



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)

Βέροια, 04-12-2023
αρ. πρόσκλησης 71/2023

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ

ΠΡΟΣ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων
(περιοχή Παπάγου)
Τ.Κ. : 59100
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κων. Σαλαμανίκα
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23313-51137/51157
e-mail : prom4@verhospi.gr

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΥ ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ (Bi-PAP) (CPV 33100000-1), ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΥΓ. ΜΟΝΑΔΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ**»

ΣΧΕΤΙΚΑ:

1. ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα,
2. το με αρ. αιτήματος 11/05-10-2023 της Παθολογικής κλινικής, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας,
3. το από 11-10-2023 Έγγραφο της Υποδιεύθυνσης Τεχνικού τμήματος, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας, σχετικά με την ανάγκη προμήθειας των συσκευών Bi-PAP, καθώς επίσης και τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους,
4. η με αρ. 24/25-10-2023 (θέμα 5^ο) (23REQ013879805) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας περί αναγνώρισης αναγκαιότητας, έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Πρόσκλησης Υποβολής Προσφοράς, για την προμήθεια Bi-PAP, της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας και ορισμού μελών Επιτροπής Αξιολόγησης και
5. η με αρ. πρωτ. 17877/30-11-2023 (2519η – 507η) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης (60914690Β7-8ΛΠ / 23REQ013879956) της Υγ. Μονάδας Βέροιας, του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας

Η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, σας γνωστοποιεί ότι προβαίνει σε:

Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την Προμήθεια Συσκευών θετικής πίεσης αεραγωγού δύο επιπέδων (Bi-PAP) (CPV 33100000-1) για την κάλυψη των αναγκών της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης και ύστερα από έκδοση της παρούσας πρόσκλησης, συνολικού προϋπολογισμού 4.500,00 € χωρίς Φ.Π.Α. (5.580,00 € με Φ.Π.Α. 24%). Κριτήριο κατακύρωσης της ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε ηλεκτρονικά στο email: protokollo@verhospi.gr τα ακόλουθα:

- I. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»,
- II. την «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και
- III. τα «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», κατατίθενται τα εξής:

A. Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται :

- α) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της,
- β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
- γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
- δ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
- ε) ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα ενός (1) έτους από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και η οικονομική προσφορά δεσμεύει τον Ανάδοχο για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής και
- στ) τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Ανάδοχο. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται για το σύνολο της ποσότητας ή τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής.

Με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ », κατατίθενται τα εξής:

A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά (βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία σχετικά με την παραγωγική και εμπορική ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του αναδόχου για την καλή εκτέλεση της σύμβασης -π.χ. Παραδόσεις, Συμβάσεις, Βεβαιώσεις Καλής Εκτέλεσης κ.ά.-), ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να εναρμονίζονται με τις Υπουργικές Αποφάσεις με Αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.92334/2004 (ΦΕΚ 1459 Β/22-9-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και Αριθμ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.130648/10 (ΦΕΚ 2198 Β/2-10-2009) «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark, όπου απαιτείται. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 82 του Ν. 4412/2016.

Β. Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη ανάθεση και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης και τυχόν παράταση αυτής. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- 1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου, ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό¹.

- 2) **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την **καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται **υπεύθυνη δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

- 3) **Υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.

Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).

Το αντικείμενο της ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη της Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας του Γεν. Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού. Σε περίπτωση εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων λόγω έκτακτων αναγκών Δημόσιας Υγείας, δύναται η δυνατότητα διαφοροποίησης της χρονικής διάρκειας της σύμβασης.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγ. Μονάδας Βέροιας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας.

Ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις ενώ ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου των παραδοτέων, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/13).

¹ Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

Ο Ανάδοχος καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, συλλογικές συμβάσεις, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Δευτέρα 11-12-2023 και ώρα 10:00η πρωινή.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΜΑΘΙΑΣ**

ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ

| ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ - ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ ΑΡ.ΠΡΟΣΚΛ. 71/2023 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ Βi-PAP (CPV 33100000-1) | | | | | | |
|--|---|-----|----------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|
| A/A | ΕΙΔΟΣ / ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ | M/M | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ (€) | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (€) | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (€) ΜΕ ΦΠΑ 24% |
| 1 | ΣΥΣΚΕΥΗ Βi-PAP ΜΕ ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ & ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ | ΤΕΜ | 3 | 1.500,00 | 4.500,00 | 5.580,00 |

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Bi-PAP
ΜΕ ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ & ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ**

Συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δύο επιπέδων Bi-level Positive Airway Pressure (Bi-PAP) για μη επεμβατικό μηχανικό αερισμό, για ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια.

1. Να διαθέτει ρύθμιση χρόνων Ti Min / Ti Max εξασφαλίζοντας τον σωστό χρόνο εισπνοής βελτιώνοντας σημαντικά την θεραπεία.
2. Να διαθέτει απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο:
Tidal Volume (Vt),
Ρυθμός αναπνοής (Res Rate),
Λεπτό εξαερισμού (Min Vent),
Διαρροή (Leak)
3. Να διαθέτει Auto on / Auto off (Αυτόματη εκκίνηση - παύση λειτουργίας)
4. Να διαθέτει μοναδική για κάθε ασθενή ρύθμιση ευαισθησίας για άνετη θεραπεία
5. Να διαθέτει συναγερμό σε περίπτωση απότομης διακοπής ρεύματος
6. Να διαθέτει λειτουργία συναγερμού όταν η μάσκα/σωλήνας είναι εκτός σύνδεσης
7. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή διαρροής και υψομέτρου
8. Να διαθέτει LCD οθόνη 3,5 ιντσών με απεικόνιση κυματομορφών πίεσης και ροής αέρα σε πραγματικό χρόνο.
9. Να διαθέτει κιτ μέτρησης οξυγόνου SpO2 με δυνατότητα προβολής συγκέντρωσης οξυγόνου του αίματος και παλμών
10. Να διαθέτει τεχνολογία θέρμανσης Eco Smart με σύστημα διπλού θαλάμου (θάλαμος αποθήκευσης και θάλαμος θέρμανσης) ώστε να παρέχει στον ασθενή την βέλτιστη υγρασία και θερμοκρασία με ακριβή έλεγχο της ποσότητας νερού σε πραγματικό χρόνο
11. Να διαθέτει λειτουργία iCode (Τα δεδομένα να κωδικοποιούνται με QR code, λογισμικό υπολογιστή, εφαρμογή smartphone, χρήση διαδικτύου)
12. Να συλλέγει τα δεδομένα με διάφορους τρόπους (SD Card/ iCode II/ WiFi)
13. Να έχει βάρος < 1,5 kg
14. Να λειτουργεί με τάσης τροφοδοσίας 100 – 240V AC, 50/60 Hz.
15. Να διαθέτει προστασία έναντι ηλεκτρικού πλήγματος τύπου Class II
16. Να διαθέτει βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία τύπου BF Applied part
17. Να διαθέτει βαθμό προστασίας έναντι εισχώρησης υγρασίας IP22
18. Να διαθέτει εύρος πίεσης 4 με 25cm hPa (σε διαστήματα των 0.5 hPa), <30hPa για CPAP λειτουργία, <30 hPa για τις λουπές λειτουργίες
19. Να διαθέτει ρύθμιση ράμπας από 0 έως 60 λεπτά
20. Να διαθέτει επίπεδο θορύβου πίεσης <30 dB, όταν η συσκευή λειτουργεί σε πίεση 10 hPa
21. Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στην Ελληνική Γλώσσα

22. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας (2) ετών και δυνατότητα service και ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια
23. Να διαθέτει πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
24. Να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου , ISO 9001 :2015 & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων