



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

Καστοριά 12 Ιουνίου 2025

Αριθμ. Πρωτ: 6844

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 219232 μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ
2. ΕΝΑΜΕΔ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ

ΘΕΜΑ: Διευκρινίσεις επί του υποβληθέντος αιτήματος 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 3. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ 5 ΣΥΡΤΑΡΙΑ**, με συστημικό αριθμό στο ΕΣΗΔΗΣ: **219232**
 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 3 ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ 5 ΣΥΡΤΑΡΙΑ**, 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.

Ο Διοικητής .α.α



Γιαγλόγλου Κυριακή
Διευθύντρια Ιατρικής Υπηρεσίας



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

Καστοριά 18 Ιουνίου 2025

Αριθμ. Πρωτ: 7038

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

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

ΠΡΟΣ:

Κάθε ενδιαφερόμενο στο
συστημικό αριθμό 219232,
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 3. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ 5 ΣΥΡΤΑΡΙΑ**, με συστημικό αριθμό στο ΕΣΗΔΗΣ: **219232**

Σε συνέχεια των ανωτέρω σχετικών και αναφορικά με το είδος με α/α 3. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ 5 ΣΥΡΤΑΡΙΑ, 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