

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ 26^{ης} ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ

Αθήνα σήμερα 12 Σεπτεμβρίου 2025 ημέρα Παρασκευή και ώρα 11:00 συνήλθε στην αίθουσα συνεδριάσεών του, σε τακτική συνεδρίαση το Επταμελές Διοικητικό Συμβούλιο του ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», που συγκροτήθηκε βάσει της υπ' αριθμ. Γ4β/26585/2025 (Φ.Ε.Κ.843/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./11-07-2025) Κοινής Απόφασης του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας όπως τροποποιήθηκε με τις διορθώσεις σφαλμάτων (Φ.Ε.Κ. 1096/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./26-08-2025) και την υπ' αριθμ. Γ4β/οικ.37919/2025 (Φ.Ε.Κ.1127/τ.Υ.Ο.Δ.Δ./03-09-2025) Κοινή Απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας.

Παρόντες/ούσες οι κ.κ.

- Αναστάσιος Μίχας, Πρόεδρος
- Αναστασία Κανέλλου, Αντιπρόεδρος
- Πέτρος Πουλάκης, Μέλος
- Μαρία Μανουρά, Μέλος
- Ιωάννης Αναστασόπουλος, Μέλος - Εκπρόσωπος Ιατρών
- Κωνσταντίνα Παναγιωτοπούλου, Μέλος - Εκπρόσωπος Εργαζομένων πλην Ιατρών

Απόν ο κ. Χρήστος Αυτζόγλου, Μέλος

Χρέη γραμματέως εκτελεί η κα Φανή Μουστάκα.

Διαπιστώθηκε απαρτία με την παρουσία έξι (6) μελών του Συμβουλίου.

ΕΚΤΟΣ ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

ΘΕΜΑ 1: Έγκριση προμήθειας ενός (1) συστήματος εμφυτεύσιμου νευροδιεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου για ασθενή της Ν/Χ κλινικής με Κ.Α.: ██████████, από την εταιρεία ADVANCED NEURO I.K.E., συνολικής δαπάνης €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α.

Στο Συμβούλιο υποβάλλεται η υπ' αριθμ. πρωτ.: 21756/11-09-2025 (ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ) εισήγηση της Προϊσταμένης Διεύθυνσης Διοικητικής-Οικονομικής Υπηρεσίας, κας Μαρίας Ντελοπούλου, η οποία έχει ως εξής:

«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.
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' αριθμ. πρωτ. ΑΥΣ-ΕΠ/4567/05-06-2025 (Αριθμός Απόφασης 100) του Ανώτατου Υγειονομικού Συμβουλίου του Υπουργείου Υγείας με την οποία εγκρίθηκε το αίτημα του ασφαλισμένου ασθενούς █████ για την εμφύτευση νευροδιεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου VNS νέας τεχνολογίας με την επιπλέον λειτουργία ανίχνευσης κρίσεων και αυτόματης διέγερσης.
4. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΙΣ 16159/01-07-2025 Παραγγελία Υλικών Έκτακτου Χειρουργείου ασθενή της Νευρολογικής Κλινικής με Κ.Α.: █████, που πάσχει από φαρμακοανθεκτική επιληψία αναφορικά με τα υλικά που χρήζει η επέμβαση: «Α) Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης πνευμονογαστρικού νεύρου για τη θεραπεία φαρμακοανθεκτικής επιληψίας, νέος τύπος, πολύ μικρού μεγέθους, κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς και με τεχνολογία αυτόματης τιτλοποίησης αρχικών παραμέτρων προγραμματισμού. Με αυτόματη ανίχνευση κρίσεων και διέγερση και δυνατότητα κατ' επίκληση ενεργοποίησης από τον ασθενή. Να διαθέτει έγκριση CE και FDA. Προβλεπόμενο χρόνο ζωής έως περίπου 12 έτη. Συμβατός με MRI 3 Tesla. – 1 σετ, Β) Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο διέγερσης του πνευμονογαστρικού νεύρου, διπλό σπειροειδές εν σειρά, σπειροειδές άγκιστρο σταθεροποίησης και προέκταση – 1 τεμ. Γ) Ενεργοποιητής ασθενή για εμφυτεύσιμο νευροδιεγέρτη – 1 τεμ.», πιθανής δαπάνης:

25ΑWRD017575225 2025-09-18

€29.930,00 πλέον ΦΠΑ ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α. και την σχετική ιατρική γνωμάτευση που το συνοδεύει.

5. Την Αίτηση Προμήθειας 4067/05-08-2025 της Διαχείρισης Υγειονομικού Υλικού που αφορά τα υλικά της επέμβασης.
6. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΞΕ 20302-28/08/2025 Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος προς την εταιρεία ADVANCED NEURO I.K.E., για την προμήθεια ενός (1) συστήματος Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη Πνευμονογαστρικού Νεύρου για [REDACTED] ασθενή του Νοσοκομείου με Κ.Α.: [REDACTED], η οποία αναρτήθηκε ως εξής: ΚΗΜΔΗΣ - ΑΔΑΜ: 25PROC017460099.
7. Την υπ' αριθ. ΕΙΣ – 20844/03-09-2025 Προσφορά της εταιρείας ADVANCED NEURO I.K.E. που αφορά τα υλικά του χειρουργείου.

Αναλυτικά:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟ-ΜΕΝΗ ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	GMDN / ΕΟΦ	ΠΟΣΟ ΣΤΟ ΦΠΑ %	ΤΙΜΗ / ΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	0999001009 004412	REF NUMBER 10-0012-5002 Εμφυτεύσιμος Νευροδιεγέρτης Responsive VNS για τη θεραπεία της φαρμακοανθεκτικής επιληψίας, νέας τεχνολογίας και πολύ μικρού μεγέθους κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς με έγκριση CE και FDA. Προβλεπόμενος χρόνος ζωής έως περίπου 12 έτη. Τεχνικά χαρακτηριστικά: • αυτόματη σταδιακή τιτλοποίηση της δοσολογίας • αυτόματη ανίχνευση κρίσεων & διέγερση • καταγραφή όλων των ανιχνευμένων κρίσεων • αυξομείωση της δοσολογίας εντός του 24ώρου • κατ'επίκληση διέγερση • δυνατότητα διεξαγωγής MRI έως 3 Tesla. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	25.690,00€	34210 / 28200086 07869	13	29.029,70€
2	099900100 9004413	REF NUMBER 10-0011-2201 Ενεργοποιητής Ασθενή του Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. Α/Α 29.1.109 - 640€	640,00€	57996 / 28200082 62266	24	793,60€
3	0999001009 004414	REF NUMBER 10-0011-1304 Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο για Responsive VNS, με δύο εν σειρά σπειροειδή ηλεκτρόδια και προέκταση Συμβατό με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	3.600,00€	44041 / 28200024 20082	13	4.068,00€

Συνολική δαπάνη: €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α.

8. Την απόφαση ανάληψης υποχρέωσης με την υπ αριθμ. πρωτ. 21712/3/11-09-2025 ΑΔΑ: 9ΦΩΦ46906Ε-3ΘΧ, με α/α 1373/2025, σε βάρος του ΚΑΕ 1311 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

Εισηγούμαι να εγκρίνετε

1. Την προμήθεια ενός (1) συστήματος εμφυτεύσιμου νευροδιεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου για ασθενή της Ν/Χ κλινικής με Κ.Α.: [REDACTED], από την εταιρεία **ADVANCED NEURO I.K.E.**, **συνολικής δαπάνης €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α..**

Αναλυτικά:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟ-ΜΕΝΗ ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	GMDN / ΕΟΦ	ΠΟΣΟ ΣΤΟ ΦΠΑ %	ΤΙΜΗ / ΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	0999001009 004412	REF NUMBER 10-0012-5002 Εμφυτεύσιμος Νευροδιεγέρτης Responsive VNS για τη θεραπεία της φαρμακοανθεκτικής επιληψίας, νέας τεχνολογίας και πολύ μικρού μεγέθους κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς με έγκριση CE και FDA. Προβλεπόμενος χρόνος ζωής έως περίπου 12 έτη. Τεχνικά χαρακτηριστικά: - αυτόματη σταδιακή τιτλοποίηση της δοσολογίας - αυτόματη ανίχνευση κρίσεων & διέγερση - καταγραφή όλων των ανιχνευμένων κρίσεων - αυξομείωση της δοσολογίας εντός του 24ώρου - κατ'επίκληση διέγερση - δυνατότητα διεξαγωγής MRI έως 3 Tesla. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	25.690,00€	34210 / 28200086 07869	13	29.029,70€
2	099900100 9004413	REF NUMBER 10-0011-2201 Ενεργοποιητής Ασθενή του Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. Α/Α 29.1.109 - 640€	640,00€	57996 / 28200082 62266	24	793,60€
3	0999001009 004414	REF NUMBER 10-0011-1304 Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο για Responsive VNS, με δύο εν σειρά σπειροειδή ηλεκτρόδια και προέκταση Συμβατό με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	3.600,00€	44041 / 28200024 20082	13	4.068,00€

Συνολική δαπάνη: €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α.

2. Την ανάληψη και διάθεση της δαπάνης σε βάρος του ΚΑΕ 1311 με την υπ' αριθμ. πρωτ. 21712/3/11-09-2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με α/α 1373/2025, καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων (ΑΔΑ: 9ΦΩΦ46906Ε-3ΘΧ).»

Και μετά από διαλογική συζήτηση το Συμβούλιο ομόφωνα

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ε Ι

Την έγκριση:

1. Της προμήθειας ενός (1) συστήματος εμφυτεύσιμου νευροδιεγέρτη πνευμονογαστρικού νεύρου για ασθενή της Ν/Χ κλινικής με Κ.Α.: [REDACTED], από την εταιρεία **ADVANCED NEURO I.K.E.**, **συνολικής δαπάνης €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α..**

Αναλυτικά:

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟ-ΜΕΝΗ ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	GMDN / ΕΟΦ	ΠΟΣΟ ΣΤΟ ΦΠΑ %	ΤΙΜΗ / ΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	0999001009 004412	REF NUMBER 10-0012-5002 Εμφυτεύσιμος Νευροδιεγέρτης Responsive VNS για τη θεραπεία της φαρμακοανθεκτικής επιληψίας, νέας τεχνολογίας και πολύ μικρού μεγέθους κατάλληλο για παιδιατρικούς ασθενείς με έγκριση CE και FDA. Προβλεπόμενος χρόνος ζωής έως περίπου 12 έτη. Τεχνικά χαρακτηριστικά: - αυτόματη σταδιακή τιτλοποίηση της δοσολογίας - αυτόματη ανίχνευση κρίσεων & διέγερση - καταγραφή όλων των ανιχνευμένων κρίσεων - αυξομείωση της δοσολογίας εντός του 24ώρου - κατ'επίκληση διέγερση - δυνατότητα διεξαγωγής MRI έως 3 Tesla. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	25.690,00€	34210 / 28200086 07869	13	29.029,70€
2	099900100 9004413	REF NUMBER 10-0011-2201 Ενεργοποιητής Ασθενή του Εμφυτεύσιμου Νευροδιεγέρτη. Συμβατός με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. Α/Α 29.1.109 - 640€	640,00€	57996 / 28200082 62266	24	793,60€
3	0999001009 004414	REF NUMBER 10-0011-1304 Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο για Responsive VNS, με δύο εν σειρά σπειροειδή ηλεκτρόδια και προέκταση Συμβατό με όλα τα προσφερόμενα υλικά. Π.Τ. ΔΕΝ ΥΠΑΓΕΤΑΙ	3.600,00€	44041 / 28200024 20082	13	4.068,00€

Συνολική δαπάνη: €29.930,00 πλέον Φ.Π.Α ή €33.891,30 συμπ. Φ.Π.Α.

2. Της ανάληψης και διάθεσης της δαπάνης σε βάρος του ΚΑΕ 1311 με την υπ' αριθμ. πρωτ. 21712/3/11-09-2025 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με α/α 1373/2025, καταχώρησης στο Μητρώο Δεσμεύσεων (ΑΔΑ: 9ΦΩΦ46906Ε-3ΘΧ).

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΠΙΚΥΡΟΥΤΑΙ ΑΥΘΗΜΕΡΟΝ

.....
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΜΕ ΕΝΤΟΛΗ ΠΡΟΕΔΡΟΥ
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ Δ.Σ.

ΦΑΝΗ ΜΟΥΣΤΑΚΑ