

Σ Υ Μ Β Α Σ Η

Γ Ι Α Τ Η Ν Π Α Ρ Ο Χ Η Α Κ Ο Υ Σ Τ Ι Κ Ω Ν Β Α Ρ Η Κ Ο Ι Α Σ , Ο Ρ Θ Ο Π Ε Δ Ι Κ Ω Ν Κ Α Ι Α Ν Α Π Ν Ε Υ Σ Τ Ι Κ Ω Ν Σ Υ Σ Κ Ε Υ Ω Ν / Ε Ι Δ Ω Ν

Αρ. Σύμβασης:

Στο Μαρούσι Αττικής σήμερα την, οι συμβαλλόμενοι:

I. Το Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου με την επωνυμία Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας, που χάριν συντομίας θα αποκαλείται «**Ε.Ο.Π.Υ.Υ.**» και που εδρεύει στο Μαρούσι Αττικής (οδός Αποστόλου Παύλου 12 - Τ.Κ.151 23) με Α.Φ.Μ. 997478553 και Δ.Ο.Υ Αμαρουσίου και εκπροσωπείται νόμιμα από τον Πρόεδρο του Δ.Σ. αυτού **Σωτήριου Μπερσίμη**, νόμιμα εξουσιοδοτημένο για την υπογραφή της παρούσας με απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

II. Το Φυσικό Πρόσωπο / Νομικό Πρόσωπο, (ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ, ή ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ή, και ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ/ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ) Προϊόντων Ακουστικών Βαρηκοΐας, Ορθοπεδικών και Αναπνευστικών Συσκευών και Συσκευών Οξυγονοθεραπείας, με την επωνυμία και το διακριτικό τίτλο που εδρεύει στο Νομό, Διεύθυνση με Α.Φ.Μ., Δ.Ο.Υ - (σε περίπτωση Νομικού Προσώπου:) και της οποίας η σύσταση δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ και διοικείται νόμιμα, και εκπροσωπείται νομίμως από τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, κάτοικο με Α.Φ.Μ. ΔΟΥ, με Α.Δ.Τ., - καλούμενη εφεξής «Β' συμβαλλόμενος»,

συμφωνούν συναποδέχονται και συνομολογούν τα ακόλουθα:

Α. ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. καλύπτει την παροχή ακουστικών βαρηκοΐας, ορθοπεδικών και μηχανικού αερισμού μέσω των αναπνευστικών συσκευών οξυγονοθεραπείας στα άμεσα και έμμεσα ασφαλισμένα πρόσωπα (δικαιούχους), σύμφωνα με την εν γένει ισχύουσα νομοθεσία και τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.), όπως εκάστοτε ισχύει.

Ο ΕΟΠΥΥ συμβάλλεται με όλα τα καταστήματα που πληρούν τις προϋποθέσεις της παρούσας σύμβασης, προς κάλυψη των αναγκών παροχής «Ακουστικών, Ορθοπεδικών και Αναπνευστικών Συσκευών» στους δικαιούχους

του Οργανισμού, αναπτύσσοντας δίκτυο συμβεβλημένων δραστηριοποιούμενων στον Ελληνικό χώρο.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η παροχή ακουστικών, ορθοπεδικών ειδών και αναπνευστικών συσκευών (εφεξής Είδη) σε Δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ, που αποτελούν θεραπευτικά μέσα, για την υποβοήθηση της ακοής, των ορθοπεδικών παθήσεων, της αναπνευστικής λειτουργίας, σύμφωνα με τον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. . Ο β συμβαλλόμενος, συμβάλλεται με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δια της παρούσης σύμβασης αποκλειστικά για τη χορήγηση των ανωτέρω ειδών.

ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ

Άρθρο 1

1. Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να παρέχει τα Είδη με βάση τα συμφωνούμενα στο παρόν και τις διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., την κείμενη νομοθεσία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τις σχετικές οδηγίες του Οργανισμού, όπως εκάστοτε αυτά ισχύουν.
2. Ο β συμβαλλόμενος αποδέχεται να παρέχει τα Είδη, με εγκατάσταση και συντήρηση για την καλή λειτουργία τους και αναλώσιμο υλικό υψηλής ποιότητας στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., όπως προβλέπεται από την κείμενη νομοθεσία και προκύπτει από τις αντίστοιχες πιστοποιήσεις και προδιαγραφές, σεβόμενος τον ασθενή και σύμφωνα με τους κανόνες της επιχειρηματικής δεοντολογίας και ηθικής.
3. Τα δύο συμβαλλόμενα μέρη αποδέχονται ότι βασική προϋπόθεση της καλής εκτέλεσης της σύμβασης είναι η διασφάλιση ότι ο β' συμβαλλόμενος παρέχει στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία αφενός πληρούν τα κριτήρια της κείμενης νομοθεσίας και αφετέρου τους κανόνες ποιότητας που ορίζονται με αποφάσεις του Δ.Σ. του Οργανισμού.

Ο β συμβαλλόμενος υποβάλει αίτημα (ηλεκτρονικά στην νέα πλατφόρμα του ΕΟΡΥΥ.net) στον ΕΟΠΥΥ και οφείλει να καταθέτει (ή να υποβάλλει ηλεκτρονικά) τα κάτωθι έγγραφα, ως προϋπόθεση για τη σύναψη της παρούσης:

1. Υπεύθυνη Δήλωση ότι είναι Διανομέας (ή/και Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος) του/των Εισαγωγέα/Κατασκευαστή ή είναι Εισαγωγέας/Κατασκευαστής και Διανομέας.
2. Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία των εν λόγω προϊόντων.
3. Στις περιπτώσεις που πρόκειται για Εισαγωγέα/Διανομέα, το αντίγραφο του Παραβόλου Πληρωμής του Τέλους Ετοιμότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (βάσει της αρθ. 48 παρ. 3, Ν.3370/11-7-05–

ΦΕΚ 176Α) όπως προβλέπεται, του προηγούμενου έτους με την υποχρέωση προσκόμισης καθ' έτος - όπου αυτό απαιτείται.

4. Το φυσικό πρόσωπο ή ο/οι νόμιμοι εκπρόσωποι του β συμβαλλόμενου δηλώνει/ουν με υπεύθυνη δήλωσή του/τους, κατά την υποβολή αιτήματός σύναψης σύμβασης ότι:

α/ Δεν έχει εκδοθεί εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση, που περιέρχεται σε γνώση του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με οποιοδήποτε τρόπο και αφορά τα παρακάτω αδικήματα, ήτοι: i) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, ii) δωροδοκία, iii) απάτη, iv) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες,

β/ Ο Β συμβαλλόμενος δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση ή αναγκαστική διαχείριση, ή σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση που προβλέπεται από τις διατάξεις της ελληνικής νομοθεσίας,

γ/ δεν κινήθηκε εναντίον του Β συμβαλλόμενου διαδικασία κήρυξης σε πτώχευση, εκκαθάριση, ή έκδοσης απόφασης αναγκαστικής διαχείρισης ή οποιαδήποτε άλλη ανάλογη διαδικασία προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία

δ/ ο Β συμβαλλόμενος δεν καταδικάσθηκε με τελεσίδικη δικαστική απόφαση για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική διαγωγή του

ε/ ο Β συμβαλλόμενος δεν έχει διαπράξει συναφές με το αντικείμενο της σύμβασης επαγγελματικό παράπτωμα, που μπορεί να διαπιστωθεί με οποιοδήποτε μέσο από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

στ/ ο Β συμβαλλόμενος έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σύμφωνα με τη ελληνική νομοθεσία και έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του τις σχετικές με την πληρωμή των φόρων και τελών σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία ή την νομοθεσία της χώρας του,

ζ/ ο Β συμβαλλόμενος δεν έχει κηρυχθεί έκπτωτος από σύμβαση προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου

η/ ο Β συμβαλλόμενος δεν έχει τιμωρηθεί με αποκλεισμό από διαγωνισμούς προμηθειών ή υπηρεσιών του δημοσίου τομέα

5. Ειδικά για τα επί παραγγελία προϊόντα, απαιτείται η Άδεια Άσκησης Επαγγέλματος Ειδικού Τεχνικού Προσθετικών και Ορθοπεδικών Κατασκευών και Λοιπών Ειδών Αποκατάστασης, σύμφωνα με το Ν.2072/92 όπως αυτός ισχύει. Κάθε προϊόν κατασκευάζεται ειδικά, σύμφωνα με γραπτή συνταγή κατάλληλα ειδικευμένου ιατρού στη οποία θα πρέπει να αναγράφονται τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού για την χρήση από τον συγκεκριμένο ασθενή.
6. Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα θα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στο μητρώο του οικείου Εμπορικού και Βιομηχανικού Επιμελητηρίου ή/και στο μητρώο του Γ.Ε.ΜΗ. (Γενικό Εμπορικό Μητρώο), τα δε προϊόντα τους προς διάθεση θα πρέπει να είναι υποχρεωτικά εγγεγραμμένα στο εγκεκριμένο νέο Μητρώο του ΕΟΠΥΥ - ΕΚΑΠΤΥ, και να προσκομίζουν το ανάλογο πιστοποιητικό/βεβαίωση.
7. Ο Κατασκευαστής των Ειδών (και όπου αυτό απαιτείται με βάση την κείμενη νομοθεσία) να διαθέτει την απαιτούμενη πιστοποίηση EN ISO 13485:2013 για την αποτελεσματική τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του.

Για όσα από τα ανωτέρω υποχρεωτικά έγγραφα, υπάρχει ημερομηνία ανανέωσης ή λήψης ισχύος, θα πρέπει να επαν-υποβάλλονται σύμφωνα με τα οριζόμενα κάθε φορά (πχ Τέλος Ετοιμότητας, ISO κτλ). Σε περιπτώσεις που διαπιστωθεί η μη υποβολή εγγράφου οι αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ θα ενημερώνουν σχετικά τον Προμηθευτή και εντός 10 ημερών από την ενημέρωση οφείλει να προσκομίσει τα σχετικά δικαιολογητικά, σε διαφορετική περίπτωση θα διακόπτεται η σύμβαση και το δικαίωμα εκτέλεσης γνωματεύσεων.

Να αναφερθεί, ότι σύμφωνα με το άρθρο 6 του Ν.2251/94 (Προστασία του Καταναλωτή), ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημιά που οφείλεται σε ελάττωμα των προϊόντων του. Στη έννοια του Παραγωγού εκτός από τον Κατασκευαστή συμπεριλαμβάνονται όσοι συμμετείχαν στην προώθηση του προϊόντος μέχρι τον

καταναλωτή (εισαγωγέας, έμπορος, χονδρικής-λιανικής), σχετική Υπ. Απόφαση Ζ1659/2002 (Κοινοτική οδηγία 85/374/ΕΟΚ).

Τέλος ο β συμβαλλόμενος οφείλει να εφαρμόζει τις απαιτήσεις της ΥΑ Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β) Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και να διαθέτει την προβλεπόμενη στο άρθρο 2 της ανωτέρω Υ.Α., Βεβαίωση σε ισχύ, καθώς και να τηρούνται οι προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων (ΦΕΚ 199/Β, 16/02/2009).

Άρθρο 2 - Υποχρεώσεις

1. Ο β συμβαλλόμενος υποχρεούται να καταθέσει όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για τη σύναψη σύμβασης σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η κατάθεση και υποβολή εκ μέρους του β συμβαλλόμενου, σοβαρών ψευδών δηλώσεων ή μη υποβολής του συνόλου των δικαιολογητικών συνιστά σοβαρό λόγο καταγγελίας της σύμβασης ή και τον αποκλεισμό του από τη δυνατότητα σύναψης σύμβασης και επιβάλλονται Ποινικές Ρήτρες σύμφωνα με τα οριζόμενα. Ή ποινή αποκλεισμού σύναψης σύμβασης για ένα (1) έτος. Ο έλεγχος των δικαιολογητικών πραγματοποιείται από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είτε κατά το χρόνο υποβολής είτε σε μεταγενέστερο χρόνο και ενημερώνεται εγγράφως ο β συμβαλλόμενος.
2. Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να υποβάλλει τη σχετική αίτηση για τη σύναψη σύμβασης με όλα τα απαραίτητα έγγραφα καθώς και να καταθέσει Υπεύθυνη δήλωση, στην οποία να δηλώνεται ότι αιτείται τη σύναψη σύμβασης και ότι πληροί τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και προϋποθέσεις για να συμπεριληφθεί στο νέο μητρώο ΕΚΑΠΤΥ - ΕΟΠΥΥ. Το ανωτέρω δύναται να υλοποιείται με ηλεκτρονικό τρόπο προς απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και σύμφωνα με τις γνωστοποιούμενες οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
3. Ο β συμβαλλόμενος γνωστοποιεί στον ΕΟΠΥΥ σε εύλογο χρόνο και όχι μεγαλύτερο των δύο μηνών, οποιαδήποτε τροποποίηση νομιμοποιητικών εγγράφων του καθώς και τις μεταβολές των αδειών/βεβαιώσεων/πιστοποιήσεων του, τυχόν δε παράλειψή του αποτελεί λόγο επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων. Σε περίπτωση επέλευσης ζημίας στον ΕΟΠΥΥ, ο Οργανισμός δικαιούται να επιδιώξει με κάθε μέσο την αποκατάσταση αυτής.
4. Ο β συμβαλλόμενος υποχρεούται να τηρεί σε ισχύ τα απαιτούμενα δικαιολογητικά καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
5. Ο β συμβαλλόμενος υποχρεούται με την υπογραφή της παρούσας σύμβασης να γνωστοποιήσει εγγράφως στον ΕΟΠΥΥ, τα στοιχεία του νομίμως εξουσιοδοτημένου προσώπου/προσώπων με τα οποία θα συνεργάζονται τα αρμόδια όργανα-υπηρεσίες του Οργανισμού για την εκτέλεση των όρων της σύμβασης.
6. Ο β συμβαλλόμενος υποχρεούται, με την έναρξη ισχύος της σύμβασης, να προσαρμόζεται στις τεχνικές προδιαγραφές, προς χρήση των πληροφοριακών συστημάτων του ΕΟΠΥΥ, προκειμένου να πληρούνται οι ηλεκτρονικές απαιτήσεις για την ημερήσια εκτέλεση των ιατρικών γνωματεύσεων-παραπεμπτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τη διάθεση και παράδοση τους στους δικαιούχους, την υποβολή δαπανών και κάθε άλλη εφαρμογή για την απλούστευση διαδικασιών.

7. Ο β συμβαλλόμενος υποχρεούται να τηρεί ηλεκτρονικό αρχείο των εκτελεσμένων παραπεμπτικών και χορηγούμενων αναπνευστικών ειδών που πραγματοποιεί στους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ, όπως ισχύει και εφαρμόζονται τα οριζόμενα της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/7-1-2004 (ΦΕΚ 32/τ.Β/18-1-2004) υπουργική απόφαση.

8. Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να ενημερώνει εκ των προτέρων τον Δικαιούχο για το μέγιστο ποσό απόδοσης του ΕΟΠΥΥ, όπως ορίζει ο ΕΚΠΥ, επί της λιανικής τιμής των Ειδών που θα χορηγήσει σε αυτόν. Απαγορεύεται ρητά να παραπλανηθεί ο Δικαιούχος ως προς τα αποδιδόμενα εκ του Οργανισμού όρια αποζημίωσης, καθώς και να επιβάλλεται η να αποκλείεται η αγορά συγκεκριμένων Ειδών. Συνέπεια της παράβασης αυτής είναι λόγος επιβολής των προβλεπόμενων κυρώσεων στον β' συμβαλλόμενο.

9. Ο β συμβαλλόμενος έχει υποχρέωση να δέχεται τον έλεγχο των αρμόδιων ελεγκτικών οργάνων του ΕΟΠΥΥ και να θέτει υπόψη τους κάθε στοιχείο αναφερόμενο στις παρεχόμενες υπηρεσίες και προϊόντα.

10. Εφόσον κληθεί από τον ΕΟΠΥΥ, ο β συμβαλλόμενος είναι υποχρεωμένος να παρέχει εγγράφως, εντός των καθοριζόμενων από τις αρμόδιες υπηρεσίες προθεσμιών, οποιαδήποτε στοιχεία ή διευκρινίσεις έχουν σχέση με τις παρεχόμενες υπηρεσίες των δικαιούχων του.

11. Ο ΕΟΠΥΥ διατηρεί το δικαίωμα οποτεδήποτε να εφαρμόσει διαφορετική ελεγκτική διαδικασία για τις υπηρεσίες που προβλέπονται στην παρούσα σύμβαση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

12. Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να έχει αναρτημένο σε εμφανές σημείο το σήμα του ΕΟΠΥΥ, όπως αυτό θα του δοθεί από τον Οργανισμό, με την ένδειξη: "*Συμβεβλημένο Κατάστημα Ειδών*", ανάλογα με τα προϊόντα που διαθέτει.

Οι εταιρίες οφείλουν να έχουν εγγράψει τα προϊόντα τους στο μητρώο των υπευθύνων για την θέση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009 (ΦΕΚ Β2198/2-10-2009) Εναρμόνιση της εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» και να προσκομίσουν Βεβαίωση Εγγραφής από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, όπου εφαρμόζεται.

Άρθρο 3 - Παροχή των Ειδών

Απαραίτητες προϋποθέσεις για την παροχή των Ειδών και την αποζημίωση στο β' συμβαλλόμενο είναι:

1) Η παροχή Ειδών σε δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. γίνεται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, με τα οριζόμενα στον Ε.Κ.Π.Υ., τις αποφάσεις του ΔΣ τα Γενικά Έγγραφα και τις οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Συγκεκριμένα, ο θεράπων εκδίδει ηλεκτρονικές ιατρικές γνωματεύσεις για την παροχή Ειδών. Μόνο σε περίπτωση επίσημης ανακοίνωσης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ή άλλου εξουσιοδοτημένου φορέα, αδυναμίας του συστήματος ηλεκτρονικής παραπομπής, δύναται να εκδίδονται χειρόγραφες ιατρικές γνωματεύσεις, με ευθύνη του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

2) Εγγύηση των συσκευών που διακινούνται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης - 2ετής.

3) Η ηλεκτρονική ιατρική γνωμάτευση, για να θεωρείται έγκυρη, πρέπει να φέρει την έγκριση των αρμόδιων ελεγκτικών οργάνων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εκτός και αν ορισθεί διαφορετικά από επίσημα έγγραφα του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

- 4) Η εκτέλεση των ιατρικών γνωματεύσεων από το β' συμβαλλόμενο, πραγματοποιείται εντός των προθεσμιών που ορίζονται από τον Ε.Κ.Π.Υ.
- 5) Για την εκτέλεση της ιατρικής γνωμάτευσης θα πρέπει να είναι συμπληρωμένα όλα τα στοιχεία που προβλέπονται από το πληροφοριακό σύστημα.
- 6) Ιατρικές Γνωματεύσεις με διορθώσεις, προσθήκες, ξέσματα ή αλλοιώσεις δεν εκτελούνται, ούτε αναγνωρίζεται η δαπάνη τους από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ..
- 7) Η εκτέλεση των ιατρικών γνωματεύσεων για χορήγηση Ειδών υποβάλλεται ηλεκτρονικά με καταχώρηση στην εφαρμογή e-dary του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

Άρθρο 4 – Χορήγηση Ειδών

1. Ο β' συμβαλλόμενος, προ της χορήγησης Ειδών, οφείλει να ελέγχει την ασφαλιστική ικανότητα (ημερομηνία λήξης ασφαλιστικής ικανότητας στην ηλεκτρονική γνωμάτευση) και την ταυτοπροσωπία του δικαιούχου ασφάλισης (ή Απεσταλμένους αυτών, Ορισμένα Πρόσωπα).
2. Ρητά συμφωνείται ότι η ηλεκτρονική γνωμάτευση πρέπει να είναι πλήρως συμπληρωμένη με τα παρακάτω ενδεικτικά στοιχεία: Ονοματεπώνυμο, και ΑΜΚΑ του δικαιούχου, πάθηση, ημερομηνία έκδοσης της εντολής, τα στοιχεία του θεράποντα και του ελεγκτή ιατρού (*στην περίπτωση που εφαρμοστεί ηλεκτρονική έγκριση, η υπογραφή του ελεγκτή δύναται να τίθεται και στην εκτέλεση*),
3. Η δυνατότητα χορήγησης Ειδών στους δικαιούχους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ελέγχεται από τον ιατρό και τεκμηριώνεται από τη σφραγίδα του ελεγκτή ιατρού. Οι δικαιούχοι υπογράφουν βεβαίωση ότι προμηθεύτηκαν τα Είδη από το συγκεκριμένο κατάστημα/εταιρεία, την οποία και θα χορηγούν τα καταστήματα και θα υποβάλλουν συγκεντρωτικά το πρώτο εικοσαήμερο του επόμενου μήνα στην ηλεκτρονική εφαρμογή e-dary του ΕΟΠΥΥ μαζί με τα λοιπά παραστατικά που απαιτούνται για την πληρωμή τους.

Άρθρο 5 – Οικονομικοί Όροι

1. Ο β' συμβαλλόμενος προκειμένου να αποζημιωθεί πρέπει να εκδίδει το νόμιμο παραστατικό στοιχείο (τιμολόγιο) προς τον ΕΟΠΥΥ στα οποία περιλαμβάνεται αναλυτικά η αξία των Ειδών και η ποσότητά τους.
2. Ο β' συμβαλλόμενος οφείλει να τηρεί αρχείο με τα Δελτία Αποστολής των Ειδών προς τους Δικαιούχους, σε σύνδεση με την εκτέλεση της γνωμάτευσης και τον ΑΜΚΑ του Δικαιούχου, τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα σε πιθανό έλεγχο από τον ΕΟΠΥΥ.
3. Τα Είδη και η μέγιστη αποδιδόμενη τιμή αποζημίωσης αυτών από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ορίζονται από τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά.
4. Το τιμολόγιο θα εκδίδεται ανά μήνα και θα συνοδεύεται τουλάχιστον από:

- την αντίστοιχη ηλεκτρονική ιατρική γνωμάτευση
 - η εκτέλεση της γνωμάτευσης, η οποία εκδίδεται από το e-dary και στην οποία θα υπάρχει πεδίο το οποίο θα ενέχει θέση Υπεύθυνης Δήλωσης ότι παρελήφθησαν τα συγκεκριμένα προϊόντα θα υπογράφεται από τον ίδιο τον Δικαιούχο ή από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο το οποίο έχει συμπληρώσει και επισυνάψει το ειδικό έντυπο στοιχείων (εν είδει *εξουσιοδότησης*) για λογαριασμό του δικαιούχου (σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας).
 - Εκτυπωμένη λίστα, όπως θα εκτυπώνεται από το σύστημα του ΕΟΠΥΥ, με τους μοναδικούς αριθμούς (barcodes - άυλης ταινίας γνησιότητας) ταυτοποιημένους με τον Δικαιούχο.
5. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τον ΕΟΠΥΥ ότι η Εκτέλεση Γνωμάτευσης δεν έγινε στον πραγματικό Δικαιούχο και υπάρχει παραπλάνηση του Οργανισμού, τότε αφενός ο Οργανισμός θα αναζητήσει το σύνολο της δαπάνης που έχει αποδοθεί στον β συμβαλλόμενο για τον δικαιούχο, αφετέρου θα επιβληθούν οι νόμιμες κυρώσεις στον β συμβαλλόμενο και έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση.
 6. Η ηλεκτρονική υποβολή της μηνιαίας δαπάνης του β' συμβαλλόμενου και οι λοιπές διαδικασίες και δικαιολογητικά υποβολής καθορίζονται από σχετικά Γενικά Έγγραφα και οδηγίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και ολοκληρώνονται το αργότερο μέχρι την 20η του επόμενου μήνα, άλλως δεν αναγνωρίζονται και δεν αποζημιώνονται οι δαπάνες του μήνα υποβολής, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.
 7. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί με οποιονδήποτε τρόπο, ότι σε ΑΜΚΑ δικαιούχου του ΕΟΠΥΥ χρεώθηκε πλεονάζοντα Είδη είτε από εκείνα που παρέλαβε πραγματικά, είτε με βάση τον ΕΚΠΥ ή/και τις σχετικές αποφάσεις των αρμοδίων οργάνων, τότε ο ΕΟΠΥΥ δεν αποζημιώνει το σύνολο των Ειδών που χρεώθηκαν και έχει δικαίωμα να καταγγείλει τη σύμβαση. Σε περίπτωση επιστροφής Ειδών στον β συμβαλλόμενο, λόγω μη χρήσης τους (πχ θάνατος κλπ) ο β συμβαλλόμενο οφείλει να ενημερώσει την ηλεκτρονική πλατφόρμα, αναιρώντας τις σχετικές κατηγορίες προϊόντων (ακύρωση barcodes) και να μην τιμολογήσει (ή να εκδώσει πιστωτικό παραστατικό) τα εν λόγω προϊόντα.
 8. Η εκκαθάριση των υποβαλλόμενων δαπανών, θα γίνεται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο Ν.4368/2016, άρθρο 90 όπως αυτός ισχύει.
 9. Οι μηνιαίες δαπάνες του β' συμβαλλόμενου ελέγχονται, εκκαθαρίζονται και εξοφλούνται από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. εντός 90 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ολοκληρώνει εντός του ως άνω χρονικού διαστήματος την τελική εκκαθάριση και εξόφληση των υποβληθεισών δαπανών του β' συμβαλλόμενου.
 10. Ο β' συμβαλλόμενος ενημερώνεται ηλεκτρονικά για την εγκριθείσα αποζημίωση από τις αρμόδιες διοικητικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., σύμφωνα με τα αποτελέσματα ελέγχου και εκκαθάρισης των υποβληθεισών δαπανών, καθώς και για τυχόν επιβληθείσες ποινές. Φόροι (πλην του Φ.Π.Α. που βαρύνει τον ΕΟΠΥΥ), τέλη και επιβαρύνσεις που τυχόν προκύψουν κατά την εφαρμογή της συμβάσεως βαρύνουν τον Β συμβαλλόμενο.

Ο διοικητικός υπεύθυνος του β συμβαλλόμενου υποχρεούται να βεβαιώνει με την υπογραφή και σφραγίδα του, την ακρίβεια και τη γνησιότητα των στοιχείων των συγκεντρωτικών μηνιαίων καταστάσεων χρέωσης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι οποίες συνοδεύονται από τα απαραίτητα δικαιολογητικά και φέρουν τη σφραγίδα του β συμβαλλόμενου.

Η μη τήρηση των ανωτέρω συνεπάγεται την μη απόδοση της αντίστοιχης αποζημίωσης από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Άρθρο 6 – Ισχύς της Σύμβασης

Η ισχύς της παρούσας Σύμβασης είναι ενιαύσια με δυνατότητα αυτοδίκαιης παράτασής της για ένα (1) έτος, εφόσον δεν υπάρξει καταγγελία της από το ένα ή το άλλο συμβαλλόμενο μέρος.

Αρχίζει σήμερα στις και λήγει στις

Άρθρο 7 – Λοιποί Όροι

7.1 Εμπιστευτικότητα – Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Ο Β συμβαλλόμενος έχει υποχρέωση εχεμύθειας και τηρεί απολύτως εμπιστευτικό κάθε στοιχείο που περιέρχεται σε γνώση των νομίμων εκπροσώπων, του προσωπικού του και κάθε είδους συνεργατών κλπ, κατά την εκτέλεση της παρούσας σύμβασης. Κοινοποιεί δε προς τον ΕΟΠΥΥ μόνον τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σύμβασης.

Ο Β συμβαλλόμενος προβαίνει σε όλες τις κατά νόμο γνωστοποιήσεις και λαμβάνει όλες τις απαιτούμενες άδειες για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή ευαίσθητων δεδομένων από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, όταν αυτό απαιτείται.

7.2 Διασφάλιση ποιότητας – Έλεγχος κυκλοφορίας – Ορθή χρήση Ειδών

- i. Ο Β συμβαλλόμενος έχει λάβει την υπ' αρ. Βεβαίωση εμπορίας ιατροτεχνολογικών υλικών σύμφωνα με την ΥΑ Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β). Καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης ο Β συμβαλλόμενος υποχρεούται να διαθέτει σε ισχύ τη Βεβαίωση και να την ανανεώνει σε περίπτωση λήξης της χωρίς να υπάρχουν χρονικά κενά. Σε περίπτωση ανάκλησης της Βεβαίωσης ή λήξης αυτής χωρίς ανανέωση ο Β συμβαλλόμενος ενημερώνει άμεσα τον ΕΟΠΥΥ. Η λειτουργία του Β συμβαλλόμενου χωρίς να διαθέτει σε ισχύ Βεβαίωση αποτελεί λόγο καταγγελίας της παρούσας σύμβασης.
- ii. Ο Β συμβαλλόμενος εφαρμόζει τις προβλέψεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β' 2198), τόσο σε ότι αφορά τη λειτουργία του ως επιχείρηση, όσο και σε ότι αφορά τα διακινούμενα προϊόντα. Εάν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης τροποποιηθεί η ανωτέρω Υπουργική Απόφαση ή επέλθει νέα νομοθεσία (πχ. Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) ο Β συμβαλλόμενος οφείλει να εφαρμόζει τις προβλέψεις τις νομοθεσίας όπως τότε θα ισχύουν.
- iii. Κατά τον έλεγχο από τον ΕΟΠΥΥ όπως προβλέπεται από την παρούσα Σύμβαση, δύναται να ελέγχεται η τήρηση των προβλεπόμενων και αναφερόμενων στο ισχύον κανονιστικό πλαίσιο (άρθρο 3 της ΥΑ

Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/7.1.2004 (ΦΕΚ 32Β) Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ Β' 2198) όπως ισχύουν).

- iv. Ο ΕΟΠΥΥ λαμβάνει μέριμνα για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων, ώστε να μεγιστοποιηθεί η ασφάλεια για τον ασθενή. Οι νέοι κανονισμοί για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα προβλέπουν την υιοθέτηση συστήματος Unique Device Identification (UDI). Από τις ημερομηνίες ισχύος των νέων Κανονισμών ο Β συμβαλλόμενος θα διαθέτει προϊόντα που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις αυτών.
- v. *Μέχρι την πλήρη εφαρμογή του προβλεπόμενου συστήματος UDI, θα χορηγούνται από τον ΕΟΠΥΥ barcodes, με ηλεκτρονικό αρχείο, στον Εισαγωγέα/Κατασκευαστή για τα προϊόντα του (ύλη ταινία γνησιότητας), τα οποία και θα ακυρώνονται κατά τη διαδικασία εκτέλεσης της γνωμάτευσης. Ο αριθμός barcode είναι μοναδικός ανά συσκευασία (ή τεμάχιο) των προϊόντων που διακινεί, προς τους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ. Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής, είναι υποχρεωμένος με τη δήλωση των προϊόντων του στην ηλεκτρονική πλατφόρμα, να δηλώνει τον διαθέσιμο αριθμό των προϊόντων ώστε να λάβει τους αντίστοιχους μοναδικούς αριθμούς barcode καθώς και να επισυνάπτει όσα έγγραφα ζητούνται από την ηλεκτρονική πλατφόρμα (πχ τιμολόγιο εισαγωγής, δελτίο εισαγωγής, έγγραφο απογραφής αποθήκης κλπ). Ο Εισαγωγέας/Κατασκευαστής θα πρέπει να ενημερώνει τον ΕΟΠΥΥ για τους αριθμούς των barcodes που έχουν διατεθεί στα νοσοκομεία (δημόσια και ιδιωτικά) τα οποία και δεν θα είναι εφικτό να χρεωθούν στην ηλεκτρονική εκτέλεση σε Δικαιούχους.*
- vi. Ο Β συμβαλλόμενος οφείλει να ενημερώνει διεξοδικά και να εκπαιδεύει τους Δικαιούχους, τους οικείους τους, για την ορθή χρήση των προϊόντων, με γνώμονα την ασφάλεια αλλά και την αποδοτικότητα των υλικών προς όφελος των Δικαιούχων.

7.3 Διασύνδεση Β συμβαλλόμενου

- i. Ο Β συμβαλλόμενος εγγράφεται ως χρήστης του e-Dary (Παροχής Υλικών), εντός 10 ημερών από την υπογραφή της παρούσας σύμβασης. Ειδικότερα, μέσα στην παραπάνω προθεσμία οφείλει να διαθέτει την απαραίτητη υποδομή για την εγγραφή, ταυτοποίηση και σύνδεση με το e-dary, καθώς και για την επεξεργασία, καταχώρηση και εκτύπωση των ηλεκτρονικών εκτελέσεων, με την έναρξη λειτουργίας του συστήματος.
- ii. Ο Β συμβαλλόμενος εκτελεί τις γνωματεύσεις (ή τα παραπεμπτικά) που καταχωρούν ηλεκτρονικά (ή έχουν εκδώσει χειρόγραφα λόγω τεχνικού προβλήματος) οι γιατροί που είναι αρμόδιοι για την παροχή των ανωτέρω προϊόντων στους δικαιούχους του ΕΟΠΥΥ, σύμφωνα με τις διατάξεις του ΕΚΠΥ. Σε περίπτωση χειρόγραφης εκτέλεσης γνωμάτευσης είναι υποχρεωμένος να μετατρέψει τις χειρόγραφες εκτελέσεις σε ηλεκτρονικές, όταν δημιουργηθούν οι προϋποθέσεις διασύνδεσης του Β συμβαλλόμενου με το σύστημα του Οργανισμού.

7.4 Ποινικές Ρήτρες - Καταγγελία σύμβασης

- i. Όλοι οι όροι της παρούσης συμφωνούνται ως ουσιώδεις.
- ii. Ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να καταγγείλει οποτεδήποτε αζημίως την παρούσα, εφόσον διαπιστώσει παράβαση

οποιοδήποτε όρου της σύμβασης. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. προς τον Β συμβαλλόμενο.

- iii. Ο Β συμβαλλόμενος δικαιούται να καταγγείλει αζημίως την παρούσα σύμβαση συνολικά για αποδεδειγμένη παράβαση των όρων αυτής από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και μετά από υποβολή αιτιολογημένων εξηγήσεων για τους λόγους καταγγελίας προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Η ισχύς της καταγγελίας επέρχεται από τη δέκατη εργάσιμη ημέρα από την ημερομηνία της εγγράφου γνωστοποίησης της καταγγελίας από τον Β συμβαλλόμενο προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.
- iv. Η παρούσα λύεται αυτοδικαίως σε περίπτωση που το Νομικό πρόσωπο του Β συμβαλλόμενου κηρυχθεί με τελεσίδικη απόφαση σε πτώχευση ή αυτό τεθεί σε καθεστώς εκκαθάρισης.
- v. Αμφότερα τα μέλη μπορούν να καταγγείλουν την παρούσα οποτεδήποτε, για σπουδαίο λόγο.
- vi. Σε περίπτωση υπαίτιας παράβασης των όρων της σύμβασης από τον Β συμβαλλόμενο, η οποία έχει πιστοποιηθεί από τις αρμόδιες ελεγκτικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει επιπλέον ποινική ρήτρα στον Β συμβαλλόμενο για ποσό έως με το 25% των οφειλόμενων από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προϊόντα που αποδόθηκαν σε δικαιούχους του Οργανισμού, τον τελευταίο ημερολογιακό μήνα προ της ημερομηνίας έναρξης της διαπιστωθείσας παράβασης.
- vii. Αμφότερα τα μέλη αποδέχονται ρητά ότι αυτή η ποινική ρήτρα είναι εύλογη και δίκαιη και ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δικαιούται να παρακρατεί το ποσόν της ποινικής ρήτρας από το ποσό που οφείλει στον Β συμβαλλόμενο.
- viii. Οι παραπάνω κυρώσεις είναι ανεξάρτητες από τυχόν άλλες κυρώσεις που προβλέπουν οι εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις και ο Ε.Κ.Π.Υ., για τις ίδιες παραβάσεις (ποινικές, πειθαρχικές, αστικές), όπως περιγράφονται, καθορίζονται και κατακυρώνονται μετά από τις προβλεπόμενες από το Νόμο σχετικές διαδικασίες.
- ix. Η με οποιονδήποτε τρόπο διαπίστωση της μη συμμόρφωσης στους Όρους της Σύμβασης, αποτελεί ουσιώδη λόγο άμεσης και αζήμιας για τον ΕΟΠΥΥ καταγγελίας της Σύμβασης και αναζήτησης τυχόν αστικών και ποινικών ευθυνών.
- x. Σε περίπτωση που ασφαλισμένος κινηθεί νομικά εναντίον του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για προσβολή έννομων αγαθών του από μέρος του Β συμβαλλόμενου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ., διατηρεί το δικαίωμα να στραφεί αναγωγικά κατά του Β συμβαλλόμενου. Μαζί με τις όποιες αξιώσεις του ασφαλισμένου, ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. επιφυλάσσεται παντός νομίμου δικαιώματός του.
- xi. Για την επίλυση κάθε διένεξης ή διαφοράς σχετικής με την παρούσα σύμβαση αρμόδια ορίζονται τα Δικαστήρια Αθηνών.

7.5 Τελικοί Όροι

Η παρούσα κατισχύει κάθε προηγούμενης συμφωνίας μεταξύ των συμβαλλομένων, προφορικής ή γραπτής.

Για κάθε θέμα που δεν ρυθμίζεται με την παρούσα σύμβαση εφαρμόζονται οι διατάξεις του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. όπως ισχύει κάθε φορά, οι αποφάσεις ΔΣ του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., οι εγκύκλιοι και οι οδηγίες των αρμόδιων διευθύνσεων του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και η εν γένει νομοθεσία .

Για την κύρωση των παραπάνω οι συμβαλλόμενοι υπέγραψαν την παρούσα σύμβαση σε τρία (3) όμοια πρωτότυπα, με ημερομηνία και τόπο τα αναφερόμενα στην αρχή της παρούσας και πήραν ο β' συμβαλλόμενος ένα όμοιο πρωτότυπο υπογεγραμμένο και δύο ο Ε.Ο.Π.Υ.Υ. .

ΟΙ ΣΥΜΒΑΛΛΟΜΕΝΟΙ

Για τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Για τον β' συμβαλλόμενο

Ο Νόμιμος Εκπρόσωπος

**Ο Πρόεδρος
Σωτήριος Μπερσίμης**

Θέση Θεώρησης Γνήσιου Υπογραφής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ακουστικά Βαρηκοΐας

Ειδικότεροι όροι για τη σύναψη σύμβασης για τη χορήγηση ακουστικών βαρηκοΐας.

Ο β συμβαλλόμενος, οφείλει να προσκομίσει:

- Υπεύθυνη Δήλωση ότι είναι Διανομέας (ή/και Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος) του Εισαγωγέα/Κατασκευαστή ή είναι Εισαγωγέας/Κατασκευαστής και Διανομέας.
- Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία των εν λόγω προϊόντων.
- Για τα εμπορευόμενα είδη ο Β' συμβαλλόμενος πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (υπ' αρ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ.1348/ΦΕΚ32 Β'-16.01.2004 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως ισχύει κάθε φορά).
- Βεβαίωση ότι είναι εγγεγραμμένο μέλος στον Σύλλογο Ακοοπροθετιστών Ελλάδας.

Λοιποί όροι

- 1) Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να διαθέτει κατά περίπτωση το αναγκαίο προσωπικό, επάρκεια προϊόντων και την απαιτούμενη σύγχρονη υλικοτεχνική υποδομή για την εξυπηρέτηση των δικαιούχων του ΕΟΠΥΥ ως προς την αποκατάσταση της ακουστικής τους οξύτητας.
- 2) Σε περίπτωση ύπαρξης υποκαταστήματος του Β συμβαλλόμενου, θα πρέπει να προσκομισθούν στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΠΥΥ, το σύνολο των απαιτούμενων εγγράφων, όπως αυτά ορίζονται με βάση την κείμενη νομοθεσία και αναφέρονται στην παρούσα.
- 3) Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να τηρεί την κείμενη νομοθεσία περι χορηγήσεως ακουστικών βαρηκοΐας.
- 4) Να εφαρμόζει τις οριζόμενες προδιαγραφές ή άλλες διατάξεις που αναφέρονται στον ΕΚΠΥ, όπως αυτός ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Ι

Προδιαγραφές Ορθοπεδικών Ειδών

Ειδικότεροι όροι για τη σύναψη σύμβασης για τη χορήγηση Ορθοπεδικών Ειδών

Ο β συμβαλλόμενος, οφείλει να προσκομίσει:

- Υπεύθυνη Δήλωση ότι είναι Διανομέας (ή/και Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος) του Εισαγωγέα/Κατασκευαστή ή είναι Εισαγωγέας/Κατασκευαστής και Διανομέας.
- Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία των εν λόγω προϊόντων.
- Για τα εμπορευόμενα είδη ο Β' συμβαλλόμενος πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (υπ' αρ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ.1348/ΦΕΚ32 Β'-16.01.2004 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως ισχύει κάθε φορά).

Λοιποί όροι

- 1) Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να διαθέτει κατά περίπτωση το αναγκαίο προσωπικό, επάρκεια προϊόντων και την απαιτούμενη σύγχρονη υλικοτεχνική υποδομή για την εξυπηρέτηση των δικαιούχων του ΕΟΠΥΥ ως προς την χορήγηση των Ορθοπεδικών Ειδών.
- 2) Σε περίπτωση ύπαρξης υποκαταστήματος του Β συμβαλλόμενου, θα πρέπει να προσκομισθούν στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΠΥΥ, το σύνολο των απαιτούμενων εγγράφων, όπως αυτά ορίζονται με βάση την κείμενη νομοθεσία και αναφέρονται στην παρούσα.
- 3) Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να τηρεί την κείμενη νομοθεσία περί χορηγήσεως Ορθοπεδικών Ειδών.
- 4) Να εφαρμόζει τις οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες διατάξεις που αναφέρονται στον ΕΚΠΥ, όπως αυτός ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Ι Ι

Αναπνευστικών συσκευών και Συσκευών Οξυγονοθεραπείας

Ειδικότεροι όροι για τη σύναψη σύμβασης για τη χορήγηση Αναπνευστικών Συσκευών και Συσκευών Οξυγονοθεραπείας (συμπυκνωτής μετά των εξαρτημάτων ή φιάλη)

Ο β συμβαλλόμενος, οφείλει να προσκομίσει:

- Υπεύθυνη Δήλωση ότι είναι Διανομέας (ή/και Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος) του Εισαγωγέα/Κατασκευαστή ή είναι Εισαγωγέας/Κατασκευαστής και Διανομέας.
- Τα δικαιολογητικά σύστασης και έναρξης λειτουργίας και αναλόγως με τη μορφή επιχείρησης που έχει, από τα οποία προκύπτει ότι επιτρέπεται η διάθεση και εμπορία των εν λόγω προϊόντων.
- Για τα εμπορεύσιμα είδη ο Β' συμβαλλόμενος πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (υπ' αρ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ.1348/ΦΕΚ32 Β'-16.01.2004 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως ισχύει κάθε φορά).

Λοιποί όροι

- 1) Ο Β' συμβαλλόμενος υποχρεούται να διαθέτει κατά περίπτωση το αναγκαίο προσωπικό, επάρκεια προϊόντων και την απαιτούμενη σύγχρονη υλικοτεχνική υποδομή για την εξυπηρέτηση των δικαιούχων του ΕΟΠΥΥ ως προς την χορήγηση των αναπνευστικών συσκευών.
- 2) Σε περίπτωση ύπαρξης υποκαταστήματος του Β συμβαλλόμενου, θα πρέπει να προσκομισθούν στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΠΥΥ, το σύνολο των απαιτούμενων εγγράφων, όπως αυτά ορίζονται με βάση την κείμενη νομοθεσία και αναφέρονται στην παρούσα.
- 3) Ο β συμβαλλόμενος οφείλει να τηρεί την κείμενη νομοθεσία περί χορηγήσεως αναπνευστικών συσκευών.
- 4) Να εφαρμόζει τις οριζόμενες τεχνικές προδιαγραφές ή άλλες διατάξεις που αναφέρονται στον ΕΚΠΥ, όπως αυτός ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Σχέδιο Ειδικού Εντύπου που συνοδεύει την εκτέλεση της γνωμάτευσης όταν γίνεται παραλαβή των προϊόντων από συγγενικό ή άλλο πρόσωπο για λογαριασμό του δικαιούχου σε περίπτωση αδυναμίας παραλαβής λόγω οποιασδήποτε αιτίας.

Σχέδιο:

Έντυπο Στοιχείων για την παραλαβή

Υγειονομικού Υλικού, Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ή Σκευασμάτων Ειδικής Διατροφής

Σήμερα, /.... /2017, ο κάτωθι υπογεγραμμένος:

Όνομα:*	
Επώνυμο:*	
Αρ. Ταυτότητας:*	
ΑΜΚΑ:*	
Διεύθυνση Κατοικίας:	
Κινητό:*	
e-mail:	

Δηλώνω υπεύθυνα, για λογαριασμό του **Δικαιούχου** με στοιχεία:

Όνομα:*	
Επώνυμο:*	
ΑΜΚΑ:*	
Διεύθυνση Κατοικίας:*	
Τηλ. Σταθερό ή Κινητό:*	
Αρ. Γνωμάτευσης:*	
Αρ. Εκτέλεσης:*	

*υποχρεωτικά πεδία

ότι παρέλαβα τα προϊόντα όπως αυτά αναφέρονται στην ανωτέρω εκτέλεση της γνωμάτευσης και είναι συσκευασμένα σε άριστη κατάσταση, προς χρήση.

Ο Δικαιούχος, την συγκεκριμένη χρονική στιγμή δεν ήταν σε θέση να παραλάβει τα Προϊόντα, λόγω:

.....
(συμπληρώστε το λόγο/αιτία που καθιστά τον Δικαιούχο μη εβρισκόμενο σε θέση παραλαβής των προϊόντων)

Η παρούσα υπέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης του Ν. 1599/1986.

Ο/Η Παραλαβών