

**Διακήρυξη του Υποέργου 1: «Υπηρεσίες Δικτύου Κοινωνικής Φροντίδας «e-Βοήθεια στο Σπίτι»
της Πράξης:
«Δημιουργία Κέντρου Τηλεπρόνοιας και Ανάπτυξη Ψηφιακών Υπηρεσιών Κοινωνικής και Ιατρικής Φροντίδας» του Δήμου
Ζίτσας**

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΡΩΤΗΜΑΤΩΝ

Εταιρεία: DATAMED A.E.

<p>ΜΕΡΟΣ Β, Κεφ. Β.2.6, Άρθρο 1.2, Σελ. 32</p>	<p>ΜΕΡΟΣ Β, Κεφ. Β.2.6, Άρθρο 1.2, Σελ. 32.</p> <p>Αναφέρεται στη διακήρυξη ότι απαιτείται πιστοποιητικό ποιότητας ISO 13485. Δεδομένου ότι τέτοιου είδους πιστοποιητικό αναφέρεται σε εταιρείες κατασκευής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, παρακαλώ να διευκρινιστεί ότι η απαίτηση αυτή αφορά στον/στους κατασκευαστές του προσφερόμενου εξοπλισμού και όχι στον υποψήφιο ανάδοχο.</p>	<p>Το ISO 13485 δεν αφορά μόνο στην παραγωγή αλλά και στην διάθεση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Επιπλέον, με βάση την κείμενη νομοθεσία ο προμηθευτής θα πρέπει να τηρεί Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Διανομής, σύμφωνα με την Υ.Α. ΔΥ8δ/1348/04.</p> <p>Ως εκτούτου η απαίτηση αυτή αφορά τον υποψήφιο ανάδοχο.</p>
----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------