.Ε00166.0001
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Προμήθεια δύο συνθετικών οστικών μοσχευμάτων κρανίου διαστάσεων αθροιστικά περίπου 13X15cm, κατασκευασμένων βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, από fiberglass, εμποτισμένων με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη (κατά προτίμηση με κάποιο από αυτά τα αντιβιοτικά) για τον ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α: 22153591

ΚΩΔ. CPV	33184100-4
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	€13.000,00
ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	Τακτικός Προϋπολογισμός
ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΑΙΤΗΜΑ	6ΑΗΙ46906Ε-ΠΗΞ (ΑΛΕ: 32302030000001)
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΑΠΑΞ
ΠΡΟΘΕΣΜΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Από την επόμενη της ανάρτησης, εντός πέντε εργάσιμων (5) ημερών
ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Ηλεκτρονικά, στο e-mail: ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr
ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΟΧΙ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Άμεση παράδοση από την παραγγελία
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Αρμόδιο Διαχειριστικό Τμήμα (Γ.Ν. Παιδών Αθηνών «Η Αγία Σοφία» Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Γουδή)
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	6 μήνες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί στην υποβολή οικονομικής προσφοράς για την προμήθεια υλικών χειρουργικής επέμβασης ασθενή της Ν/Χ κλινικής βάσει των χαρακτηριστικών που περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα:

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου, κατασκευασμένου βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, κατασκευασμένου από fiberglass εμποτισμένο με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη (κατά προτίμηση με κάποιο από αυτά τα αντιβιοτικά). Οι διαστάσεις των οστικών μοσχευμάτων αθροιστικά είναι ~ 13X15 cm	2 τεμ

Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1 Οι προσφορές θα κατατεθούν βάσει των όρων της Πρόσκλησης.
- 1.2 Στις υποβληθείσες προσφορές υγειονομικού υλικού / ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να δηλώνονται (επί ποινή αποκλεισμού), σύμφωνα με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745, τα ακόλουθα στοιχεία:

- ✓ Η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος
- ✓ Η κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και ο τόπος εγκατάστασής αυτής.

Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν σε δική του κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά πρέπει **επιπρόσθετα** να επισυνάπτονται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- i. Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),

- ii. Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων.

Διευκρινίζεται ότι, η υποχρέωση προσκόμισης εξουσιοδοτήσεων και των λοιπών εγγράφων όπως αναφέρονται στο άρθρο 11 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 αφορά αποκλειστικά την ιχνηλασιμότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευαστών που έχουν την έδρα τους εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος θα κληθεί να υπογράψει σχετική σύμβαση προσκομίζοντας τα απαιτούμενα δικαιολογητικά μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, και συγκεκριμένα:

A. ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ / ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΑΝΑΘΕΣΗΣ

- i) απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.
- ii) Ποινικό μητρώο για νομικά πρόσωπα / οντότητες, που έχουν εγκατάσταση στην Ελλάδα, μεταβατικά ως προς την ποινική ευθύνη αυτών για τα αδικήματα δωροδοκίας που περιλαμβάνονται στην παρ. 1 του άρθρου 71 του ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος οφείλει να προσκομίζει υπεύθυνη δήλωση (με βάση τις διατάξεις της παρ. 9 του άρθρου 80 του ν. 4412/2016), του νόμιμου εκπροσώπου στην οποία θα δηλώνει ότι το νομικό πρόσωπο / οντότητα, το οποίο εκπροσωπεί νόμιμα, δεν έχει καταδικαστεί αμετάκλητα για κανένα από τα αδικήματα δωροδοκίας του άρθρου 73 παρ. 1 του ν. 4412/2016, κατ' εφαρμογή των διατάξεων των άρθρων 134-135 του ν. 5090/2024.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά για:

- Τις περιπτώσεις Ε.Π.Ε., ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), Ο.Ε. και Ε.Ε., τους διαχειριστές.
 - Τις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
 - Τις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
 - σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.
- iii) Φορολογική ενημερότητα.
- iv) Ασφαλιστική ενημερότητα.

B. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΝΟΜΙΜΗΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗΣ

Σε περίπτωση που η προσφορά υποβάλλεται από οικονομικό φορέα που έχει υποχρέωση εγγραφής στο ΓΕΜΗ, ζητείται να προσκομιστεί:

- i) Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης που εκδίδεται από το ΓΕΜΗ

- ii) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, προσκομίζει γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ

Στις λοιπές περιπτώσεις, ο οικονομικός φορέας προσκομίζει τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα κλπ ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Τα νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016, περί οικονομικών φορέων. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ Γ. ΜΙΧΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :

Τμήμα Προμηθειών