

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
ΓΟΥΔΗ – ΑΘΗΝΑ – ΤΚ. 115 27

Αθήνα, 27/04/2026

Αρ. Πρωτ.: 9741

ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

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(πτωχευτικός κώδικας) Προπτωχευτική 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: ΠΝΑΙΟΞΤΒ-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, η οποία αναφέρει τα εξής: *Σας ενημερώνουμε ότι ο ασθενής Α.Μ με Κωδικό Ασθενή: 22153591, πάσχει από οστικό έλλειμμα κρανίου λόγω προηγηθέντος χειρουργείου σύμπλοκης κρανιοστένωσης (σύνδρομο Apert), με κακή οστική επούλωση. Επιπλέον ο ασθενής νοσηλεύεται στην Νευρολογική Κλινική με ανθεκτική επιληψία, λαμβάνοντας πλέον τρία αντιεπιληπτικά φάρμακα. Υπεβλήθη σε αξονική τομογραφία εγκεφάλου, η οποία έδειξε εικόνα συμβατή με πιεστικά φαινόμενα επί του εγκεφαλικού παρεγχύματος, εύρημα το οποίο συνάδει με ανθεκτικές επιληπτικές κρίσεις στην φαρμακευτική αγωγή. Χρήζει χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης του υπάρχοντος ελλείμματος με συνθετικό οστικό μόσχευμα (Πιθανή Ημερομηνία Χειρουργείου: 03/05/2026). Για τις ανάγκες του χειρουργείου θα χρειαστούν τα ακόλουθα υγειονομικά υλικά. ▪ 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. - Πιθανή Δαπάνη πλέον Φ.Π.Α. € 13.000»*
4. Την έρευνα αγοράς την οποία διενήργησε το Τμήμα Προμηθειών με βάση το ως άνω αναφερόμενο υπ' αριθ. ΕΙΣ 4886/04-03-2026 αίτημα, με ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών την 20/03/2026, ώρα 10:30 και ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών στις 26/03/2026 και ώρα 11:00, στην ηλεκτρονική πλατφόρμα iSupplies με αριθμό 12104/26-03-2026 και τίτλο: «Συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου από Fiberglass, εμποτισμένου με αντιβίωση βάσει 3d αξονικής τομογραφίας».
5. Ότι στην εν λόγω έρευνα αγοράς κατατέθηκε προσφορά μόνο από την εταιρεία MEDICAL LOGIC I.K.E., με συνολική δαπάνη: €13.000,00€ πλέον Φ.Π.Α 13%.
6. Το Δελτίο Αξιολόγησης του Διευθυντή, προσωρινού προϊσταμένου της Ν/Χ κλινικής σχετικά με την προσφορά της εταιρείας ως προς το προσφερόμενο είδος και δικαιολογητικά που κατατέθηκαν, το οποίο έχει ως εξής:

«Αθήνα, 27/03/2026

ΔΕΛΤΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Αξιολόγηση προσφορών του υπ' αριθμ. **12104** της έρευνας αγοράς στην Ηλεκτρονική Πλατφόρμα **iSupplies**, που αφορά την **προμήθεια δύο οστικών συνθετικών μοσχευμάτων κρανίου, κατασκευασμένου βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, από fiberglass εμποτισμένου με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €13.000,00 πλέον ΦΠΑ.**

ΕΚΘΕΣΗ / ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Στην έρευνα αγοράς προσφορά κατέθεσε μόνο μια εταιρεία:

Επωνυμία Εταιρείας:	Αρ. Προσφοράς iSupplies:
Εταιρεία Medical Logic I.K.E.	12104/471

Εταιρεία	Τιμή Προσφοράς /τεμάχιο Φ.Π.Α. 13%	Τεμάχια	Α/Α Παρ/ριου	Αξιολόγηση
Ζητούμενο είδος: Συνθετικό οστικό μόσχευμα κρανίου, κατασκευασμένου βάσει πρωτοκόλλου 3D αξονικής τομογραφίας εγκεφάλου, κατασκευασμένου από fiberglass με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη				
Medical Logic I.K.E.	6.500,00	2	Δ.Π.	Η εταιρεία κρίνεται τεχνικά και οικονομικά Κατάλληλη
Περιγραφή Medical Logic	Συνθετικό οστικό μόσχευμα για ελλείμματα κρανίου GLACE™ Custom Made CMF Implant από βιοενεργό γυαλί και fiberglass (Custom-made). Το συγκεκριμένο συνθετικό κρανιακό μόσχευμα μιμείται τη δομή του οστού με διαμορφωμένες οπές βιδών για τη σταθεροποίηση του μοσχεύματος και να παρέχει επιπλέον δυνατότητα ασφαλούς τρυπανισμού, κατάλληλα διαμορφωμένο ώστε να ταιριάζει στο κρανιακό έλλειμμα. Έχει αντοχή μεγαλύτερη από το ανθρώπινο οστό, δεν είναι πορώδες και μπορεί να στερεωθεί με χρήση πλακών και βιδών κρανιοπλαστικής. Δεν απαιτεί προετοιμασία τοποθέτησης και προσφέρεται σε δύο πανομοιότυπα τεμάχια.			

Κατά συνέπεια, προτείνεται η προμήθεια των συνθετικών οστικών μοσχευμάτων βάσει 3D αξονικής τομογραφίας από την μοναδική προσφέρουσα και τεχνικά κατάλληλη εταιρεία, **MEDICAL LOGIC I.K.E.**, με **συνολική δαπάνη: €13.000,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €14.690,00 συμπ. Φ.Π.Α. 13%.»**

7. Ότι σύμφωνα με τα ανωτέρω προτείνεται η προμήθεια των δύο συνθετικών οστικών μοσχευμάτων βάσει 3D αξονικής τομογραφίας από την μοναδική προσφέρουσα και τεχνικά κατάλληλη εταιρεία, **MEDICAL LOGIC I.K.E.** (ΑΦΜ: 800500881), με συνολική δαπάνη: €13.000,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €14.690,00 συμπ. Φ.Π.Α. 13%.

Αναλυτικά:

Περιγραφή	Ποσ.	Δαπάνη € πλέον Φ.Π.Α. 13%	Δαπάνη € συμπ. Φ.Π.Α. 13%
Συνθετικό οστικό μόσχευμα για ελλείμματα κρανίου από βιοενεργό γυαλί και fiberglass (Custom-made), εμποτισμένο με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη – (διαστάσεων αθροιστικά περίπου 13X15cm). Trade Name: GLACE™ Custom Made CMF Implant Οίκος: SKULLE IMPLANTS LTD - Φινλανδία.	2 τεμ.	13.000,00	14.690,00

Συνολική δαπάνη: €13.000,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €14.690,00 συμπ. Φ.Π.Α. 13%.

8. Την απόφαση ανάληψης υποχρέωσης με την υπ' αριθμ. πρωτ. 8100/6/03-04-2026, ΑΔΑ: 6ΑΗΙ46906Ε-ΠΗΞ και με α/α 607/2026, σε βάρος του ΑΛΕ 32302030000001 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

9. Την υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΙΣ – 9741/23-04-2026 εισήγηση της Προϊσταμένης Διεύθυνσης Διοικητικής – Οικονομικής Υπηρεσίας αναφορικά με την έγκριση 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, από την εταιρεία MEDICAL LOGIC I.K.E. (ΑΦΜ: 800500881), συνολικής δαπάνης €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%.

Αποφασίζουμε

1. Την έγκριση 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, από την εταιρεία MEDICAL LOGIC I.K.E. (ΑΦΜ: 800500881), συνολικής δαπάνης €13.000,00 πλέον ΦΠΑ ή €14.690,00 συμπ. ΦΠΑ 13%

Αναλυτικά:

Περιγραφή	Ποσ.	Δαπάνη € πλέον Φ.Π.Α. 13%	Δαπάνη € συμπ. Φ.Π.Α. 13%
Συνθετικό οστικό μόσχευμα για ελλείμματα κρανίου από βιοενεργό γυαλί και fiberglass (Custom-made), εμποτισμένο με γενταμυκίνη και βανκομυκίνη – (διαστάσεων αθροιστικά περίπου 13X15cm). Trade Name: GLACE™ Custom Made CMF Implant Οίκος: SKULLE IMPLANTS LTD - Φινλανδία.	2 τεμ.	13.000,00	14.690,00

Συνολική δαπάνη: €13.000,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €14.690,00 συμπ. Φ.Π.Α. 13%.

2. Την ανάληψη και διάθεση της δαπάνης με υπ' αριθμ. πρωτ. 8100/6/03-04-2026 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με α/α 607/2026, σε βάρος του ΑΔΕ 32302030000001, καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων (ΑΔΑ 6ΑΗΙ46906Ε-ΠΗΞ).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ Γ. ΜΙΧΑΣ

Εσωτ.Διανομή:

Τμ. Προμηθειών(2)

Τμ. Οικονομικού