



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ  
ΥΓΕΙΑΣ

(7<sup>η</sup> Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ)

ΠΑ.Γ.Ν.Η.

Υποδ/νση: Οικονομικών  
Τμήμα: Προμηθειών  
Πληροφορίες Ε. Χατζηβασίλη  
Τηλέφωνο : 2810 – 392 999  
e-mail: [prom@pagni.gr](mailto:prom@pagni.gr)  
site ΠαΓΝΗ [www.pagni.gr](http://www.pagni.gr)

. . . . 18/05/2023

. . : 16705 2023

Ηράκλειο,

Αρ. Πρωτ.:

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Του Δημόσιου **Ηλεκτρονικού Ανοικτού κάτω των ορίων (τακτικού) Δημόσιου Διαγωνισμού** για την προμήθεια ενός «**ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΟΜΕΤΡΙΑΣ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΟΣΤΕΟΠΟΡΩΣΗΣ (DEXA)**», με αρ. διακ. **8/23**, (αρ. διαγωνισμού στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Ε.Σ.Η.Δ.Η.Σ **189800**) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά **βάσει της βέλτιστης σχέσης ποιότητας - τιμής**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **80.000,00€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.** σε βάρος του **Κ.Α.Ε: 9549**, για τις ανάγκες του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου. Α/Α ΕΣΗΔΗΣ: **189800**.

Σας ενημερώνουμε ότι στις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος II της διακήρυξης με αριθμό 8/23 & αρ. ΕΣΗΔΗΣ 189800 αναφέρονται τα εξής:

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 « Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Ως εκ τούτου το ISO 9001 και το πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά ISO 13485 (νεότερη έκδοση) που ζητείται στον διαγωνισμό και συγκεκριμένα στο άρθρο 2.2.7. Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης, (σελ. 19 και 20), αναφέρονται στον προμηθευτή και όχι στον κατασκευαστή.

**Κατά τα λοιπά η διακήρυξη ισχύει ως έχει.**

Η ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΓΙΑΝΝΑΔΑΚΗ ΒΑΣΙΛΙΚΗ