



Αθήνα, 26/07/2016

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
“Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ”

Υπόψη: Διεύθυνση Τεχνικών Υπηρεσιών

e-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

Θέμα: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΚΛΙΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΦΙΝΗ»

Αγαπητοί κύριοι,

Σχετικά με τη δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια συστήματος έγκλισης ιστών σε παραφίνη, έχουμε να υποβάλλουμε την κάτωθι παρατήρηση:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΠΡΟΔ/ΦΗ 2: Σήμανση CE

Το ζητούμενο σύστημα έγκλισης ιστών σε παραφίνη χαρακτηρίζεται ως In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν και φέρει από όλους τους οίκους κατασκευής την αντίστοιχη σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με την οδηγία 98/79 EC. Η οδηγία 93/42/EEC δεν σχετίζεται με το εν λόγω μηχανήμα και αφορά ιατρικές συσκευές / όργανα (medical devices) που έρχονται σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα. Συνεπώς, πρέπει να ζητηθεί να φέρει “Σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την οδηγία 98/79 EC”.

Με εκτίμηση για την,
Α. ΔΕΡΒΟΣ – Γ. ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ & ΣΙΑ Α.Ε.

Τσουλούφης Θεόδωρος Ph.D.
Υπεύθυνος Πωλήσεων Παθολογικής Ανατομικής