



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7η Υ. ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ  
"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Τμήμα: Προμηθειών  
Πληροφορίες: Γ.Σκαλιδάκη  
Τηλ: 28210-22322  
Email:gskalidaki@chaniahospital.gr

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ  
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**Θέμα: Σχετικά με Αίτημα Διευκρινήσεων της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ για το είδος «Α/Α 113. ΔΙΑΦΑΝΕΣ, ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΓΕΛΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2% ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΚΦΚ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΡΥΘΜΟ ΔΙΑΠΝΟΗΣ ΜΝΤΡ, ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ. ΠΑΡΑΜΟΝΗ 7 ΗΜΕΡΩΝ. 10Χ12CM.» της Διακήρυξης 18/2023 για την «Προμήθεια Ιατρικών Αναλωσίμων (CPV 33140000-3)»**

Σχετικά:

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
2. Οι διατάξεις του Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
3. Η Διακήρυξη 18/2023 για την ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
4. Το με Α.Π. 33474/20-12-2023 Αίτημα Διευκρινήσεων της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ
5. Το με Α.Π. 33538/21-12-2023 Έγγραφο προς την Επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών
6. Το με Α.Π. 93/03-01-2024 Έγγραφο της Επιτροπής Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών

Σε απάντηση του με Α.Π. 33474/20-12-2023 Αιτήματος Διευκρινήσεων της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ, όπου αυτό αναφέρει :

«Σε συνέχεια των αναρτημένων τεχνικών προδιαγραφών της διακήρυξης για το είδος με Α/Α 113. ΔΙΑΦΑΝΕΣ, ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΓΕΛΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2% ΓΙΑ ΚΑΛΥΨΗ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΚΦΚ ΚΑΙ ΑΡΤΗΡΙΑΚΩΝ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΡΥΘΜΟ ΔΙΑΠΝΟΗΣ ΜΝΤΡ, ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΟ ΚΑΙ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΚΥΤΤΑΡΟΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ. ΠΑΡΑΜΟΝΗ 7 ΗΜΕΡΩΝ. 10Χ12CM. (σελίδα 187), παρακαλούμε όπως επιβεβαιώσετε ότι τα προσφερόμενα είδη απαιτείται να φέρουν πιστοποιητικά CE βάσει της κατηγορίας III των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΑΔΑ: 68ΟΔ46907Τ-Σ2Χ  
24PROC014102649\_2024\_01\_05  
Το ζητούμενο είδος κατατίθεται στην κατηγορία ΙΙ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω της φαρμακευτικής ουσίας της χλωρεξιδίνης που περιλαμβάνει και η οποία έχει συμπληρωματική και πιο συγκεκριμένα αντιμικροβιακή δράση στον οργανισμό και άρα υπάγεται στον Κανόνα 13 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ή στον αντίστοιχο Κανόνα 14 του Κανονισμού 2017/745).

Συνεπώς, τα πιστοποιητικά που πρέπει να διαθέτει ο κατασκευαστής για το συγκεκριμένο προϊόν είναι πιστοποιητικά από κοινοποιημένο οργανισμό κατηγορίας ΙΙΙ και πιο συγκεκριμένα:

- Πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ (EC Design – Examination Certificate)

σε συνδυασμό με

- Πιστοποιητικό Πλήρους Διασφάλισης Ποιότητας (Full Quality Assurance Certificate)

Επιπρόσθετα, θα πρέπει να σημειωθεί πως στο πεδίο εφαρμογής των πιστοποιητικών κατηγορίας ΙΙΙ αναφέρεται ξεκάθαρα η περιγραφή του είδους ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΜΕ ΓΛΟΥΚΟΝΙΚΗ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ.»

**σας ενημερώνουμε για τα εξής:**

**Το αίτημα της εταιρίας για διευκρίνιση βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ όπου αναφέρεται :**

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ

προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE. Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**