



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
4^η Υ.ΠΕ Μακεδονίας & Θράκης
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών

ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : Άγιος Σίλας

Προς :
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ : 65 500 Καβάλα
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Ανατολίτης Στέργιος
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2513501591

**ΘΕΜΑ: Παροχή διευκρινίσεων για την διακήρυξη 13/2025 (ΕΣΗΔΗΣ 385570) προμήθεια
"Εξοπλισμός Χειρουργείου Αναλώσιμα.**

ΣΧΕΤΙΚΑ :

1. Διακήρυξη 13/2025 (ΑΔΑΜ: 25PROC018084252 2025-12-05)

ΕΡΩΤΗΜΑ 1^ο: Στην παράγραφο **2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης** της διακήρυξης στο (Α) ζητείται πιστοποιητικό ISO 9000 ή ισοδύναμο για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ στο (Β) ISO 13485, το οποίο αφορά εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αρκεί η προσκόμιση ISO 13485 για τον κατασκευαστή και τον διανομέα ώστε να θεωρηθεί ότι καλύπτεται η απαίτηση της διακήρυξης, δεδομένου ότι και τα δύο πρότυπα αφορούν τον ίδιο σκοπό;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Παράγραφος 2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν τα συμμορφώνονται και να προσκομίσουν , τα κάτωθι:

Α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9000 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) σε ισχύ, για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, για εμπορία και διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Β) Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (ή κατά περίπτωση ισοδύναμου) σε ισχύ, για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη

Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το συγκεκριμένο πιστοποιητικό αφορά τον κατασκευαστή των υλικών.

Η διακήρυξη αποτελεί κανονιστική πράξη και διέπεται από την αρχή της τυπικότητας. Ως εκ τούτου τα εν λόγω έγγραφα πρέπει να κατατεθούν στον φάκελο της προσφοράς του διαγωνισμού, όπως ακριβώς αναφέρεται στην διακήρυξη 13/2025 με συστημικό αριθμό διαγωνισμού 385570.

ΕΡΩΤΗΜΑ 2°: Τα είδη που πρόκειται να κατατεθούν από την εταιρία μας είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έτοιμα προς χρήση, τα οποία εκ της φύσης και του προορισμού τους δεν απαιτούν τεχνική υποστήριξη ή εκπαίδευση από τον κατασκευαστή για την ορθή και ασφαλή χρήση τους.

Η χρήση τους καλύπτεται πλήρως από τις Οδηγίες Χρήσης, τη σήμανση CE και τη συμμόρφωσή τους με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Ως εκ τούτου απαιτείται η προσκόμιση εξουσιοδότησης από τον κατασκευαστή ή δύναται να καλυφθεί η απαίτηση με Υπεύθυνη Δήλωση που περιλαμβάνει τα ανωτέρω;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Παράγραφος 2.4.3.2 Τεχνική προσφορά (σελ.36)

Στις περιπτώσεις που δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν σε δική τους κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά τους πρέπει επιπρόσθετα να επισυνάψουν:

- βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- την εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

Η διακήρυξη αποτελεί κανονιστική πράξη και διέπεται από την αρχή της τυπικότητας. Ως εκ τούτου τα εν λόγω έγγραφα πρέπει να κατατεθούν στον φάκελο της προσφοράς του διαγωνισμού, όπως αναφέρεται στην διακήρυξη 13/2025 με συστημικό αριθμό διαγωνισμού 385570.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΒΑΛΑΣ

ΑΧΙΛΛΕΥΣ ΓΕΡΟΠΟΥΛΟΣ