



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



**ΕΘΝΙΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ  
ΑΡΧΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

**ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ**

ΤΑΧ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΑΒΕΡΩΦ 12Α

Τ.Κ. 104 33, ΑΘΗΝΑ

ΠΛΗΡ. Σ.ΤΑΒΟΥΛΤΣΙΔΟΥ

ΤΗΛ.: 2132037528

E-mail : [tavoultsidous@ekapy.gov.gr](mailto:tavoultsidous@ekapy.gov.gr)

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

**Αθήνα, 11 / 11 / 2022  
Αρ. πρωτ. οικ. : 3960**

**ΠΡΟΣ:**

**ΩΣ Ο ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ**

### **ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ**

**Θέμα: «Παροχή διευκρινίσεων επί των σχετικών αιτημάτων που υπεβλήθησαν από ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και αφορούν στους όρους του τεύχους της Διακήρυξης Ε.Κ.Α.Π.Υ. 1/2022, (Αρ. Προκήρυξης στην ΕΕ 2022-159527, ΑΔΑΜ :22PROC011470782, του ανοικτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για τη σύναψη συμφωνίας πλαίσιο για την προμήθεια του είδους «*Ιατρικό βαμβάκι*» (CPV 33141115-9), με εκτελεστικές συμβάσεις χωρίς επαναδιαγωνισμό, χρονικής διάρκειας δύο (2) ετών, εκτιμώμενης αξίας 461.725,03€ για ένα (1) έτος και 923.450,06€ για τα δύο (2) έτη, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) ακόμη έτος, εκτιμώμενης αξίας 461.725,03€ ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.**

Επί των αιτημάτων παροχής διευκρινίσεων που υπεβλήθησαν, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, από ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και αφορούν το τεύχος διακήρυξης ΕΚΑΠΥ 1/2022

Γίνεται μνεία ότι οι όροι που περιλαμβάνονται στην παρούσα έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στη Διακήρυξη ΕΚΑΠΥ 1/2022

**ΕΡΩΤΗΜΑ 1:** Παρακαλώ όπως να παρέχετε διευκρινήσεις σχετικά με την Διακ. ΕΚΑΠΥ 1/2022, στην σελ. 77 στους επιμέρους όρους στην δεύτερη παράγραφο αναφέρεται: « Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών

Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα φαρμακευτικού βάμβακος της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση κοινοποιημένου Οργανισμού.» Η εταιρεία μας είναι εισαγωγέας το νευροχειρουργικό βαμβάκι που θα προσφέρουμε κατασκευάζεται και συσκευάζεται και αποστειρώνεται στη Αμερική θα καταθέσουμε το CE του προϊόντος και το ISO εργοστασίου 13485:2016 καθώς και το ISO 13485:2016 της εταιρείας μας και την υπουργική απόφαση, επίσης τα προσφερόμενα υλικά διαθέτουν κωδικό ΕΟΦ. **Η ερώτησή μας είναι χρειάζεται κάποιο επιπλέον δικαιολογητικό προκειμένου να καλύψουμε τις υποχρεώσεις των προμηθευτών που αναφέρονται στους επιμέρους όρους σελ. 77 σχετικά με την βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων**

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 1:**

Να έχει λάβει κωδικό ΕΟΦ, το οποίο αποδεικνύεται από το ηλεκτρονικό μητρώο ΙΠ ΕΟΦ (GreMDIS).

**ΕΡΩΤΗΜΑ 2:** σύμφωνα με την παρ. 2.1.3 της διακήρυξης σας παραθέτουμε εμπρόθεσμα αίτημα παροχής διευκρινήσεων ως κάτωθι: Στο παράρτημα Ι – Αναλυτική Περιγραφή Αντικειμένου της Συμφωνίας-πλαίσιο – Απαιτήσεις και φύλλο συμμόρφωσης, στις προδιαγραφές για το είδος “βαμβάκι νευροχειρουργικής χρήσης (τμήματα 8-14)”, αναφέρετε να είναι “Αριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας ΙV”. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε αν απαιτείται κάτι επιπλέον ως απαίτηση πέραν των όσων ορίζονται στο συνημμένο αρχείο με τίτλο “Παράρτημα Ι Απαιτήσεις και φύλλο συμμόρφωσης” και τον τρόπο που μπορούμε να ενημερωθούμε δια τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας ΙV. Για όποια πληροφορία, όπως επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας.

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 2:** Δεν απαιτείται κάτι επιπλέον ως απαίτηση πέραν των όσων ορίζονται στο Παράρτημα Ι – Αναλυτική Περιγραφή Αντικειμένου της Συμφωνίας-πλαίσιο – Απαιτήσεις και φύλλο συμμόρφωσης, στις προδιαγραφές για το είδος “βαμβάκι νευροχειρουργικής χρήσης (τμήματα 8-14)”

**ΕΡΩΤΗΜΑ 3:** Σας γνωρίζουμε ότι είναι αδύνατο να μπορούμε να δεσμευτούμε σε τιμή που θα ισχύει για τρία έτη με μόνη πιθανή μεταβολή με βάση το ΔTK. Ειδικά την περίοδο αυτή. Το βαμβάκι είναι ένα χρηματιστηριακό προϊόν και θα έπρεπε να υπήρχε στον τύπο υπολογισμού και η δημοσιευμένη τιμή βάμβακος την ημέρα πριν την καταληκτική ημερομηνία της προσφοράς.

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 3:** Στην παράγραφο 5.9 «Αναπροσαρμογή τιμής» και ειδικότερα στο άρθρο 5.9.4. καθώς και στο άρθρο 6.1. Γενικοί κανόνες σύναψης εκτελεστικής σύμβασης, αναφέρονται όσα ισχύουν βάσει της διακήρυξης ΕΚΑΠΥ 1/2022, και αφορούν την αναπροσαρμογή τιμής.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 4:** Παρακαλούμε να μας γνωρίσετε με ποια κριτήρια θα επιλέξει η αναθέτουσα αρχή τους οικονομικούς φορείς που θα συνάψουν ετήσιες συμβάσεις διότι δεν είναι ξεκάθαρος ο τρόπος στην διακήρυξη.

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ 4:** Η σύναψη ετήσιων συμβάσεων θα γίνει σύμφωνα με όσα ορίζουν τα άρθρα 1.3.7. και 2.3.1.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΑΡΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ**

**Εσωτερική Διανομή (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου):**

- Γραφείο Προέδρου, Γραφείο Αντιπροέδρου, Γραφείο Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης, Δ/ση Διοικητικών & Οικονομικών Υπηρεσιών, Δ/ση Προμηθειών

**Κοινοποίηση: (μέσω ΕΣΗΔΗΣ):**

Προς όλους τους ενδιαφερομένους