



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΠΥΡΓΟΥ**

Τμήμα: Οικονομικό /Γρ. Προμηθειών
Ταχ. Δ/ση: Ε.Ο. Πύργου - Πατρών
Ταχ. Κ.: 27 131
Τηλέφωνο: 2621 36 1193
Πληροφορίες: Μπακαλοπούλου Κ.
Email: promitheies@nosokomeiopyrgoy.gr

**Προς
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ 27066/31-07-2026
Α/Α Ε.Δ.Η.Σ.Η.Σ. 504087, 504088,
504089, 504090, 504091, 504092**

ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ ΜΕ ΑΡ. ΠΡΩΤ. 27066/31-07-2026 ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΟΕΡΓΟΥ 1 ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΝΕΣ, ΦΟΡΕΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΧΗΛΑΤΑ ΚΑΡΟΤΣΙΑ», ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΟΠΣ 6005102, Ε.Π. «ΔΥΤΙΚΗ ΕΛΛΑΔΑ 2021-2027»

Σχετικά:

1. Οι διατάξεις του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016) 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 υπ' αρ. 27066/31-07-2026 (Α/Α Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.: 504087, 504088, 504089, 504090, 504091, 504092, 504093)
4. Τα με Α.Π. 30311/31-03-2026, 30312/31-03-2026, 30314/31-08-2026, 30315/31-08-2026, 30316/31-08-2026 και 30317/31-08-2026 Αιτήματα Διευκρινίσεων Οικονομικού Φορέα

Σε απάντηση σχετικών ερωτημάτων οικονομικού φορέα, σχετικά με την απαίτηση υποβολής δικαιολογητικών σήμανσης CE, γνωρίζονται στους ενδιαφερόμενους τα ακόλουθα:

1. Οι απαιτήσεις της Διακήρυξης περί τεχνικής εναρμόνισης και σήμανσης CE των ιατροτεχνολογικών ειδών διέπονται από το εκάστοτε ισχύον νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο, και ειδικότερα από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR), ο οποίος έχει αντικαταστήσει την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
2. Καθότι στη Διακήρυξη δεν γίνεται ειδική αναφορά στην κατηγοριοποίηση των ζητούμενων ειδών, αποτελεί υποχρέωση του οικονομικού φορέα να δηλώσει στην Τεχνική του Προσφορά την κατηγορία- κλάση (Class), στην οποία κατατάσσονται τα προσφερόμενα είδη και να καταθέσει όλα τα απαιτούμενα αποδεικτικά έγγραφα σήμανσης CE, όπως αυτά ζητούνται στη Διακήρυξη, σε συνδυασμό με τα προβλεπόμενα από το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745] για την αντίστοιχη κλάση των προσφερόμενων ειδών.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι όροι της Διακήρυξης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΛΕΙΑΣ

ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ