



EnaMed

Μ.Ε.Π.Ε



ανακύκλωση
συσκευών α.ε.



ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ

ΑΜΠ 1977

ISO 9001:2015

ISO 13485 : 2016

Προς:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

κ. Δ.ΤΖΗΜΑ-Θ.ΑΝΤΩΝΙΟΥ

Τηλέφωνο: 23133004464

Email: promagpavlos@outlook.com

ΥΠΟΨΗ :ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

Αριθ. Πρωτ.: 956/2022

Ημερομηνία: 21/1/2022

Προμωα
21/1/22
/B

Αθήνα 21/01/2022

ΑΦΟΡΑ: ΑΙΤΗΜΑ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ

ΣΤΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕ ΑΡ.2022-02/ΣΠ

«οκτώ (8) βάσεων μεταλλικών και ανοξείδωτων για την τοποθέτηση των monitors της ΜΕΘ ,οκτώ (8) τροχήλατων καροτσιών νοσηλείας-κομοδίνου για κάθε κρεβάτι και μιας ντουλάπων (1) ντουλάπας φαρμάκων» συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 35.463,00€ συμπεριλαμβανομένου του ΦΑ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 28-1-2022 ΩΡΑ 14:30 μμ

Κύριοι,

Σχετικά με τον ως ανω του θέματος διαγωνισμό θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι τα ζητούμενα είδη δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό καθώς υπόκεινται διεθνώς στην κατηγορία «no medical device»

Ως εκ τούτου η απαίτηση (προδ 16 στο τροχήλατο νοσηλείας σελ 4 της διακήρυξης & προδ 12 , σελ 5 της διακήρυξης για την ντουλάπα φαρμάκων) να διαθέτει ISO 13485 ο κατασκευαστής, είναι ανευ αντικειμένου (η πιστοποίηση ISO 13485 γίνεται μόνο για ιατροτεχνολογικά είδη).

Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε εάν πιθανόν εκ παραδρομής έχει αναφερθεί η απαίτηση για ISO 13485 για τον κατασκευαστή κι ακολούθως μας ενημερώσετε εάν αρκεί βεβαιώση του κατασκευαστή ότι το είδος δεν είναι ιατροτεχνολογικό προς τεκμηρίωση των ισχυρισμών μας οπότε και δεν χρειάζεται να διαθέτει/προσκομισθεί.

Στη διάθεσή σας αναμένοντας άμεσα τις απαντήσεις σας ώστε εγκαίρως να μπορέσουμε να προετοιμάσουμε την προσφορά μας .
Με εκτίμηση,

Δήμητρα Θεοδώρου

Βιοιατρικός μηχανικός

dtheodorou@enamed.gr

KIN. 6972442852, 2130900639 (απευθείας)

Ψηφιακά υπογεγραμμένο από DIMITRA THEODOROU

Ημερομηνία: 2022.01.21 10:57:26 EET

EnaMed Μ/τη ΕΠΕ

ΖΑΛΟΚΩΣΤΑ 44, ΤΚ 15233 ΑΘΗΝΑ τηλ 2108022150 & 2111069383

www.enamed.gr

email: info@enamed.gr

FAX: 211 0165199