



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ-ΠΕΙΡΑΙΑ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ"
- ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
"Η ΑΓΙΑ ΒΑΡΒΑΡΑ"

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΑΔΑ: 9ΛΥΚ46906Ψ-ΡΙΚ

Νίκαια, 27-9-22
Αρ. πρωτ.: 43229

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

Έχοντας υπ' όψη:

1. Τον Ν. Δ. 2362/95 Δημοσίου Λογιστικού
2. Τον Ν. 2286/95 Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα
3. Τον Ν. 2955/01 Προμήθειες Νοσοκομείων
4. Τον Ν. 2889/01 Περιφερειακή Συγκρότηση του Ε.Σ.Υ.
5. Τον Ν. 3329/05 Εθνικό Σύστημα Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
6. Τον Ν. 3527/07 Κύρωση συμβάσεων Νομικών προσώπων του Υ. Υ. & Κ. Α.
7. Τον Ν. 3580/07 Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υ. Υ. & Κ. Α. όπως αυτός συμπληρώθηκε με τον Ν. 3846/10
8. Τον Ν. 4412/16 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών», άρθρο 94, ως τροποποιήθηκε με το Ν.4605/19
9. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 28938/1-7-20 Απόφασή μας
10. Τον Ν.4782/21 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων», άρθρο 36
11. Τις υπ' αριθμ. πρωτ. 28938/1-7-20 και 29388/1-7-21 προηγούμενες Αποφάσεις μας
12. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας
13. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2501/3-8-22 (ΑΔΑ: 6Ι8Λ46ΜΨΙΦ-Τ00) Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας
14. Την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του Χειρουργικού Τομέα του Νοσοκομείου

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

ΕΓΚΡΙΝΟΥΜΕ

1. Την ανάκληση της υπ' αριθμ. πρωτ. 29388/1-7-21 Απόφασής μας
2. Οι προμηθευτές τεχνολογικών προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, εμφυτεύσιμων τεχνολογικών προϊόντων, επεμβατικών προϊόντων χειρουργικού τύπου, επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων, χειρουργικών εργαλείων μιας χρήσης και θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων ενέργειας, σε εφαρμογή των οριζομένων στην υπ' αριθμ. πρωτ. 2501/3-8-22 Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας του Υπουργείου Υγείας και για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων 10, 11, 13, 14, 25, 83, 87 και 89, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα

πρέπει **υποχρεωτικά** στις τεχνικές τους προσφορές, προς το Νοσοκομείο, να δηλώνουν:

- Τη **χώρα παραγωγής** του προσφερόμενου προϊόντος
- Την **κατασκευαστική 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 Νοσοκομείου 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 θα 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 απόσυρσης προϊόντος, που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και την συμπλήρωση της κάρτας αναφοράς περιστατικών χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- **Βεβαίωση / εντολή** της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω

3. Προσφορά η οποία **δεν συμμορφώνεται** με τα ανωτέρω θα πρέπει να **απορρίπτεται ως απαράδεκτη**

Κοινοποίηση

Δ.Ι.Υ.

Δ/ντή Χειρουργικού Τομέα

Δ.Ν.Υ.

Προϊστάμενους Χειρουργείου

Δ.Δ.Ο.Υ. - Υ.Ο.Υ.

Π.Τ.Π. – Π.Ο.Τ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΥΤΟΓΛΟΥ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ