



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ
3^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
Γ.Ν.«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» ΚΟΖΑΝΗΣ

Τμήμα: Οικονομικό
Γραφείο Προμηθειών
Ταχ. Δ/νση: Κ. Μαμάτσιου 1
Ταχ. Κωδ.: 50131
Τηλ.:2461352639
Πληροφορίες : Αποστόλη Ελένη

ΠΡΟΣ: **BBD ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ**

ΘΕΜΑ: «Διευκρίνιση σχετικά με το διαγωνισμό με αριθμ. Διακήρυξης 9/2026 προμήθεια Ιατρικών αναλωσίμων»

**ΣΧΕΤ: Η υπ. Αριθμ. 9/2026 Διακήρυξη
Το υπ' αριθμ. 3863/12-03-2026 αίτημά σας στο Συστημικό Διαγωνισμό 415014 του ΕΣΗΔΗΣ**

Σε απάντηση του ανωτέρου σχετικού για παροχή διευκρινίσεων αναφορικά με τον ηλεκτρονικό διαγωνισμό με συστημικό αριθμό 415014 και αριθμό διακήρυξης 9/2026 για την προμήθεια Ιατρικών αναλωσίμων του Γ.Ν. Κοζάνης «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ» με συνολική δαπάνη 299.990,79€ σας γνωστοποιούμε ότι:

Στην παρ. 2.2.7. της Διακήρυξης «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» αναφέρετε ότι «...*Η Αναθέτουσα Αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη – μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008...*»,

στο παράρτημα II «Απαιτήσεις – Τεχνικές Προδιαγραφές» της διακήρυξης στο είδος με α/α 77 «*Δείκτες βιολογικοί ατμού ταχείας ερμηνείας*» ζητείται η προσκόμιση διαφόρων πιστοποιητικών ISO, χωρίς να προσδιορίζεται ο φορέας στον οποίο πρέπει να διαθέτει τα εν λόγω πιστοποιητικά, και

στο α/α 107 «*ΔΕΙΚΤΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΤΜΟΥ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ*» ζητείται η “ *...προσκόμιση του πιστοποιητικού διαχείρισης ποιότητας για την κατασκευή και διανομή κατά ISO 9001:2015 και ISO 14001:2015....*”

Διευκρινίζεται ότι για την απαίτηση της διακήρυξης σχετικά με την ύπαρξη πιστοποιημένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 9001 για την κατασκευή των προσφερόμενων ειδών, γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό ISO 13485, ως ειδικότερο και ισοδύναμο πρότυπο διαχείρισης ποιότητας για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κατά τα λοιπά, οι απαιτήσεις της διακήρυξης παραμένουν ως έχουν.

Ως εκ τούτου, γίνονται αποδεκτά πιστοποιητικά ISO εφόσον είναι σε ισχύ και αφορούν τον οικονομικό φορέα που συμμετέχει στη διαδικασία και την κατασκευάστρια εταιρεία των προσφερόμενων ειδών, στο πλαίσιο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και δεν προβλέπονται διαφορετικά στους όρους αυτής.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΠΑΠΑΖΙΔΗΣ