



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας**

**ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ
Δ/ΝΣΗ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

ΜΑΡΟΥΣΙ 03/02/2015

Τμήμα Διαπραγμάτευσης Συμβάσεων

Πληροφορίες: Ν.Κικίλιας – Ελ.Γεωργαντή

Ταχ. Δ/νση : Αποστόλου Παύλου 12

Τ. Κ. : 151 23 Μαρούσι

ΤΗΛ. : 210 8110714

FAX : 210 8110735

E-mail : d9.t4@eopyy.gov.gr

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Σας γνωρίζουμε ότι, σύμφωνα με το άρθρο 66 παρ.5 του Νόμου 4316/2014 (ΦΕΚ 270/Α/24-12-2014) «Ίδρυση παρατηρητηρίου άνοιας, βελτίωση περιγεννητικής φροντίδας, ρυθμίσεις θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις.», οι προμηθευτές υλικών αιμοκάθαρσης, θα αποζημιώνονται απευθείας από τον ΕΟΠΥΥ για τα χορηγούμενα προϊόντα, σύμφωνα με τις τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών, κατά την ημερομηνία έκδοσης του τιμολογίου πώλησης.

Προκειμένου να τεθεί σε εφαρμογή η συγκεκριμένη διάταξη, είναι απαραίτητο να διαμορφωθεί ένα μητρώο προμηθευτών και γι' αυτό παρακαλούμε **μέχρι την Παρασκευή 13/02/2015**, να έχετε καταθέσει στη Δ/νση Συμβάσεων του ΕΟΠΥΥ τα απαραίτητα δικαιολογητικά, όπως περιγράφονται στο Παράρτημα της παρούσας ανακοίνωσης.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΠΥΥ

ΔΗΜ.ΚΟΝΤΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ»

1. Για την Ατομική Επιχείρηση, έναρξη επιτηδεύματος.
2. Για τις Α.Ε.:
 - ΦΕΚ με δημοσίευση τροποποιήσεων του Καταστατικού και Ανακοινώσεων,
 - ΦΕΚ με δημοσίευση περί των μελών του τελευταίου ΔΣ, των εκπροσώπων και των αρμοδιοτήτων τους ή (μέχρι να εκδοθεί),
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί μη πτωχεύσεως της εταιρίας,
 - Βεβαίωση της αρμόδιας Νομαρχίας περί των τροποποιήσεων του Καταστατικού.
3. Για τις Ε.Π.Ε.:
 - ΦΕΚ με δημοσίευση Καταστατικού της εταιρείας (σύστασης) ή (μέχρι να εκδοθεί),
 - ΦΕΚ με δημοσίευση τροποποιήσεων του Καταστατικού και Ανακοινώσεων ή (μέχρι να εκδοθεί),
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί μη πτωχεύσεως της εταιρείας,
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί των τροποποιήσεων του Καταστατικού.
4. Για τις Ο.Ε. –Ε.Ε. :
 - Καταστατικό, τροποποιήσεις αυτού ή κωδικοποιημένο καταστατικό με σφραγίδα καταχώρησης στο βιβλίο εταιριών του αρμόδιου Πρωτοδικείου
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί μη πτωχεύσεως της ετερόρρυθμης εταιρίας,
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί μη πτωχεύσεως της ομόρρυθμης εταιρείας,
 - Πιστοποιητικό του αρμόδιου Πρωτοδικείου περί των τροποποιήσεων του Καταστατικού.
5. Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του Ν.1599/1986(Α/75)- ΠΡΟΤΥΠΟ Ι, όπως εκάστοτε ισχύει, χωρίς θεώρηση γνησίου υπογραφής Ν.4250/2014 άρθρο 3, στην οποία να δηλώνεται ότι:
 - αιτούμαι να συμπεριληφθώ στο μητρώο προμηθευτών υλικών αιμοκάθαρσης του ΕΟΠΥΥ, για τη διάθεση φίλτρων με τις συνοδές αρτηριοφλεβικές γραμμές και βελόνων, και πληρώ τις απαραίτητες προϋποθέσεις,

- τα χορηγούμενα προϊόντα είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ISO 9001 ή ISO 13485, από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.,
 - σε περίπτωση προσφερόμενου προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., κυκλοφορεί στην/στις αγορά/ες κράτους μέλους το εν λόγω προϊόν και συνοδεύεται από τα αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και από πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή,
 - η Εταιρεία συμμορφώνεται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Τα εγκατεστημένα στην Ελλάδα φυσικά ή νομικά πρόσωπα πρέπει να είναι εγγεγραμμένα στα οικεία επαγγελματικά ή/ και στο μητρώο του Γ.Ε.ΜΗ. (Γενικό Εμπορικό Μητρώο) καθώς και στο μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ και να προσκομίσουν ανάλογο πιστοποιητικό/βεβαίωση.
 7. Οι προμηθευτές που δεν έχουν εγκατάσταση στην Ελλάδα πρέπει να αποδεικνύουν την εγγραφή τους σε επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο του κράτους εγκατάστασης τους ή να προσκομίσουν ανάλογη ένορκη βεβαίωση ή πιστοποιητικό, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 44 του Π.Δ. 60/2007.
 8. Υπεύθυνη δήλωση - ΠΡΟΤΥΠΟ ΙΙ για τη λίστα των προϊόντων (φίλτρα με τις συνοδές αρτηριοφλεβικές γραμμές και βελόνες) που διαθέτει ο κάθε προμηθευτής υλικών, επισυνάπτοντας τους σχετικούς κωδικούς και τις τιμές διάθεσης, σύμφωνα με το Παρατηρητήριο Τιμών.
 9. Φωτοαντίγραφα Πιστοποιήσεων Συστημάτων Διαχείρισης της Ποιότητας και Πιστοποιητικών Συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων