

21354
15-05-2026

χ: Ε. Προφύδαιου.
15-05-2026 (1)

Θεσσαλονίκη, 14-05-2026
ΔΟΘΗΚΕ

Προς

Γραφείο Προμηθειών του ΓΝΘ Ιπποκράτειο
Διοικητή του ΓΝΘ Ιπποκράτειο

Θέμα: «Απάντηση στο σχόλιο όπως αυτό κατατέθηκε επί της εκ νέου 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης του Σχεδίου Διακήρυξης του Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων, για την Ανάπτυξη Ψηφιακών Υπηρεσιών και Ενίσχυση των Ψηφιακών του Υποδομών του ΓΝΘ Ιπποκράτειο, συνολικού π/υ 945.419,68 € χωρίς ΦΠΑ και 1.172.320,40 € με ΦΠΑ 24%, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, μέσω του ΕΠ Κεντρική Μακεδονία 2021-2027».

Αξιότιμοι κύριοι,

Σας διαβιβάζουμε την απάντηση στο σχόλιο όπως αυτό κατατέθηκε επί της εκ νέου 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης του Σχεδίου Διακήρυξης του Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων, για την Ανάπτυξη Ψηφιακών Υπηρεσιών και Ενίσχυση των Ψηφιακών του Υποδομών του ΓΝΘ Ιπποκράτειο, συνολικού π/υ 945.419,68 € χωρίς ΦΠΑ και 1.172.320,40 € με ΦΠΑ 24%, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, μέσω του ΕΠ Κεντρική Μακεδονία 2021-2027.

ΣΧΟΛΙΟ

Ελένη Κωφού ΔΗΜΟΣΙΕΥΘΗΚΕ 23-04-2026

Σχετικά με την απαίτηση πιστοποίησης CE βάσει κανονισμού MDR 745/2017 προτείνεται η αποδοχή και της πιστοποίησης CE κατά MDD 93/42, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι διατάξεις της μεταβατικής περιόδου του άρθρου 120 του MDR 745/2017, δεδομένου ότι δεν έχει εκπνεύσει το χρονικό ορόσημο της 31/12/2028 του σχετικού χρονικού περιθωρίου που ορίζει το άρθρο. Η σχετική τεκμηρίωση μπορεί να επαληθευτεί με επιβεβαιωτικό σημείωμα (Confirmation Letter) εκδιδόμενο από τον Φορέα Πιστοποίησης του CE.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΡΙΜΕΛΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΧΟΛΙΟ:

Αποδεχόμαστε το ανωτέρω σχόλιο, καθώς το περιθώριο συμμόρφωσης (μεταβατική περίοδος) για τα «legacy devices» (ιατροτεχνολογικά προϊόντα με πιστοποιητικό MDD/AIMDD που είχαν εκδοθεί πριν από τις 26 Μαΐου 2021) εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου του προϊόντος, και η προθεσμία για την εν λόγω συσκευή εκτείνεται έως την 31-12-

2028, καθώς αποτελεί προϊόν χαμηλότερου κινδύνου. Άρα συμφωνούμε με το σχόλιο και το αποδεχόμαστε.

Επομένως, συμφωνούμε με το σχόλιο, και παραθέτουμε εκ νέου το σχετικό μέρος των τεχνικών προδιαγραφών του ΥΠΟΕΡΓΟΥ 3, το οποίο διαμορφώνεται ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΥΠΟΕΡΓΟ 3

...

b. Οριζόντιες ειδικές απαιτήσεις

I. Διαλειτουργικότητα

a. ...

- b. Διαδικασία διαθέσιμη στον ασθενή, μέσω του λογαριασμού του στο web ή το mobile application του, για τη διασύνδεση του ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας του που δημιουργείται στο σύστημα, με φορητές συσκευές μέτρησης φυσιολογικών και άλλων παραμέτρων (wearables) επιλογής του συστήματος. (τουλάχιστον μια επιλογή συσκευής, που φέρει απαραίτητως το ενδεδειγμένο από το σκοπό λειτουργίας του, CE Mark κατά MDR ή/και MDD)

Πίνακες Συμμόρφωσης

A.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ Η ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
11.	Διαδικασία διαθέσιμη στον ασθενή, μέσω του λογαριασμού του στο web ή το mobile application του, για τη διασύνδεση του ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας του που δημιουργείται στο σύστημα, με φορητές συσκευές μέτρησης φυσιολογικών και άλλων παραμέτρων (wearables) επιλογής του συστήματος. (τουλάχιστον μια επιλογή συσκευής, που φέρει απαραίτητως το ενδεδειγμένο από το σκοπό λειτουργίας του, CE Mark κατά MDR ή/και MDD)	ΝΑΙ		

A.5 ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

A.5.1. ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΑΛΛΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Α/ Α	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
9.	<p>Διαδικασία υποστήριξης ασθενών (Μέσω του web application ή/και του mobile application) για την ολοκλήρωση διασύνδεσης φορητών συσκευών (wearables) που υποστηρίζονται από το σύστημα, ώστε τα συλλεγόμενα δεδομένα τους να καταχωρούνται με ασφαλή μετάδοση, στον δικό τους μόνον, ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του συστήματος. Το σύστημα να υποστηρίζει τουλάχιστον μια επιλογή φορητής συσκευής που φέρει απαραίτητως, το ενδεδειγμένο κατά MDR ή/και MDD, CE Mark και δίνει δυνατότητα λήψης πολλαπλών μετρήσεων, χρήσιμων στην κλινική πράξη.</p>	ΝΑΙ		

Με εκτίμηση,

Τα μέλη της Επιτροπής:

1. **Χατζηαγόρου Ελπίδα,**

Καθηγήτρια Παιδιατρικής – Παιδιατρικής Πνευμονολογίας ΑΠΘ

ΕΛΠΙΔΑ ΧΑΤΖΗΑΓΟΡΟΥ
ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ
ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Α.Π.Θ.
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Γ.Π.Ν. ΘΕΣΣΑΛΙΚΗΣ
ΑΜΚΑ: 13046900323 - ΤΣΑΥ: 87245

2. **Γαλογάβρου Μαρία,**

Επιμελήτρια Β' Παιδιατρικής

4^η ΥΠΕ ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ
ΜΑΡΙΑ ΓΑΛΟΓΑΒΡΟΥ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Β' ΠΑΙΔΙΑΤΡΟΣ
ΑΜΚΑ: 08016805023

3. **Τίτιλας Γεράσιμος,**

κατηγορίας και κλάδου ΤΕ Ηλεκτρονικών

ΤΙΤΙΛΑΣ ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ
ΤΕ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ