



Αρ. Πρωτ.: ΟΕ8472/30-09-2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

**ΕΠΕΙΓΟΝ - ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
2<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
Γ.Ν. ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ  
Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

ΠΡΟΣ ΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ και ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΥΠΟΨΗ:  
- ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΚΑΙ  
- ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. «ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ» ΒΟΥΛΑΣ**

Η Υποδιεύθυνση Τεχνικού του Γ.Ν. «Ασκληπιείο» Βούλας, στην αρμοδιότητα της οποίας, ανήκει η παρακολούθηση της πορείας λειτουργίας, των πάσης φύσεως μηχανημάτων και η οποία ενημερώνεται ανελλιπώς, για τις όποιες εξελίξεις στον τομέα αυτόν, σας γνωρίζει ότι, ο ΕΟΦ έχει αναλάβει πλήρως τις αρμοδιότητες του ΕΚΑΠΤΥ και ως εκ τούτου, οι Οικονομικές Υπηρεσίες προμήθειας αναλωσίμων υλικών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, οφείλουν να αιτούνται από τους Προμηθευτές, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, τα παρακάτω:

**Α) ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ:**

1. Πιστοποιητικό καταλληλότητας από τον Οίκο Κατασκευής τους
2. CE mark από τον Οίκο Κατασκευής τους
3. Declaration of conformity (= Δήλωση Συμμόρφωσης) για διακίνηση εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης (συμμόρφωση με-ΕΟΦ)
4. Εγγύηση, τουλάχιστον 6-μηνών από την ημερομηνία χρήσης τους

**Β) ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ:**

1. ISO 9001:2015 ή ISO 13485
2. Πιστοποιητικό ότι πληρούν την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π., οικ./1348/04, Διακίνηση Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
3. ISO 14001:2015 για Περιβαλλοντική Διαχείριση
4. Πιστοποιητικό ένταξης σε Πρόγραμμα Εναλλακτικής Διαχείρισης Α.Η.Η.Ε., βάσει Π.Δ. 117/2004

**Γ) ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ:**

1. ISO 13485