



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Δ/ση Διοικητικής – Οικονομικής Υπηρεσίας
Υποδ/ση Διοικητικού – Οικονομικού

(ΚΗΜΔΗΣ, Διαύγεια, ΕΣΗΔΗΣ, ιστοσελίδα)

Τμήμα Οικονομικού – Γραφείο Διαγωνισμών

Ταχ. Δ/ση : Νεάπολη, Τ.Θ. 99, Τ.Κ. 67100, Ξάνθη.

Πληροφορίες : Κουρκλίδου Κυριακή

Τηλέφωνο : 25413 51409

e-mail : supplies@hosp-xanthi.gr

http://www.hosp-xanthi.gr

Α Ν Α Κ Ο Ι Ν Ω Σ Η**ΘΕΜΑ: «Διευκρινίσεις επί της υπ' αριθμ. 2866/04-03-2026 Διακήρυξης (ΕΣΗΔΗΣ 409125)».****Σχετικά :**

1. Το υπ' αριθμ 3164/09-03-2026 έγγραφο της εταιρείας « HIPPOKRATIS ΑΕ ».
2. Το άρθρο 2.1.3 (σελ.11) της υπ' αριθμ. **2866/04-03-2026** (ΑΔΑΜ:26PROC08583743, ΑΔΑ:6ΔΗ946907Ω-ΩΛΩ) Διακήρυξης , ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια Ιατρικής Γάζας για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ξάνθης για τρία (3) έτη.
3. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", άρθρο 18, 54

Σχετικά με τη με αριθμ. υπ' αριθμ. **2866/04-03-2026** (ΑΔΑΜ:26PROC08583743, ΑΔΑ:6ΔΗ946907Ω-ΩΛΩ) Διακήρυξης , ανοικτού διαγωνισμού για την προμήθεια Ιατρικής Γάζας για τις ανάγκες του Γ.Ν. Ξάνθης για τρία (3) έτη, διευκρινίζουμε τα εξής:

ΕΡΩΤΗΣΗ.1:

Αναφορικά με το **Είδος 1 – Γάζα λαπαροτομίας 40cm x 40cm ακτινοσκιερή (X-RAY), 8 PLY**, παρακαλούμε να μας διευκρινίσετε τον αριθμό των διπλώσεων / στην τελική μορφή του προϊόντος, δηλαδή πόσα ply θα πρέπει να έχει.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ:

Το **Είδος: 1 – Γάζα λαπαροτομίας 40cm x 40cm ακτινοσκιερή (X-RAY) 8 PLY**, πρέπει να είναι **8 διπλώσεων**.

ΕΡΩΤΗΣΗ.2:

Στο **Είδος 4** με κωδικό Νοσοκομείου **Νο 4741 Τολύπια 8X8** αναφέρεται : "Να είναι πολύ σφιχτά τυλιγμένα. Να φέρουν CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης ΙΙα".

Το ίδιο θα έπρεπε να αναφέρεται και στις υπόλοιπες γάζες. Δηλαδή στα παρακάτω είδη. **Είδος 1: Γάζα λαπαροτομίας 40x40cm ακτινοσκιερή (X-RAY), Είδος 2: Γάζα υδρόφιλη ακτινοσκιερή (100m), Είδος 3: Γάζα υδρόφιλη μη αποστειρωμένη απλή (100m)** . Θα πρέπει να διευκρινίσετε ότι το πιστοποιητικό CE πρέπει να είναι κατηγορίας ΙΙα.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ:

Για τα παρακάτω είδη του ανωτέρω διαγωνισμού ισχύουν ως εξής:

Είδος 1: Γάζα λαπαροτομίας 40x40cm ακτινοσκιερή (X-RAY), : Να φέρουν CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης ΙΙα.

Είδος 2: Γάζα υδρόφιλη ακτινοσκιερή (100m), Να φέρουν CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης ΙΙα.

Είδος 3: Γάζα υδρόφιλη μη αποστειρωμένη απλή (100m), βάση του Κανονισμού (ΕΕ) 2023-607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15 Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 ΚΑΙ (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα , **το συγκεκριμένο είδος είναι απαραίτητο να φέρει Πιστοποίηση MDR.**

Είδος 4: Τολύπια 8X8 ply, Να φέρουν CE σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να είναι ταξινομημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης ΙΙα.

Η Διοικήτρια του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης

Κοσμίδου Ζωή