



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
‘ Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ‘

ΧΑΝΙΑ: 14 - 04 - 2021

ΑΡ. ΠΡΩΤΟΚ. : 7843

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. **17/ πρακ. 9/22-03-2021 (ΑΔΑ:6ΨΨΔ46907Τ-ΠΧ4)** Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χανίων και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ). Όπως αυτοί ισχύουν

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΥΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ CPV-38434540-3

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την Πέμπτη 22-04-2021 και ώρα 12:00μμ ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ Ε-MAIL: kournidaki@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	<u>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΥΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΕΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ</u>
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	7127
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	21REQ008445110
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός 20000,00 ευρώ συμπ.Φ.Π.Α.24% Προϋπολογισμός 16129,03 ευρώ άνευ Φ.Π.Α. 24%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22306 E-mail: kournidaki@chaniahospital.gr

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Ενός Συστήματος Ηλεκτρομυογραφίας & Προκλητών Δυναμικών

1. Το σύστημα θα πρέπει να είναι σύγχρονης ηλεκτρονικής και πληροφορικής τεχνολογίας με πολύσπαστο βραχίονα στήριξης των ενισχυτών και να φέρεται σε τροχήλατη βάση στιβαρής κατασκευής ειδικά σχεδιασμένη για το προσφερόμενο σύστημα.
2. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά και διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.
3. Να διαθέτει βασική μονάδα Η/Υ με τα παρακάτω ελάχιστα τεχνικά χαρακτηριστικά: CPU Intel i5, με μνήμη RAM 16GB, HDD τουλάχιστον 1TB, πληκτρολόγιο, ποντίκι, DVD/CD -/+RW combo drive, κάρτα δικτύου 10/100/1000MB, οθόνη τουλάχιστον 24" ιντσών έγχρωμη και Deskjet έγχρωμο εκτυπωτή, λειτουργικό σύστημα Windows 10 Professional 64-bit, MS Office.
4. Να διαθέτει σύγχρονα προγράμματα δημιουργίας και διαχείρισης βάσης δεδομένων των ασθενών (SQL database) με δυνατότητα καταχώρισης στοιχείων και διάγνωσης (Report) στα Ελληνικά και με δυνατότητα ανάκλησης αρχείων είτε μέσω δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς, είτε με λέξεις «κλειδιά» όπως Ιατρός, Διάγνωση κ.λ.π.
5. Το λογισμικό να παρέχει τη δυνατότητα για ενοποίηση με Ιατρικό Φάκελο Υγείας και με το σύστημα αρχειοθέτησης του νοσοκομείου (π.χ. PACS)
6. Το λογισμικό να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας πολλαπλών μοντέλων διαγνωστικού Report με δυνατότητα τροποποίησης από το χρήστη και με προ-εισαγόμενα τα βασικά στοιχεία. Οι κειμενογράφοι να ενεργοποιούνται άμεσα χωρίς να απαιτείται η έξοδος από τα λογισμικά καταγραφής σημάτων ΗΜΓ και Προκλητών Δυναμικών.
7. Το λογισμικό αγωγής νεύρου να παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης σύγκρισης ιχνών (traces) μεταξύ αριστερής και δεξιάς πλευράς.
8. Το λογισμικό να παρέχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και αναπαραγωγής ΗΜΓραφικών σημάτων και ήχου σε πραγματικό χρόνο.
9. Το λογισμικό να διαθέτει αυτόματο σύστημα σύγκρισης των αποτελεσμάτων με φυσιολογικές τιμές.
10. Το λογισμικό να διαθέτει δυνατότητα επιστροφής σε προηγούμενη καταγραφή σήματος για τον περιορισμό των ηλεκτρικών ερεθισμών προς τον ασθενή.
11. Να εμφανίζουν στην οθόνη πληροφορίες για τις λειτουργίες που εκτελούν τόσο τα εικονίδια όσο και τα πλήκτρα (online help).
12. Να δίδεται η δυνατότητα προεπιλογής μελετών για συγκεκριμένες ασθένειες και δημιουργίας μελετών από το χρήστη.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα για τη μελέτη ηλεκτρομυογραφίας και αγωγής νεύρου NCS/EMG στη βασική του σύνθεση. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τις εξής μελέτες: Κινητικής ταχύτητας Αγωγής Νεύρου (MNC), Αισθητικής ταχύτητας Αγωγής Νεύρου (SNC), F-Wave, Repetitive Stimulator - Decrement test, H-Reflex, Blink Reflex, Sympathetic Skin Response (SSR), Interval Studies (R-R Interval). Standard EMG (Spontaneous, MUP, IP), Maximum Volitional EMG,

Interference Pattern Analysis. Να διαθέτει πρόγραμμα ποσοτικής ΗΜΓραφίας (QEMG) και μονήρους μυϊκής ίνας (SFEMG). Να διαθέτει πρόγραμμα Σωματοαισθητικών προκλητών δυναμικών (SEP), Οπτικά Προκλητά Δυναμικά με οθόνη pattern τύπου σκακιέρας και Ακουστικά Προκλητά Δυναμικά με βαθμονομημένο headset, καθώς και τα απαραίτητα παρελκόμενα για τη σωστή λειτουργία τους.

14. Θα πρέπει να διαθέτει βασική μονάδα (base-unit) με ειδικά χρωματικά κωδικοποιημένο πληκτρολόγιο λειτουργίας (dedicated keyboard) για τον περιορισμό της χρήσης του ποντικιού και την εύκολη και γρήγορη πλοήγηση στο λογισμικό Ηλεκτρομυογραφίας.
15. Η μονάδα ΗΜΓραφίας θα πρέπει να διαθέτει μετατροπείς A/D τουλάχιστον 16bit. Ιδανικά να έχει την ικανότητα δειγματοληψίας με ανάλυση (resolution) 24 Bits και ρυθμό δειγματοληψίας (sampling rate) 100kHz περίπου σε όλα τα κανάλια.
16. Να διαθέτει ενισχυτή τουλάχιστον 4 καναλιών με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά: Σύνθετη αντίσταση εισόδου τουλάχιστον $> 100\text{M}\Omega$. Ευαισθησία εισόδου (sensitivity) τουλάχιστον $1 \mu\text{V}/\text{Div}$ έως $10\text{mV}/\text{Div}$ (13 βήματα). CMRR απόρριψη θορύβου τουλάχιστον $> 110\text{dB}$ και στάθμη θορύβου τουλάχιστον $< 1 \mu\text{Vrms}$. Φίλτρο Low Pass τουλάχιστον $0.01\text{Hz} - 3\text{KHz}$. Φίλτρο High Pass τουλάχιστον $10\text{Hz} - 20\text{kHz}$. Notch Filter 50Hz .
17. Να διαθέτει συσκευή διέγερσης (Stimulator) με τα εξής χαρακτηριστικά: Ρυθμιζόμενη Ένταση διέγερσης σταθερού ρεύματος από $0 - 100\text{mA}$. Ρυθμιζόμενη Διάρκεια διέγερσης $0,05 - 1\text{ms}$. Τρόπος διέγερσης μονός, διπλός, σε σειρά, επαναλαμβανόμενος. Συχνότητα διέγερσης τουλάχιστον $0.1 - 100\text{Hz}$. Τύπος διέγερσης σταθερού ρεύματος. Η ένταση της διέγερσης να επιλέγεται και από το λογισμικό και από τον εξωτερικό διεγέρτη (stimulation probe). Ο εξωτερικός ηλεκτρικός διεγέρτης (Stimulation Probe) να διατίθεται στη σύνθεση.
18. Να διαθέτει οπτικό ερεθιστή τύπου PC Pattern και προς επιλογή να προσφερθεί οπτικός ερεθιστής τύπου goggles
19. Να περιλαμβάνει υποδοχή για τη σύνδεση με ειδικό σφυράκι αντανακλαστικού - reflex hammer (να περιλαμβάνεται στη σύνθεση το ειδικό σφυράκι).
20. Να διαθέτει ακουστικό ερεθιστή με τα εξής χαρακτηριστικά: Τύπος ερεθίσματος click, tone pip και tone burst. Συχνότητα ερεθίσματος τουλάχιστον $0.1 - 100\text{Hz}$. Ένταση ερεθίσματος $0 - 100\text{dB nHL}$. Διάρκεια ερεθίσματος τουλάχιστον $100\mu\text{s}$. Διαθέσιμες συχνότητες tone τουλάχιστον 500Hz έως 8kHz
21. Στη βασική του σύνθεση να περιλαμβάνει ηχεία και ποδοδιακόπτη 3 πλήκτρων.
22. Να δίδεται η δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης συσκευής διέγερσης (stimulator) με δύο εξόδους για δυνατότητα ταυτόχρονου ερεθισμού δύο διαφορετικών σημείων του σώματος.
23. Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης:
 - με ενισχυτές 6 ή 8 καναλιών,
 - με ηλεκτρικό ερεθιστή 4 εξόδων ή με δεύτερο ηλεκτρικό ερεθιστή για εφαρμογές κινητικών και αισθητικών ταχυτήτων σε δύο ή τρία σημεία ταυτόχρονα
 - με εφαρμογή λογισμικού και υλικό (hardware) για Tremor Analysis
 - με νευρομυϊκό υπέρηχο για την απεικόνιση του μέσου νεύρου και λοιπών δομών
 - με πρόγραμμα P300

24. Να παραδοθεί με ένα πλήρες πακέτο καλωδίων, βελονοειδών ηλεκτροδίων καθώς και λοιπών αναλωσίμων υλικών για πλήρη λειτουργία. Να γίνεται αναλυτική περιγραφή των υλικών που περιλαμβάνονται στο ως άνω πακέτο και να γίνεται αναλυτική αναφορά των διαθεσίμων μεγεθών και συσκευασιών των ομόκεντρων βελονοειδών ηλεκτροδίων μίας χρήσεως.

ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του μηχανήματος και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το EN ISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32B/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3)

τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. Να δοθεί ενδεικτική τιμή κόστους ετήσιας συντήρησης α) με ανταλλακτικά και β) χωρίς ανταλλακτικά

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχανήμα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης μέσω ασφαλούς σύνδεσης internet (remote support). Να δοθεί πλήρης τεκμηρίωση.

2.2.5. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:

α. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα BIT, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την **διαδικασία της αξιολόγησης** της προσφοράς.

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του 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 εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου

Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.