



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ

Αγ. Ι. Ρέντης : 24 /09/2018

Αρ.Πρωτ.: 45145

ΘΕΜΑ : Διευκρίνιση επί των όρων του διαγωνισμού με αριθμ. Π13/2018 διακήρυξης.

ΣΧΕΤ : 1. Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 «Καθορισμός συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ Β 1329/29-6-1999

Διευκρινίζουμε ότι, η Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 «Καθορισμός συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ Β 1329/29-6-1999), έχει αντικατασταθεί με την αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 απόφαση (ΦΕΚ 32/16-1-2004) : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», η οποία καταργεί τις διατάξεις της ανωτέρω σχετικής (1) καθώς και κάθε άλλη διάταξη που αντιβαίνει τις διατάξεις αυτής.

Επιπλέον, διευκρινίζουμε ότι η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη και προαιρετικά κατά ISO 9001.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε σχετική πληροφορία.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΟΛΓΑ ΙΟΡΔΑΝΙΔΟΥ