



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
4<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΕΡΡΩΝ

Σέρρες: 29/05/2025  
Αρ. Πρωτ: 9536

Υποδιεύθυνση Οικονομικού  
Τμήμα Προμηθειών

Ταχ. Δ/ση: 2<sup>ο</sup> χλμ. Ε.Ο Σερρών-Δράμας  
Ταχ. Κώδικας: 62100  
Πληροφορίες: Μιχαήλ Χινέλης  
Τηλέφωνο: 23213-94791  
E-mail: xinelis@hospser.gr

Προς:  
Κάθε ενδιαφερόμενο

**ΘΕΜΑ:** «Παροχή διευκρινιστικών απαντήσεων σε ερωτήματα ενδιαφερόμενων Οικονομικών Φορέων επί της υπ' αριθ. Δ.11/2025 Διακήρυξης του Ηλεκτρονικού Κάτω των Ορίων Διαγωνισμού για την προμήθεια ειδών “**ΑΛΛΑ ΜΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**”».

**Σχετικά:** i) Η υπ. αριθ. Δ.11/2025 διακήρυξη (ΑΔΑΜ 25PROC016818572 2025- 05-04), καθώς και η υπ' αριθ. πρωτ. 8063/06.05.2025 περίληψη Διακήρυξης (ΑΔΑ 6ΔΠΣ469071-ΙΑΜ),  
ii) τα υπ' αριθμ. πρωτ. 8805/16.05.2025 & 8884/19-05-2025 έγγραφα του Γενικού Νοσοκομείου Σερρών με θέμα «Παροχή διευκρινίσεων επί της διακήρυξης Δ.11/2025».

**1<sup>ο</sup> ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Στην σελίδα 27, Παρ. 2.2.6. αναφέρεται ότι: Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης, οι Οικονομικοί Φορείς απαιτείται: α) να διαθέτουν υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας των προϊόντων, του οποίου τα στοιχεία και τα καθήκοντά του να αναφέρονται σε υπεύθυνη δήλωση από τον κάθε Οικονομικό Φορέα. Θα θέλαμε να μας διευκρινίσετε αν αναφέρεστε σε Οικονομικούς Φορείς οι οποίοι διαθέτουν παραγωγική διαδικασία ή και σε Οικονομικούς Φορείς εμπορικές επιχειρήσεις, οι οποίες κάνουν διακίνηση προϊόντων. Στην δεύτερη περίπτωση ο έλεγχος ποιότητας των προϊόντων διενεργείται από τους

παραγωγούς και όχι από τους οικονομικούς φορείς, οπότε θα σας παρακαλούσαμε να μας διευκρινίσετε τι ακριβώς οφείλουν να διαθέτουν οι Οικονομικοί Φορείς – εμπορικές επιχειρήσεις.

#### **1<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Στην συγκεκριμένο παράγραφο 2.2.6 της Διακήρυξης Δ.11/2025, εννοείτε ότι αναφερόμαστε στους Οικονομικούς Φορείς οι οποίοι ασκούν είτε μόνο παραγωγική δραστηριότητα είτε παραγωγική και εμπορική ταυτόχρονα δραστηριότητα, οι οποίοι είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου.

#### **2<sup>ο</sup> ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Στην σελίδα 43, παρ. 2.4.5. της διακήρυξης αναφέρεται το εξής: 2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφορών. Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα ενός (1) έτους από την επόμενη της υπογραφής της σύμβασης.

Θα παρακαλούσαμε να μας διευκρινίσετε την ακριβή ημερομηνία ισχύος των προσφορών.

#### **2<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Στο παραπάνω ερώτημα σας ενημερώνουμε πως έχει γίνει εκ παραδρομής λάθος, ενώ η σωστή διατύπωση στην παράγραφο 2.4.5 θα έπρεπε να είναι: «**Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα 12 μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών**».

#### **3<sup>ο</sup> ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Στην σελίδα 41, στο Α/Α 8 αναφέρεται ότι «Απαραίτητη και επί ποινή απόρριψης η κατάθεση τουλάχιστον δύο (2) δειγμάτων για κάθε προσφερόμενο είδος, άλλων μη θεραπευτικών προϊόντων.», ενώ στην σελίδα 63 στην παράγραφο «6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις αναγράφεται ότι Οι Προμηθευτές κατά την παραλαβή των αγαθών και εφόσον τους ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή η κατάθεση δειγμάτων, είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν δείγματα (συσκευασμένα) των προϊόντων που προσφέρουν σε ποσότητα απόλυτα επαρκή για πρακτική δοκιμασία.».

Οι δύο αυτές απαιτήσεις έρχονται σε αντίθεση μεταξύ τους, διότι ενώ στην πρώτη αναφέρεται απαραίτητη κατάθεση δειγμάτων, η δεύτερη αναγράφει ότι δείγματα θα προσκομιστούν εφόσον αυτό μας ζητηθεί. Μπορείτε να μας διευκρινίσετε ποια από τις δύο παραπάνω απαιτήσεις ισχύει;

#### **3<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Στην παράγραφο 2.4.3.2 §8 της Διακήρυξης Δ.11/2025, για λόγους αξιόπιστου ελέγχου **στο στάδιο κριτηρίων ανάθεσης** ζητούμε δύο (2) δείγματα από κάθε προσφερόμενο υλικό των ενδιαφερόμενων Οικονομικών Φορέων.

Στην παράγραφο 6.5 της σχετικής Διακήρυξης Δ.11/2025 με θέμα «Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις», εκ παραδρομής έχει διατυπωθεί λάθος η έκφραση : «Οι Προμηθευτές κατά την παραλαβή των αγαθών και εφόσον τους ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή η κατάθεση δειγμάτων, είναι υποχρεωμένοι να προσκομίσουν δείγματα (συσκευασμένα) των προϊόντων που προσφέρουν σε ποσότητα απόλυτα επαρκή για πρακτική δοκιμασία». Εφόσον θα υπάρχει το δεύτερο αντιδείγμα από την προσκόμιση του κατά το στάδιο κριτηρίων ανάθεσης την παράγραφο 2.4.3.2 §8 της εν λόγω Διακήρυξης.

#### **4° ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Για προϊόντα που κατηγοριοποιούνται ως ιατροτεχνολογικά, ενώ αναγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές να φέρουν σήμανση CE, δεν αναγράφεται κάπου η απαίτηση για κατάθεση αντιγράφου της καταχώρησης αυτών στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε αν για τα προϊόντα που φέρουν σήμανση CE και προς επιβεβαίωση του σύννομου της κυκλοφορίας τους, απαιτείται η κατάθεση αντιγράφου της καταχώρησης αυτών στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ.

#### **4<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Όσο αφορά για την σήμανση CE και των αποδεικτικών στοιχείων αυτής, ισχύει ότι ρητά αναφέρεται στην Διακήρυξη Δ.11/2025 και ειδικότερα στην σελίδα 41 παράγραφο 2.4.3.2 §7, καθώς και παράλληλα στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι΄ αυτής.

#### **5° ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Στην σελίδα 41 της διακ/ξης αναγράφεται το εξής: 6) Βεβαίωση της Αρμόδιας Αρχής, όπως αυτή ορίζεται στην παράγραφο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/07-01-2004 ή κατά περίπτωση ισοδύναμης, από την οποία να προκύπτει ότι τηρείται Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σχετικά με αυτό θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα κάτωθι:

Στις 12 Μαρτίου 2025 δημοσιεύθηκε στο ΦΕΚ (Β΄ 1197) η νέα Υπουργική Απόφαση Δ3(α)/4822/2025, με την οποία τροποποιείται και κωδικοποιείται η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004, που καθορίζει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επιπλέον, στις 16 Απριλίου 2025, δημοσιεύθηκε τροποποίηση της ανωτέρω Υπουργικής Απόφασης στο ΦΕΚ (Β΄ 1893), η οποία καθορίζει τις ημερομηνίες εφαρμογής και ισχύος των σχετικών βεβαιώσεων.

Σύμφωνα λοιπόν με την παραπάνω νέα νομοθεσία:

- Όλοι οι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται στον τομέα της διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων υποχρεούνται στο εξής να διαθέτουν Βεβαίωση Ορθής Πρακτικής Διανομής, η οποία να είναι σύμφωνη με τις διατάξεις της ΥΑ Δ3(α)/4822/2025
- Οι υφιστάμενες βεβαιώσεις, που έχουν εκδοθεί έως και τις 16.04.2025 βάσει της προηγούμενης υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004, εξακολουθούν να ισχύουν έως και τη λήξη τους, και το αργότερο έως 16.04.2026
- Από 12.03.2025 (ημερομηνία δημοσίευσης του ΦΕΚ / Β΄ 1197) οι οικονομικοί φορείς μπορούν να εκδίδουν νέα Βεβαίωση σύμφωνα με την νέα Υπουργική Απόφαση Δ3(α)/4822/2025
- Από 16.04.2025 και μετά (ημερομηνία δημοσίευσης του ΦΕΚ / Β΄ 1893), όλες οι νέες βεβαιώσεις που εκδίδονται θα πρέπει υποχρεωτικά να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της νέας υπουργικής απόφασης Δ3(α)/4822/2025.

Σύμφωνα με τις παραπάνω τροποποιήσεις στην νομοθεσία, παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε αν στον υφιστάμενο διαγωνισμό θα γίνουν αποδεκτές και Βεβαιώσεις σύμφωνα με τη νέα Υπουργική Απόφαση Δ3(α)/4822/2025.

#### **5<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Η πρόσφατη τροποποίηση της παλαιότερης Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/07-01-2004, με την νεότερη Δ3(α)/4822/2025, αφορά σχετικά με την τήρηση του συστήματος αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ωστόσο στην παράγραφο 7 της νέας Υπουργικής Απόφασης όπου γίνεται μνεία των μεταβατικών διαδικασιών (λόγω της πολύς πρόσφατης τροποποίησης της Υ.Α.) καθώς και η τροποποίηση του εν λόγω παράγραφο με την Υπουργική Απόφαση που εκδόθηκε στο ΦΕΚ Β' 1893/2025 η Αναθέτουσα Αρχή είναι υποχρεωμένη είτε να δεκτή Βεβαίωση της Αρμόδιας Αρχής, όπως αυτή ορίζεται στην παράγραφο 2 της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/07-01-2004 ή κατά περίπτωση ισοδύναμης, από την οποία να προκύπτει ότι τηρείται σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων αρκεί να είναι σε ισχύ η άδεια βεβαίωσης (τριετής ισχύει) να έχει εκδοθεί έως της 16-04-2025 δίχως να γίνονται δεκτές πέρα τις 16 Απριλίου 2026. Ενώ οι Οικονομικοί Φορείς είναι υποχρεωμένοι να φέρουν την νεότερη Υ.Α. δηλαδή από τις 16-04-2025. Συνεπώς η Αναθέτουσα Αρχή είναι υποχρεωμένη να αποδεχτεί και βεβαιώσεις που εκδόθηκαν σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α)/4822/2025.

#### **6<sup>ο</sup> ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Να μας διευκρινίσετε ως προς τα γενικά σύνολα. Κατά τον υπολογισμό των δαπανών της διακήρυξης για την έκδοση εγγυητικής επιστολής συμμετοχής διαπιστώσαμε ότι υπάρχουν λάθη στα σύνολα των ειδών με Α/Α 24, 39, 42 του πίνακα της παραγράφου 1.3.3 της διακήρυξης, και συνεπώς και στα γενικά σύνολα.

#### **6<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

Στην σελίδα 36 παράγραφο 2.3.1 της Διακήρυξης Δ.11/2025 ρητά αναφέρουμε, πώς: «Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή) ανά είδος στην μονάδα μέτρησης του χωρίς να συμπεριλαμβάνετε ο ΦΠΑ**».

Όσο αφορά για τις εγγυητικές συμμετοχής ο πίνακας των σελίδων 18-19 την παράγραφο 2.2.2.1 της Διακήρυξης Δ.11/2025 τροποποιείτε, μετά από τον επανυπολογισμό των γενικών συνόλων, ως εξής :

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΙ ΕΙΔΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α.	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΕΙΔΟΥΣ ΜΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α	ΑΞΙΑ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ (2%) ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ
1	01-10-715	ΔΕΙΚΤΗ ΡΟΛΑ 19mm	ΤΕΜΑΧΙΟ	11	4,42 €	48,62 €	<b>0,97 €</b>
2	01-18-155	ΤΑΝΙΑ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 24mm	ΤΕΜΑΧΙΟ	11	4,76€	52,36 €	<b>1,05 €</b>
3	01-18-290	ΠΑΚΕΤΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ BOWE DICK	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.500	1,26 €	1.890,00 €	<b>37,80 €</b>

4	20-01-04	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ	TEMAXIO	23.000	0,15 €	3.450,00 €	<b>69,00 €</b>
5	20-01-07	ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΕΠΩΑΣΗ 20 ΛΕΠΤΩΝ	TEMAXIO	1.000	7,00 €	7.000,00 €	<b>140,00 €</b>
6	20-01-08	ΔΕΙΚΤΗΣ ΠΛΥΣΕΟΣ	TEMAXIO	1.000	0,93 €	930,00 €	<b>18,60 €</b>
7	20-01-09	ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ	TEMAXIO	1.000	0,67 €	670,00 €	<b>13,40 €</b>
8	20-02-01	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 80*180MM	TEMAXIO	3.000	0,02 €	60,00 €	<b>1,20 €</b>
9	20-02-02	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 80*270MM	TEMAXIO	7.000	0,02 €	140,00 €	<b>2,80 €</b>
10	20-02-04	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 90*230MM	TEMAXIO	16.000	0,02 €	320,00 €	<b>6,40 €</b>
11	20-02-05	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 140*250MM	TEMAXIO	18.000	0,05 €	900,00 €	<b>18,00 €</b>
12	20-02-06	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 150*300MM	TEMAXIO	8.000	0,05 €	400,00 €	<b>8,00 €</b>
13	20-02-08	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 200*330MM	TEMAXIO	13.000	0,06 €	780,00 €	<b>15,60 €</b>
14	20-02-09	ΘΗΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ Ε.Τ.Ο. F.O. 200*340 MM	TEMAXIO	6.000	0,06 €	360,00 €	<b>7,20 €</b>
15	20-02-22	ΘΗΚΗ DUST COVER ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 395*750 MM	TEMAXIO	250	1,21 €	302,50 €	<b>6,05 €</b>
16	20-02-23	ΘΗΚΗ DUST COVER ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 595*750 MM	TEMAXIO	250	1,43 €	357,50 €	<b>7,15 €</b>
17	20-02-24	ΘΗΚΗ DUST COVER ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 700*1.000 MM	TEMAXIO	250	3,00 €	750,00 €	<b>15,00 €</b>
19	20-03-02	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ 320*450mm NON WOVEN BLUE LINE	TEMAXIO	10.000	0,67 €	6.700,00 €	<b>134,00 €</b>
20	20-03-03	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ 400*520mm NON WOVEN BLUE LINE	TEMAXIO	7.000	0,96 €	6.720,00 €	<b>134,40 €</b>

18	20-03-04	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ 500*600mm NON WOVEN BLUE LINE	TEMAXIO	5.000	1,41 €	7.050,00 €	<b>141,00 €</b>
21	20-03-09	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 100*150MM	TEMAXIO	3.000	0,05 €	150,00 €	<b>3,00 €</b>
22	20-03-10	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 100*200MM	TEMAXIO	3.000	0,06 €	180,00 €	<b>3,60 €</b>
23	20-03-19	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 150*300MM	TEMAXIO	7.000	0,04 €	280,00 €	<b>5,60 €</b>
24	20-03-20	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΕΣ 150X380	TEMAXIO	2.000	0,06 €	120,00 €	<b>2,40 €</b>
25	20-03-25	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 220*350MM	TEMAXIO	10.000	0,16 €	1.600,00 €	<b>32,00 €</b>
26	20-03-26	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 250*400MM	TEMAXIO	10.000	0,20 €	2.000,00 €	<b>40,00 €</b>
27	20-03-27	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 250*480MM	TEMAXIO	4.000	0,19 €	760,00 €	<b>15,20 €</b>
28	20-03-28	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΕΠΙΠΕΔΗ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 150X320	TEMAXIO	2.500	0,06 €	150,00 €	<b>3,00 €</b>
29	20-04-03	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΜΕ ΠΙΕΤΑ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 150*50*280MM	TEMAXIO	8.000	0,25 €	2.000,00 €	<b>40,00 €</b>
30	20-04-04	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΜΕ ΠΙΕΤΑ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 150*50*400mm	TEMAXIO	10.000	0,14 €	1.400,00 €	<b>28,00 €</b>
31	20-04-06	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΜΕ ΠΙΕΤΑ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 200*50*480MM	TEMAXIO	2.000	0,26 €	520,00 €	<b>10,40 €</b>
32	20-04-07	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΜΕ ΠΙΕΤΑ ΜΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 250*65*480MM	TEMAXIO	8.000	0,25 €	2.000,00 €	<b>40,00 €</b>
33	20-04-08	ΘΗΚΗ ΘΕΡΜ/ΜΕΝΗ ΜΕ ΠΙΕΤΑ ΜΗ	TEMAXIO	10.000	0,52 €	5.200,00 €	<b>104,00 €</b>

		ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 300*65*610mm					
34	20-05-01	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟ 100*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	40	19,62 €	784,80 €	<b>15,70 €</b>
35	20-05-02	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟ 150*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	30	25,90 €	777,00 €	<b>15,54 €</b>
36	20-05-03	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟ 200*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	68,94 €	1.378,80 €	<b>27,58 €</b>
37	20-05-05	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟ 300*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	5	106,44 €	532,20 €	<b>10,64 €</b>
38	20-05-08	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟ 50*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	12	23,88 €	286,56 €	<b>5,73 €</b>
39	20-05-09	ΡΟΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 75*200MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	13,37 €	133,70 €	<b>2,67 €</b>
40	20-05-12	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 100*100MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	45	20,26 €	911,70 €	<b>18,23 €</b>
41	20-05-13	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 150*100MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	35	55,25 €	1.933,75 €	<b>38,68 €</b>
42	20-05-15	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 250*100MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	5	27,16 €	135,80 €	<b>2,72 €</b>
43	20-05-18	ΡΟΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΠΙΕΤΑ 75*100MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	20	15,82 €	316,40 €	<b>6,33 €</b>
44	20-08-01	ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 100*100MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.500	0,64 €	960,00 €	<b>19,20 €</b>
45	20-08-02	ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 120*120MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	1.000	0,76 €	760,00 €	<b>15,20 €</b>
46	20-08-09	ΧΑΡΤΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ 250*320 MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	2.500	0,24€	600 €	<b>12,00 €</b>
47	20-08-10	ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΕΣΩΤ. ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ) 30*50CM	ΤΕΜΑΧΙΟ	2.000	3,33 €	6.660,00 €	<b>133,20 €</b>
48	20-08-16	ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ 300-360MM	ΤΕΜΑΧΙΟ	3.000	0,50 €	1.500,00 €	<b>30,00 €</b>
49	20-09-03	ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΕ ΔΕΙΚΤΗ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (CONTAINER)	ΤΕΜΑΧΙΟ	20.000	0,18 €	3.600,00 €	<b>72,00 €</b>

50	20-09-04	ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΝΑΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΟ	8000	0,16 €	1.280,00 €	<b>25,60 €</b>
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ:</b>							<b>1.555,86 €</b>

### **7° ΕΡΩΤΗΜΑ:**

Για το ζητούμενο είδος α/α 1 με κωδικό 20-09-03 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (CONTAINER):

**7.1)** Ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους η ύπαρξη σήμανσης CE. Το είδος αυτό δεν είναι ιατροτεχνολογικό, σύμφωνα με τους ορισμούς που δίνονται στην παράγραφο 2 του Κανονισμού 745/2017 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επομένως δεν απαιτείται από τη νομοθεσία να διαθέτει σήμανση CE. Θα θέλαμε να επιβεβαιώσουμε ότι θα γίνουν αποδεκτά προϊόντα τα οποία, αν και δεν φέρουν σήμανση CE καθώς δεν είναι ιατροτεχνολογικά, συμμορφώνονται πλήρως με την ισχύουσα νομοθεσία και καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε ότι η μη ύπαρξη σήμανσης CE, σε περιπτώσεις όπου αυτή δεν προβλέπεται από το θεσμικό πλαίσιο, δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού ή απόρριψης.

**7.2)** Ζητείται επίσης το είδος να διατίθεται σε διάφορους χρωματισμούς για δυνατότητα κωδικοποίησης των set. Μπορείτε να μας διευκρινίσετε πόσους χρωματισμούς σε ακριβή αριθμό επιθυμεί το νοσοκομείο;

### **7<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

**7.1)** Στην περίπτωση που το ζητούμενο είδος δεν διαθέτει σήμανση CE **να κατατεθεί από την προμηθεύτρια εταιρεία με υπεύθυνη δήλωση** ότι το προσφερόμενο είδος:

- i. Δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του Κανονισμού ΕΕ 2017/745.
- ii. Δεν υπόκειται σε υποχρέωση σήμανσης CE, καθώς δεν εμπίπτει σε καμία από τις οδηγίες ή κανονισμούς της Ε.Ε. που απαιτούν τέτοια σήμανση.
- iii. Είναι κατασκευασμένο από πλαστικό υλικό κατάλληλο για χρήση σε συνθήκες υψηλής θερμοκρασίας (όπως αποστείρωση με ατμό σε κλίβανο).
- iv. Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 (REACH) περί καταχώρισης, αξιολόγησης, αδειοδότησης και περιορισμού των χημικών ουσιών.
- v. Πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2001/95/ΕΚ περί Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων, και είναι ασφαλές για τη δηλωθείσα χρήση υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες.

**7.2)** Για το υποερώτημα 7.2 σας παραπέμπουμε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι', στην σελίδα 64 του πίνακα της Διακήρυξης Δ.11/2025. Για το είδος με Α/Α 1, κωδικό νοσοκομείου «20-09-03» και την περιγραφή του είδους «ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (CONTAINER)» στην στήλη με τίτλο «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όπως ρητά αναφέρονται για τις προδιαγραφές που ζητούμε για το συγκεκριμένο είδος.

### **8<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για το ζητούμενο είδος με α/α 2 Κωδικός είδους 20-01-07 ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΕΠΩΑΣΗΣ 20 ΛΕΠΤΩΝ:

**i)** Θα θέλαμε να μας διευκρινίσετε αν οι ζητούμενοι βιολογικοί δείκτες αφορούν κύκλους αποστείρωσης σε κλιβάνους με δυναμική αφαίρεση του αέρα (κενού), όπως είναι αυτοί που διαθέτει το νοσοκομείο σας ή κάποιου άλλου τύπου.

ii) Ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές να διαθέτει σήμανση CE. Το είδος αυτό δεν είναι ιατροτεχνολογικό, σύμφωνα με τους ορισμούς που δίνονται στην παράγραφο 2 του Κανονισμού 745/2017 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επομένως δεν απαιτείται από τη νομοθεσία να διαθέτει σήμανση CE. Θα θέλαμε να επιβεβαιώσουμε ότι θα γίνουν αποδεκτά προϊόντα τα οποία, αν και δεν φέρουν σήμανση CE καθώς δεν είναι ιατροτεχνολογικά, συμμορφώνονται πλήρως με την ισχύουσα νομοθεσία και καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις ασφάλειας και ποιότητας. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε ότι η μη ύπαρξη σήμανσης CE, σε περιπτώσεις όπου αυτή δεν προβλέπεται από το θεσμικό πλαίσιο, δεν αποτελεί λόγο αποκλεισμού ή απόρριψης.

#### **8<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

i) Οι βιολογικοί δείκτες θα χρησιμοποιηθούν στους κλιβάνους που διαθέτει το Γενικό Νοσοκομείο Σερρών όπως ορίζεται στο αντίστοιχο τμήμα των τεχνικών προδιαγραφών της Διακήρυξης Δ.11/2025.

ii) Για το υποερώτημα 8.2, σύμφωνα με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Medical Device Regulation – MDR):

*«Άρθρο 2: Ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα θεωρούνται, μεταξύ άλλων, και εκείνα που προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για τον καθαρισμό, απολύμανση ή αποστείρωση άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.*

*Παράρτημα VIII – Κανόνας 16: Ρητά αναφέρεται ότι προϊόντα που χρησιμοποιούνται για απολύμανση ή αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θεωρούνται και τα ίδια ιατροτεχνολογικά προϊόντα.*

*Κατά συνέπεια, εφόσον ο εν λόγω δείκτης χρησιμοποιείται για την επαλήθευση αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. χειρουργικά εργαλεία), εμπίπτει στον κανονισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων».*

Βάσει του ανωτέρω κανονιστικού πλαισίου:

Το προϊόν υπόκειται στις απαιτήσεις συμμόρφωσης του MDR και κατά συνέπεια, πρέπει να φέρει σήμανση CE, συνοδευόμενη, όπου απαιτείται, από τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού, ανάλογα με την κατηγορία επικινδυνότητας.

Μόνο εφόσον ο κατασκευαστής δηλώνει ρητά ότι το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά π.χ. σε βιομηχανικές ή ερευνητικές εφαρμογές εκτός του πεδίου της υγείας, ενδέχεται να μην υπάγεται στον MDR και να μην απαιτεί σήμανση CE.

#### **9<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για το ζητούμενο είδος α/α 4 Κωδικός είδους 20-01-04 ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ:

9.1) αναγράφεται στις τεχνικές απαιτήσεις του είδους το εξής:

iv) Τα αποτελέσματα του δείκτη να είναι ισοδύναμα του βιολογικού δείκτη τύπου 5.

Παρακαλούμε όπως μας διευκρινιστεί πως θα αποδεικνύεται από τους συμμετέχοντες ότι πληρείται η παραπάνω τεχνική προδιαγραφή.

#### **9<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ:**

9.1) Για το ερώτημα 9.1 σας παραπέμπουμε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι', στην σελίδα 66 του πίνακα της Διακήρυξης Δ.11/2025. Για το είδος με Α/Α 4 με κωδικό νοσοκομείου «20-01-04» και περιγραφή του είδους «ΔΕΙΚΤΗΣ

ΑΤΜΟΥ ΓΙΑ ΥΓΡΟ ΚΛΙΒΑΝΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ» στην στήλη με τίτλο « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όπως ρητά αναφέρονται για τις προδιαγραφές που ζητούμε για το συγκεκριμένο είδος.

Ειδικότερα η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή μπορεί να αποδεικνύεται από τους συμμετέχοντες με οποιονδήποτε τεκμηριωμένο τρόπο.

Ενδεικτικά, γίνονται αποδεκτά:

- ✓ Πιστοποιήσεις ή δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστή,
- ✓ Τεχνικά φυλλάδια και εγχειρίδια,
- ✓ Συγκριτικές μελέτες ή δοκιμές ισοδυναμίας,
- ✓ Πιστοποιητικά ανεξάρτητων διαπιστευμένων φορέων ή εργαστηρίων.

Η επιτροπή αξιολόγησης θα εξετάσει την επάρκεια και αξιοπιστία των προσκομιζόμενων στοιχείων κατά την αξιολόγηση των προσφορών.

#### **10<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για το ζητούμενο είδος α/α 28 01-18-290 ΠΑΚΕΤΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ BOWIE DICK:

**10.1)** Αναγράφεται στις προδιαγραφές του προϊόντος: Να έχει αντοχή στη χρήση για συνεχόμενα 3,5min σε θερμοκρασία 134-137 °C και για συνεχόμενα 15min σε θερμοκρασία 121°C. Ο έλεγχος των κλιβάνων ατμού με πακέτο Bowie & Dick πραγματοποιείται αποκλειστικά στους 134 °C για 3,5 λεπτά, σύμφωνα με το αντίστοιχο πρόγραμμα ελέγχου των κλιβάνων του τμήματος της αποστείρωσης σας αλλά και όλων των νοσοκομείων. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινιστεί αν η απαίτηση για δοκιμή Bowie & Dick στους 121°C είναι ουσιώδης όρος των τεχνικών προδιαγραφών του είδους, μιας και δεν εξυπηρετεί τίποτα στην πράξη.

**10.2)** Αναγράφεται στις προδιαγραφές του προϊόντος: vii) Να αλλάζει χρώμα σε μαύρο, έπειτα από το τέλος του κύκλου. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε εάν θα γίνουν αποδεκτά προϊόντα, στα οποία η αλλαγή χρώματος του δείκτη υπερβαίνει τη δέσμευση για χρήση αποκλειστικά μαύρου χρώματος, το οποίο, σε πολλές των περιπτώσεων, αποτελεί ένδειξη ότι το μελάνι του δείκτη περιέχει βαρέα μέταλλα (π.χ. μόλυβδο)

**10.3)** Απαιτείται το είδος να διαθέτει οδηγίες χρήσης και ερμηνευτικό πίνακα σφαλμάτων και εάν πρέπει να τα καταθέσουμε;

#### **10<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ :**

**10.1)** Σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα (ISO 11140-4, EN 285), ο έλεγχος των κλιβάνων ατμού με τη χρήση δοκιμής τύπου Bowie & Dick πραγματοποιείται αποκλειστικά στους 134°C για 3,5 λεπτά, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της απομάκρυνσης του αέρα και της διείσδυσης του ατμού.

Η επιπρόσθετη αναφορά σε χρήση ή αντοχή του προϊόντος σε θερμοκρασία 121°C για 15 λεπτά δεν αντιστοιχεί σε τυπική συνθήκη δοκιμής Bowie & Dick, αλλά αφορά γενικά τη θερμική αντοχή των υλικών του προϊόντος. Ως εκ τούτου, η συγκεκριμένη απαίτηση δεν έχει απορριπτικό χαρακτήρα, εφόσον το υποβαλλόμενο προϊόν πληροί πλήρως τις βασικές απαιτήσεις λειτουργίας στους 134°C / 3,5 λεπτά, σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

**10.2)** Η απαίτηση για αλλαγή του χρώματος του δείκτη αποκλειστικά σε μαύρο διατηρείται ως έχει και αποτελεί ουσιώδη όρο των τεχνικών προδιαγραφών του προϊόντος. Η επιλογή του μαύρου χρώματος αποσκοπεί στη σαφή, αδιαμφισβήτητη και άμεσα αναγνώσιμη ένδειξη ολοκλήρωσης του ελέγχου, διασφαλίζοντας την τυποποιημένη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από το προσωπικό του Τμήματος Αποστείρωσης. Ωστόσο, με γνώμονα την προστασία της δημόσιας υγείας και του προσωπικού, δεν θα γίνουν αποδεκτά προϊόντα των οποίων η χρωματική αλλαγή σε μαύρο επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης βαρέων μετάλλων όπως μόλυβδος, κάδμιο, υδράργυρος ή εξασθενές χρώμιο

**10.3)** Για το υποερώτημα 10.3 σας παραπέμπουμε ομοίως στην ενότητα απαντήσεων 10.1 και ειδικότερα στην υποενότητα (x) των Τεχνικών Προδιαγραφών για το συγκεκριμένο είδος της εν λόγω Διακήρυξης.

**11<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για τα ζητούμενα είδη α/α 43 και α/α 44 Κωδικοί είδους 20-08-01 και 20-08-02 αντίστοιχα:

1ον) Ενώ στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών δίνεται πλήρης και αναλυτική περιγραφή του ενός φύλλου του ζητούμενου χαρτιού (i) Χαρτί αποστείρωσης κατασκευασμένο από 100% συνθετικές ίνες πολυπροπυλενίου 4-5 στρωμάτων, τύπου SSMMS και βάρους  $\geq 50\text{gr/m}^2$  για αντοχή στις μηχανικές καταπονήσεις), στο δεύτερο φύλλο απουσιάζουν οι τεχνικές του προδιαγραφές και γίνεται μία απλή αναφορά στο βάρος (ii) Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους  $\geq 50\text{gr/m}^2$  Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε ποια είναι τα τεχνικά χαρακτηριστικά του δεύτερου φύλλου χαρτιού αναφορικά με την ζητούμενη ποιότητα.

2ον) Αναγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους ότι το υλικό πρέπει να είναι υδρόφοβο και αντιστατικό. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινιστεί αν απαιτείται ή όχι το χαρτί να είναι και αλκοολοαπωθητικό και με ποιο βαθμό αντοχής, όπως χρησιμοποιείται μέχρι σήμερα από την υπηρεσία σας.

**11<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ :**

**11.1)** Για το ερώτημα 11.1 σας παραπέμπουμε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι', στις σελίδες 77 & 78 του πίνακα της Διακήρυξης Δ.11/2025. Για τα είδη με Α/Α 43 & 44 με κωδικούς νοσοκομείου «20-08-01» & «20-08-02» καθώς και περιγραφές των ειδών «ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 100\*100MM» και «ΧΑΡΤΙ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 120\*120MM » αντίστοιχα, στην στήλη με τίτλο « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όπως ρητά αναφέρονται για τις προδιαγραφές που ζητούμε για τα συγκεκριμένα είδη.

11.2) Ομοίως η απάντηση δίνετε, όπως στην προηγούμενη υποενότητα απαντήσεων: 11.1.

**12<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για τα ζητούμενα είδη με α/α 45 Κωδικός είδους 20-02-23 DUST COVER 595\*750mm, α/α 46 Κωδικός είδους 20-02-22 DUST COVER 395\*750mm και α/α 47 Κωδικός είδους 20-02-24 DUST COVER 1000\*700mm:

**12.1)** Δεν αναγράφονται στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές του προϊόντος ουσιώδη τεχνικά χαρακτηριστικά όπως το είδος του υλικού π.χ. πλαστικό LDPE, HDPE, χαρτί κ.λπ. ή το πάχος αυτού. Μπορείτε να μας διευκρινίσετε από ποιο υλικό θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες οι σακούλες προστασίας κατά της σκόνης και σε ποιο βάρος ή πάχος;

**12<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ :**

Για το ερώτημα 12.1 σας παραπέμπουμε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι', στην σελίδα 78 του πίνακα της Διακήρυξης Δ.11/2025. Για τα είδη με Α/Α 44,46 & 47 με κωδικούς νοσοκομείου «20-08-23», «20-02-22» & «20-08-024» καθώς και περιγραφές των ειδών «DUST COVER 595\*750mm», «DUST COVER 395\*750mm» καθώς και «DUST COVER 1000\*700mm» αντίστοιχα, στην στήλη με τίτλο « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όπως ρητά αναφέρονται για τις προδιαγραφές που ζητούμε για τα συγκεκριμένα είδη.

**13<sup>η</sup> ΕΡΩΤΗΣΗ :**

Για το ζητούμενο είδος α/α 48 Κωδικός είδους 20-01-08 ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΛΥΣΕΩΣ.

Δεν αναγράφεται στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους με ποιο πρότυπο πρέπει να συμμορφώνεται το ζητούμενο προϊόν προκειμένου να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Παρακαλούμε όπως μας διευκρινιστεί ποιο Ευρωπαϊκό ή παγκόσμιο πρότυπο πρέπει να ακολουθείται για την κατασκευή του δείκτη αναφορικά με τα κριτήρια μεθόδου δοκιμής για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας του καθαρισμού σε αυτόματα πλυντήρια – απολυμαντές.

**13<sup>η</sup> ΑΠΑΝΤΗΣΗ :**

Για το ερώτημα 13.1 σας παραπέμπουμε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι', στην σελίδα 79 του πίνακα της Διακήρυξης Δ.11/2025. Για το είδος Α/Α 48 με κωδικό νοσοκομείου «20-01-08» και περιγραφή του είδους «ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΛΥΣΕΩΣ» στην στήλη με τίτλο « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» όπως ρητά αναφέρονται για τις προδιαγραφές που ζητούμε για το συγκεκριμένο είδος.

**Οι ως άνω διευκρινήσεις αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της υπ. 'αριθ. Δ.11/2025 Διακήρυξης.**

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΣΕΡΡΩΝ**

**ΦΑΡΜΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**