



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ

Καστοριά 12 Ιουνίου 2025

Αριθμ. Πρωτ: 6842

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ. Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Καλύβας Γ.
Τηλέφωνο: 24673 50612
e-mail: prom5@kastoriahospital.gr

ΠΡΟΣ:

1. Κάθε ενδιαφερόμενο στο συστημικό αριθμό 219162, μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ
2. ΕΝΑΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις επί των υποβληθέντων αιτημάτων παροχής διευκρινίσεων της εταιρείας «ΕΝΑΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ», που αφορά στο με αριθμό 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487

- ΣΧΕΤ.:**
1. Το με αριθμό 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487
 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους με **α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C**, με συστημικό αριθμό στο ΕΣΗΔΗΣ: **219162**
 3. Τα από 30-05-2025 αιτήματα παροχής διευκρινίσεων της εταιρείας «ΕΝΑΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ»
 4. Την με αριθ. πρωτ.6734/11-06-2025 γνωμοδότηση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και αναφορικά με το είδος με α/α 1 ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C, σας διευκρινίζουμε ότι σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στους όρους της διακήρυξης και συγκεκριμένα στην παράγραφο ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ του άρθρου 2.2.7. «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης», Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οφείλουν να υποβάλλουν πιστοποιητικά ή ισοδύναμα αυτών ως εξής: Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 13485/2003 (ή νεότερο), τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των

σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009)) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009)». Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι το ανωτέρω είδος, δεν υπόκειται στην κατηγορία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οπότε και δεν εφαρμόζεται η πιστοποίηση συμμόρφωσης κατά ISO 13485/2003 για τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν κρίνεται ως απαραίτητη η συμμόρφωση του προμηθευτή και του κατασκευαστή με το εν λόγω πιστοποιητικό του άρθρου 2.2.7. Προς απόδειξη των ανωτέρω οι οικονομικοί φορείς θα προσκομίσουν βεβαίωση του κατασκευαστή ότι το εν λόγω προϊόν, δεν υπόκειται στην κατηγορία των ιατρικών συσκευών.

Σχετικά με την προδιαγραφή 17, του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C. «Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή ώθησης καθώς και οθόνη χειρισμού. Το σύστημα να διαθέτει είτε οθόνη είτε tablet για τον χειρισμό και τον προγραμματισμό του», διευκρινίζουμε ότι η λέξη ενσωματωμένη αναφέρεται στη χειρολαβή ώθησης και όχι υποχρεωτικά και στην οθόνη χειρισμού.

Σχετικά με την προδιαγραφή 21, του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C, «Οι λαμπτήρες να είναι προστατευμένοι από χτυπήματα και η αντικατάστασή τους να είναι απλή και εύκολη. Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των λαμπτήρων να είναι τουλάχιστον 4.000 ώρες. Να παραδοθεί με ένα σετ όλων των λαμπτήρων για αντικατάσταση για μια φορά, το κόστος των οποίων θα αναφερθεί και θα συνυπολογισθεί στην οικονομική αξιολόγηση», διευκρινίζουμε ότι απαιτείται οι λαμπτήρες να προστατεύονται από χτυπήματα σε περίπτωση ατυχήματος, χωρίς ωστόσο να προκύπτει ότι είναι υποχρεωτική η ιδιαίτερη διαχείριση των υλικών που θα προκύψουν μετά από χτύπημα σε περίπτωση ατυχήματος. Θα πρέπει να περιγραφεί ο τρόπος προστασίας και αντικατάστασης των λαμπτήρων προς αξιολόγηση.

Σχετικά με την προδιαγραφή 20 του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C «Η υπεριώδη ακτινοβολία UV-C να επιτυγχάνεται περιμετρικά κατά 360° με διάταξη λαμπτήρων που να εκπέμπουν στα 254nm συνεχή υπεριώδη ακτινοβολία με συνολική εκπεμπόμενη ισχύ ≥ 1300 watt και σε ύψος 158 cm τουλάχιστον, οι οποίες να ξεκινούν από πολύ χαμηλά (<33 εκ) από το έδαφος προκειμένου να απολυμαίνονται αποτελεσματικότερα χωρίς σκίαση με την απευθείας έκθεση στην UVC ακτινοβολία και οι χαμηλές επιφάνειες» διευκρινίζουμε ότι η προδιαγραφή αναφέρεται στο ελάχιστο ύψος εκπομπής υπεριώδους ακτινοβολίας.

Σχετικά με την προδιαγραφή 22 του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C «Να παραδοθεί με ανθεκτική θήκη προστασίας κατά την αποθήκευσή του αλλά και κατά τη μεταφορά του από τον ένα χώρο στον άλλο», και σε συνδυασμό με την προδιαγραφή 2 «Να είναι τροχήλατο μικρού βάρους και διαστάσεων έτσι ώστε να μετακινείται εύκολα εντός του Νοσοκομείου», διευκρινίζουμε ότι το μηχάνημα θα πρέπει να φέρει ανθεκτική θήκη προστασίας, τόσο κατά την αποθήκευση όσο και κατά τη μεταφορά του, διατηρώντας την τροχήλατη ιδιότητα.

Ο Διοικητής .α.α

Γιαγλόγου Κυριακή
Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας





**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**

Καστοριά 18 Ιουνίου 2025

Αριθμ. Πρωτ: 7041

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ. Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Καλύβας Γ.
Τηλέφωνο: 24673 50612
e-mail: prom5@kastoriahospital.gr

ΠΡΟΣ:

1. Κάθε ενδιαφερόμενο στο συστημικό αριθμό 219162, μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις αναφορικά με το αριθ. 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487

- ΣΧΕΤ.:**
1. Το με αριθμό 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487
 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους με **α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C**, με συστημικό αριθμό στο ΕΣΗΔΗΣ: 219162

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και αναφορικά με το είδος με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C, σας γνωρίζουμε ότι στο Παράρτημα II της εν λόγω διακήρυξης διαπιστώθηκε, ότι εκ παραδρομής περιελήφθησαν αναφορές και απαιτήσεις που σχετίζονται με προϊόντα **In Vitro Διαγνωστικής Χρήσης, τα οποία εμπίπτουν στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ, ενώ τα προς προμήθεια είδη της παρούσας διαγωνιστικής διαδικασίας υπάγονται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/Ε.Ε. (ή πλέον στον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745).** Κατόπιν τούτου, οι υποψήφιοι συμμετέχοντες δεν απαιτείται να λάβουν υπόψη τους, τους όρους του Παραρτήματος II, καθώς σχετίζονται με In Vitro προϊόντα (π.χ. αναλυτές, αντιδραστήρια, δείγματα, απόβλητα, κλπ), ούτε κατ' επέκταση απαιτείται κατάθεση αντίστοιχου Φύλλου Συμμόρφωσης.

Ο Διοικητής .α.α

Γιαγλόγλου Κυριακή
Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.Πε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Καστοριά 23 Ιουνίου 2025

Αριθμ. Πρωτ:6842/12-06-2025

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ. Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Καλύβας Γ.
Τηλέφωνο: 24673 50612
e-mail: prom5@kastoriahospital.gr

- ΠΡΟΣ:**
1. Κάθε ενδιαφερόμενο στο συστημικό αριθμό 219162, μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ
 2. ENAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις επί των υποβληθέντων αιτημάτων παροχής διευκρινίσεων της εταιρείας «ENAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ», που αφορά στο με αριθμό 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487

- ΣΧΕΤ.:**
1. Το με αριθμό 5200/2025 τεύχος διακήρυξης του ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για την ανάθεση του Υποέργου 14 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» της Πράξης, «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ COVID 19» μέσω του Προγράμματος «Δυτική Μακεδονία 2021-2027», με κωδικό ΟΠΣ 6007487
 2. Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους με **α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C**, με συστημικό αριθμό στο ΕΣΗΔΗΣ: **219162**
 3. Τα από 30-05-2025 αιτήματα παροχής διευκρινίσεων της εταιρείας «ENAMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ»
 4. Την με αριθ. πρωτ.6734/11-06-2025 γνωμοδότηση της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και αναφορικά με το είδος με **α/α 1 ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C**, σας διευκρινίζουμε ότι σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στους όρους της διακήρυξης και συγκεκριμένα στην παράγραφο ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ του άρθρου 2.2.7. «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης», Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οφείλουν να υποβάλλουν πιστοποιητικά ή ισοδύναμα αυτών ως εξής: Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 13485/2003 (ή νεότερο), τόσο του κατασκευαστικού οίκου, όσο και του προμηθευτή (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), καθώς και πλήρη

τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου «Περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169/12-7-1993), όπως τροποποιημένη ισχύει, προς τις διατάξεις της οποίας εναρμονίστηκε η εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (Φ.Ε.Κ. Β' 2198/2-10-2009)) και το προσφερόμενο είδος να διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.138648/2009)». Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι το ανωτέρω είδος, δεν υπόκειται στην κατηγορία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οπότε και δεν εφαρμόζεται η πιστοποίηση συμμόρφωσης κατά ISO 13485/2003 για τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν κρίνεται ως απαραίτητη η συμμόρφωση του προμηθευτή και του κατασκευαστή με το εν λόγω πιστοποιητικό του άρθρου 2.2.7. Προς απόδειξη των ανωτέρω οι οικονομικοί φορείς θα προσκομίσουν βεβαίωση του κατασκευαστή ότι το εν λόγω προϊόν, δεν υπόκειται στην κατηγορία των ιατρικών συσκευών.

Σχετικά με την προδιαγραφή 17, του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C. «Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένη χειρολαβή ώθησης καθώς και οθόνη χειρισμού. Το σύστημα να διαθέτει είτε οθόνη, είτε tablet για τον χειρισμό και τον προγραμματισμό του», διευκρινίζουμε ότι η λέξη ενσωματωμένη αναφέρεται στη χειρολαβή ώθησης. Όσον αφορά την οθόνη, γίνονται αποδεκτές και οι δύο εκφάνσεις – εκδοχές του μηχανήματος είτε ενσωματωμένη, είτε tablet (ασύρματα) ή και οι δύο.

Σχετικά με την προδιαγραφή 21, του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C, «Οι λαμπτήρες να είναι προστατευμένοι από χτυπήματα και η αντικατάσταση τους να είναι απλή και εύκολη. Η προβλεπόμενη διάρκεια ζωής των λαμπτήρων να είναι τουλάχιστον 4.000 ώρες. Να παραδοθεί με ένα σετ όλων των λαμπτήρων για αντικατάσταση για μια φορά, το κόστος των οποίων θα αναφερθεί και θα συνυπολογισθεί στην οικονομική αξιολόγηση», διευκρινίζουμε ότι αναφερόμαστε στην ύπαρξη κατασκευαστικών μέτρων προφύλαξης των λαμπτήρων, ώστε να μην υπάρξει θραύση αυτών σε περίπτωση ατυχήματος. Η προδιαγραφή δηλαδή αφορά πρόληψή και όχι αντιμετώπιση ή διαχείριση ατυχούς συμβάντος θραύσης αυτών (λαμπτήρων).

Σχετικά με την προδιαγραφή 20 του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C «Η υπεριώδη ακτινοβολία UV-C να επιτυγχάνεται περιμετρικά κατά 360° με διάταξη λαμπτήρων που να εκπέμπουν στα 254nm συνεχή υπεριώδη ακτινοβολία με συνολική εκπεμπόμενη ισχύ ≥ 1300 watt και σε ύψος 158 cm τουλάχιστον, οι οποίες να ξεκινούν από πολύ χαμηλά (<33 εκ) από το έδαφος προκειμένου να απολυμαίνονται αποτελεσματικότερα χωρίς σκίαση με την απευθείας έκθεση στην UVC ακτινοβολία και οι χαμηλές επιφάνειες» διευκρινίζουμε ότι η προδιαγραφή αναφέρεται στο ελάχιστο ύψος εκπομπής υπεριώδους ακτινοβολίας.

Σχετικά με την προδιαγραφή 22 του είδους με α/α 1. ΡΟΜΠΟΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΛΑΜΠΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ UV-C «Να παραδοθεί με ανθεκτική θήκη προστασίας κατά την αποθήκευσή του αλλά και κατά τη μεταφορά του από τον ένα χώρο στον άλλο», και σε συνδυασμό με την προδιαγραφή 2 «Να είναι τροχήλατο μικρού βάρους και διαστάσεων έτσι ώστε να μετακινείται εύκολα εντός του Νοσοκομείου», διευκρινίζουμε ότι το μηχάνημα θα πρέπει να φέρει ανθεκτική θήκη προστασίας, τόσο κατά την αποθήκευση όσο και κατά τη μεταφορά του, διατηρώντας την τροχήλατη ιδιότητα.

Ο Διοικητής .α.α
Γιαγλόγλου Κυριακή
Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας