



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Τμήμα Προμηθειών

Πληροφορίες: Αποστολίδου Παρθένα

ΤΗΛ.: 2521350222

E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

URL: www.dramahospital.gr

Ταχ. Δ/ση: ΤΕΡΜΑ ΙΠΠΟΚΡΑΤΟΥΣ ΔΡΑΜΑ Τ.Κ.: 661 32

ΔΡΑΜΑ 19.10.2023

Αρ.Πρωτ.: 17492

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Σας ενημερώνουμε ότι η Διακήρυξη με αρ. 12.1/2023 (αρ. Συστημικού ΕΣΗΔΗΣ 197653) που αφορά στην **Ετήσια Προμήθεια Αναλώσιμων Χειρουργικών Εργαλείων Αυτόματου Συρραφής / Συρραπτικά (και ενός (1) επιπλέον έτους Προαίρεσης)** συνεχίζεται τροποποιημένη σύμφωνα με την Απόφαση 1407 / 2023 της Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. ως προς τα εξής σημεία:

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής- Τεχνική Προσφορά»

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Αφαιρείται / Καταργείται ο όρος **δ) Συμμόρφωση** με τις διατάξεις των άρθρων 11 & 25 του Κανονισμού ΕΕ 2017/745, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που τέθηκε σε εφαρμογή στις 26/5/2021, σύμφωνα με την έκδοση εγκυκλίου εναρμόνισης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού ΕΕ 2017/745 της υπ' αριθμόν 2501/03.08.2022 Εγκυκλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ., προς όλους τους φορείς Δημόσιας Υγείας.

«Για την ορθή και αποτελεσματική εφαρμογή και την επίτευξη των σκοπών των άρθρων, 10,11,13, 14, 25, 83, 87, 89, του Κανονισμού της (ΕΕ) 2017/745, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και ποιότητα της ιατρικής φροντίδας, θα πρέπει οι προμηθευτές μονάδων και φορέων παροχής υπηρεσιών υγείας εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας, υποχρεωτικά στις τεχνικές τους προσφορές προς τις αναθέτουσες αρχές, να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και την κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο

εγκατάστασής της, ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση προϊόντων καθώς και η έγκαιρη και σωστή ενημέρωση του μονάδων υγείας αναφορικά με τη συμπλήρωση κάρτας αναφοράς περιστατικών στον αρμόδιο φορέα (ΕΟΦ).

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.

Κάθε προσφέρουσα εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια, πρέπει να προσκομίζει βεβαίωση / εντολή της κατασκευάστριας εταιρείας που να βεβαιώνει τα ανωτέρω. Προσφορά η οποία δεν συμμορφώνεται με τα ανωτέρω θα πρέπει να απορρίπτεται ως απαράδεκτη».

Και **2.4.3.2 Τεχνική Προσφορά**

Τροποποιείται η παράγραφος **Δ) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ Ξγ)** Πλήρη τεκμηριωμένα **Πιστοποιητικά Σήμανσης CE** (οδηγία 93/42/ ΕΕ ή **Κανονισμού ΕΕ 2017/745**) [απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς] που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων, **επί ποινή απόρριψης**.

Νέες ημερομηνίες που αφορούν στη διαδικασία Κατάθεσης και Αποσφράγισης των Ηλεκτρονικών Προσφορών είναι οι ακόλουθες:

20.10.2023 – 13.11.2023 Ηλεκτρονική Κατάθεση προσφορών

17.11.2023 Ηλεκτρονική Αποσφράγιση Προσφορών

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΚΑΡΑΤΖΟΓΛΟΥ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΙΑ

