



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>Η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ  
(Υ.Μ. ΝΑΟΥΣΑΣ)

Νάουσα, 15 Δεκεμβρίου 2023  
Αριθμ.Πρωτ.:12154

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Αφών Λαναρά & Φ.Πεχλιβάνου 3  
Τ.Κ. : Νάουσα - 59200  
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικού  
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Ησαΐα Θεοδοσιάδου-Μ. Λογγιζίδου  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2332 /3 5 0 255  
e-mail: : promithies@gnnaousas.gr

Προς :  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ:** Διευκρίνιση επί της αριθ.πρωτ.12045/13-12-2023 πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια «Ιατρικών βελόνων » για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ημαθίας (Υγ. Μ. Βέροιας - Υγ. Μ. Νάουσας ).

Σας ενημερώνουμε ότι για τον συγκεκριμένο διαγωνισμό απαραίτητη προϋπόθεση συμμετοχής επί ποινή αποκλεισμού είναι:

- Οι απαιτήσεις της Εγκυκλίου της ΕΚΑΠΥ 2501/03-08-2022 (ΑΔΑ : 6Ι8Λ46ΜΨΙΦ-Τ00 ) με θέμα «την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» όπως αυτές έχουν διατυπωθεί και ισχύουν από την έκδοση του συγκεκριμένου εγγράφου.
- -Να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β 681/91).
- -Να φέρουν επισήμανση και να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με το άρθρο 13 της Υ.Α. 46/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β' 681/91 και σύμφωνα με το άρθρο 4 και το Παράρτημα Ι σημείο 13 της ΚΥΑ 8δ/Γ.Π. οικ. 130648/30-8-2009 (ΦΕΚ 2198/τ.Β'/2-10-2009).
- -Να κατατεθούν δείγματα με την εργοστασιακή τους συσκευασία προς συμμόρφωση των ανωτέρω.
- -Επίσης για τα είδη με α/α 16,17,18,22 τα οποία προορίζονται για τους ανασφάλιστους του Ν.4368/2016 θα πρέπει οι οικονομικοί φορείς υποχρεωτικά μαζί με την προσφορά τους να καταθέσουν Πιστοποιητικά Αποζημιούμενων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ σύμφωνα με το ΦΕΚ 715/Β'/06-03-2020 (Αρ. Αποφ. 121/634/30-01-2020).

Η ΔΙΟΙΚ. ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ  
ΗΣΑΪΑ ΘΕΟΔΟΣΙΑΔΟΥ