



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ  
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Αθήνα, 09-01-2024  
Αρ.πρωτ.: ΕΞΕ 764-10/01/2024

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή  
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας  
Υποδ/ση : Οικονομικού  
Τμήμα : Προμηθειών  
Πληροφ. : Σταματία Τραμπέλη  
Τηλ. : 2132013147-242  
Email: s.trabeli@paidon-agiasofia.gr

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ:** «Παροχή Διευκρινήσεων επί του Δημόσιου Διεθνή Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού για την ανάδειξη αναδόχου για την Προμήθεια Βαλβίδων Υδροκεφάλου και λοιπών υλικών Νευροχειρουργικής Κλινικής για χρονική διάρκεια ενός (1) έτους»

- Σχετ.:** α) Η Διακήρυξη για την Προμήθεια Βαλβίδων Υδροκεφάλου και λοιπών υλικών Νευροχειρουργικής Κλινικής για χρονική διάρκεια ενός (1) έτους, με Αριθμ. 10/2023 και Αριθ. Συστήματος Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. 251197.  
β) Το υπ' αριθμ.πρωτ.ΕΙΣ679 09/01/2024 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

Στα πλαίσια δημοσίευσης του εν θέματι Δημόσιου Διεθνή Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού και σε συνέχεια σχετικών ερωτημάτων οικονομικών φορέων, δίδονται οι κάτωθι διευκρινίσεις:

**ΕΡΩΤΗΜΑ 1<sup>ο</sup>:** Επί του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές (σελ. 54 της Διακήρυξης) ερωτάται τι εννοείται με το ζητούμενο Commodity code και εάν αφορά τον κωδικό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για το προϊόν

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι με το ζητούμενο «Commodity Code» αναφερόμαστε στον κωδικό τον οποίο χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για το προϊόν.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 2<sup>ο</sup>:** Επί του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές(σελ. 54 της Διακήρυξης) και του όρου 1 που ορίζει << 1. Οι συμμετέχοντες με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής των προσφερόμενων ειδών, και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής των εν λόγω ειδών από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή καθώς και βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, ότι τα είδη του συμμετέχοντα κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδειας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά.>> ΕΡΩΤΑΤΑΙ εάν αρκεί η άδεια παραγωγού και τα CE του κατασκευαστή ή απαιτείται και κάποιο πρόσθετο και ποιο ακριβώς έγγραφο.

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι αρκεί η άδεια παραγωγού και τα CE του κατασκευαστή.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 3<sup>ο</sup>:** Επί του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές(σελ. 54 ,55 της Διακήρυξης) και του όρου 2 που ορίζει <<2.2. Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατασκευάστριας>> ΕΡΩΤΑΤΑΙ εάν έχει διαφορά από τα ζητούμενα στην παρ. 1 (παραπάνω) και αρκεί η άδεια παραγωγού και τα CE του κατασκευαστή ή απαιτείται και κάποιο πρόσθετο και ποιο έγγραφο?

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι δεν υπάρχει διαφορά από τα ζητούμενα στην παράγραφο 1, επομένως αρκεί η άδεια παραγωγού και τα CE του κατασκευαστή.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 4<sup>ο</sup>:** Επί του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές (σελ.55 της Διακήρυξης) και του όρου 3 που ορίζει<< Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προσφερόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ. >> ΕΡΩΤΑΤΑΙ αν υπάρχει πρόβλημα συμμετοχής στην περίπτωση που οι κατασκευάστριες εταιρείες δεν έχουν μεν σήμανση σύμφωνα με το 2017/745 πλην όμως δεν έχουν λήξει τα πιστοποιητικά τους εφόσον δεν είναι υποχρεωτικό να έχουν 2017/745, εξαιρούνται εάν είναι κατηγορίας I

**Απάντηση:** Διασαφηνίζεται ότι δεν υπάρχει πρόβλημα συμμετοχής στην περίπτωση που οι κατασκευάστριες εταιρείες δεν έχουν σήμανση σύμφωνα με το 2017/45, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν λήξει τα πιστοποιητικά τους. Ορθώς επισημαίνεται ότι εφόσον τα πιστοποιητικά αυτά είναι σε ισχύ, δεν είναι υποχρεωτικό να έχουν 2017/45, άρα εξαιρούνται εάν είναι κατηγορίας I.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 5<sup>ο</sup>:** Επί του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ II –Τεχνικές Προδιαγραφές (σελ.55της Διακήρυξης) και του όρου 4 που ορίζει << Οι συμμετέχοντες να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος, για το οποίο έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό>> ΕΡΩΤΑΤΑΙ να μας διευκρινίσετε εάν εκτός του CE απαιτείται κάποιο έγγραφο και ποιο.

**Απάντηση:** Διασαφηνίζεται ότι, αναφορικά με τον όρο 4 ο οποίος ορίζει: «οι συμμετέχοντες να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος, για το οποίο έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό», δεν απαιτείται κάποιο πρόσθετο έγγραφο εκτός του CE.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 6<sup>ο</sup>:** Δοθέντος ότι στο κείμενο της Διακήρυξης δεν περιλαμβάνονται αναφορές σχετικά με το Παρατηρητήριο τιμών (π.χ. εξάρτηση του παραδεκτού της οικονομικής προσφοράς από την χρήση συγκεκριμένου κωδικού Παρατηρητηρίου Τιμών), και επειδή στο Παράρτημα II (για τις Τεχνικές Προδιαγραφές) υπάρχει σχετική στήλη, ερωτάται αφενός η υποχρεωτικότητα του Παρατηρητηρίου και συνακόλουθα η δεσμευτικότητα χρήσης αυτού του Παρατηρητηρίου ή η δυνατότητα χρήσης εναλλακτικών κωδικών.

**Απάντηση:** Η υποχρεωτικότητα του παρατηρητηρίου είναι δεδομένη, και επιπροσθέτως υπάρχει δεσμευτικότητα χρήσης αυτού παρατηρητηρίου, χωρίς την δυνατότητα χρήσης εναλλακτικών κωδικών.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 7<sup>ο</sup>:** Επειδή στη σελίδα 2 της Διακήρυξης η ένδειξη «Δείγματα» συνοδεύεται από την απάντηση «ΟΧΙ», ενώ στη σελίδα 55 του Παραρτήματος II ορίζεται ότι «Η αξιολόγηση θα γίνει βάσει δειγμάτων», θα θέλαμε να επισημανθούν τα ακόλουθα:

A. Αναφορικά με τα με α/α 1-3 είδη της Διακήρυξης, στο εξαιρετικά υψηλό κόστος τους προστίθεται – ως απαραίτητο στοιχείο για την αξιολόγησή τους - ρυθμιστής που αποτελεί πάγιο συνοδό εξοπλισμό που δεν μπορεί να σας αποσταλεί ως δείγμα.

B. Αναφορικά δε με τα με α/α 9-11 είδη της Διακήρυξης, στο εξαιρετικά υψηλό κόστος προστίθενται – ως απαραίτητα στοιχεία για την αξιολόγησή τους – τόσο το απαραίτητο μηχάνημα όσο και ο ειδικά εκπαιδευμένος χειριστής αυτού.

Γι' αυτούς τους λόγους, εξαιτίας της φύσης και της αξίας των προς προμήθεια υλικών, θα θέλαμε να διευκρινιστεί αν και κατά πόσο κατά το στάδιο υποβολής των προσφορών, θα σας αρκούσε να υποβάλλουμε υπεύθυνη δήλωση ότι θα σας προσκομιστούν τα δείγματα κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Αξιολόγησης. Σε αντίθετη περίπτωση, θα θέλαμε να μας προσδιορίσετε το χρονικό σημείο κατά το οποίο θα πρέπει να υποβληθούν τα απαιτούμενα είδη (κατά την υποβολή των προσφορών ή από τον προσωρινό ανάδοχο κατά την υποβολή των δικαιολογητικών κατακύρωσης).

#### **Απάντηση:**

A. Αναφορικά με τα με α/α 1-3 είδη της Διακήρυξης, διασαφηνίζεται ότι η αξιολόγηση θα γίνει υποχρεωτικά βάσει δειγμάτων. Δεν κρίνουμε ότι ο ρυθμιστής, ο οποίος αποτελεί πάγιο συνοδό εξοπλισμό, δεν μπορεί να μας αποσταλεί ως δείγμα.

B. Αναφορικά με τα με α/α 9-11 είδη της Διακήρυξης, διασαφηνίζεται ότι η αξιολόγησή τους θα γίνει βάσει δειγμάτων (μηχάνημα – ειδικά εκπαιδευμένος χειριστής).

Ως εκ τούτου, σας αναφέρουμε ότι κατά το στάδιο της υποβολής των προσφορών δεν μας αρκεί η υποβολή υπεύθυνης δήλωσης ότι θα μας προσκομιστούν τα δείγματα κατόπιν αιτήματος της επιτροπής αξιολόγησης. Επιπροσθέτως, σας προσδιορίζουμε ότι το χρονικό σημείο κατά το οποίο θα πρέπει να υποβληθούν τα απαιτούμενα είδη είναι κατά την υποβολή των προσφορών.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 8<sup>ο</sup>:** Στο Παράρτημα II της Διακήρυξης ορίζεται ότι οφείλουμε να προσκομίσουμε «αποτελέσματα προκλινικών μελετών». Αναφορικά με το είδος των προκλινικών μελετών, ερωτάται αν οι η εν λόγω αναφορά αφορά το SSCP (summary of safety and clinical performance) ή/και αν επιπρόσθετα με το εν λόγω έγγραφο απαιτείται οι μελέτες να είναι δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά, αν υπάρχουν απαιτήσεις παλαιότητάς τους, και κατά πόσο αρκεί η προσκόμιση των προ-κλινικών μελετών που χρησιμοποιήθηκαν για την πιστοποίηση του προϊόντος με σήμανση CE.

**Απάντηση:** Διασαφηνίζεται ότι αναφορικά με τα «αποτελέσματα προκλινικών μελετών» τα οποία οφείλουν να προσκομιστούν, η εν λόγω αναφορά αφορά το SSCP. Η κατάθεση μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά είναι θεμιτή και υποστηρικτική της υποψηφιότητας, αλλά όχι υποχρεωτική. Ως εκ τούτου, η προσκόμιση των προκλινικών μελετών που χρησιμοποιήθηκαν για την πιστοποίηση του προϊόντος με σήμανση CE πληροί τα τυπικά κριτήρια συμμετοχής στον διαγωνισμό.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 9<sup>ο</sup>:** Στο Παράρτημα II ορίζεται ότι ο έλεγχος για την συμβατότητα με τον μαγνητικό τομογράφο πρέπει να είναι σύμφωνος με ASTM F2052, F2213, F2119 και F2182.

A. Θα θέλαμε να διευκρινιστεί αν ο όρος 2.2.7 της Διακήρυξης περί ισοδυναμίας μέτρων διασφάλισης ποιότητας καταλαμβάνει και τον ως άνω όρο (π.χ. με κλινικές μελέτες που αποδεικνύουν με ισοδύναμες μεθόδους τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά).

B. Επιπρόσθετα, θα θέλαμε να διευκρινιστεί το απαιτούμενο είδος πιστοποιητικού - εγγράφου για την πλήρωση του ως άνω όρου, ενδεικτικά απαιτείται δήλωση συμμόρφωσης, ξεχωριστή βεβαίωση του κατασκευαστή ή του κοινοποιημένου οργανισμού, αρκούν τεχνικά φυλλάδια των προϊόντων ή πιστοποιητικό ISO;

Στο Παράρτημα II της Διακήρυξης ορίζεται ότι η βιοσυμβατότητα πρέπει να ελεγχθεί και όλα τα υλικά να πληρούν τις προϋποθέσεις του FDA Blue Book Memorandum G95-1 και του iso 10993-1. Δεδομένου ότι το FDA αφορά προϊόντα που κυκλοφορούν στις ΗΠΑ κι επειδή το iso 10993-1, ερωτάται αν μπορούν να κατατεθούν εναλλακτικά και όχι σωρευτικά.

#### **Απάντηση:**

A. Διασαφηνίζεται ότι ο όρος 2.2.7 της Διακήρυξης περί ισοδυναμίας μέτρων διασφάλισης ποιότητας καλύπτει και τον ως άνω αναφερόμενο όρο, αναφορικά με την συμβατότητα με τον μαγνητικό τομογράφο (π.χ με κλινικές μελέτες που αποδεικνύουν με ισοδύναμες μεθόδους τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά).

B. Αναφορικά με το απαιτούμενο είδος πιστοποιητικού-εγγράφου που απαιτείται για την πλήρωση του ως άνω όρου, απαιτείται ξεχωριστή βεβαίωση του κατασκευαστή ή του κοινοποιημένου οργανισμού, καθώς και πιστοποιητικό ISO.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 10°:** Αναφορικά με τα πιστοποιητικά που απαιτούνται από τον Κατασκευαστή, θα θέλαμε να διευκρινιστεί πού χρησιμεύει στη Διακήρυξη το COMMODITY CODE, δοθέντος ότι συνιστά έγγραφο λογιστικής χρήσης, ενώ για την ταυτοποίηση των προϊόντων ήδη κατατίθενται οι κωδικοί ΕΟΦ εργοστασίου και το GNDM.

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι με τον όρο «Commodity Code» αναφερόμαστε στον κωδικό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για το προϊόν, και είναι απαραίτητος, παράλληλα με τους κωδικούς Ε.Ο.Φ εργοστασίου και το GNDM.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 11°:** Αναφορικά με τον πρώτο όρο του Παραρτήματος II σχετικά με την υποβολή «άδειας – βεβαίωσης δυνατότητας παραγωγής των ειδών από τον ΕΟΦ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή», θα θέλαμε να μας παραπέμψετε σε κάποια απόφαση/ή σε κάποιο κατάλογο επίσημων Αρχών για χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης.

A. Θα θέλαμε να μας διευκρινίσετε τι έγγραφα/πιστοποιητικά απαιτούνται που να πιστοποιούν τα στοιχεία της κατασκευάστριας εταιρείας.

B. Επιπρόσθετα, θα θέλαμε να επιβεβαιώσουμε ότι απαιτείται επιπλέον του σήματος CE βεβαίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την κατοχή σήμανσης από τα προσφερόμενα είδη.

**Απάντηση:** Αναφορικά με το αίτημά σας σχετικά με την υποβολή «άδειας βεβαίωσης δυνατότητας παραγωγής των ειδών από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη αρχή», σας παραπέμπουμε στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://www.eof.gr> > web > guest > linkseu3

A. Τα πιστοποιητικά/έγγραφα τα οποία απαιτούνται ώστε να πιστοποιούνται τα στοιχεία της κατασκευάστριας εταιρείας σχετίζονται με το Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.ΜΗ) αυτής.

B. Διασαφηνίζεται ότι, επιπλέον του σήματος CE, απαιτείται βεβαίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με την κατοχή σήμανσης από τα προσφερόμενα είδη.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 12°:** Αναφορικά με τον δεύτερο όρο του Παραρτήματος II θα πρέπει να διευκρινιστούν τα κάτωθι : Τι έγγραφα θα πρέπει να προσκομιστούν στη (συνηθέστατη) περίπτωση κατά την οποία οι συμμετέχοντες δεν είναι κατασκευαστές, παρά μόνο εμπορεύονται τα εν λόγω προϊόντα. Σε αυτή την περίπτωση, αρκούν η σήμανση CE καθώς και οι κωδικοί ΕΟΦ της συμμετέχουσας;

**Απάντηση:** Όσον αφορά την ζητούμενη διευκρίνιση σχετικά με τον δεύτερο όρο του παραρτήματος II, σας αναφέρουμε ότι στην περίπτωση κατά την οποία οι συμμετέχοντες δεν είναι κατασκευαστές, αρκούν η σήμανση CE και οι κωδικοί Ε.Ο.Φ της συμμετέχουσας.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 13°:** Αναφορικά με τον τρίτο όρο του Παραρτήματος II θα θέλαμε να διευκρινιστεί αν απαιτείται αυτοτελές πιστοποιητικό του οργανισμού για τη συμμόρφωση των προσφερόμενων προϊόντων

με σήμανση CE με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ, ιδίως σε περίπτωση που τα προϊόντα έχουν τεθεί σε κυκλοφορία πριν την έναρξη ισχύος του και βρίσκονται σε διαδικασία παράτασης ισχύος των πιστοποιητικών τους.

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι, σε περίπτωση που τα προσφερόμενα προϊόντα έχουν τεθεί σε κυκλοφορία πριν την έναρξη ισχύος του Κανονισμού και βρίσκονται σε διαδικασία παράτασης ισχύος των πιστοποιητικών τους, δεν απαιτείται αυτοτελές πιστοποιητικό του οργανισμού για την συμμόρφωση των προσφερόμενων προϊόντων με σήμανση CE με τον κανονισμό 2017/745/ΕΕ.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 14°:** Αναφορικά με τον τέταρτο όρο του Παραρτήματος ΙΙ, θα θέλαμε να διευκρινιστεί το είδος του απαιτούμενου πιστοποιητικού, δοθέντος ότι ο επίσημος κατάλογος του πιστοποιημένου οργανισμού δεν απαντάται συχνά ως απαιτούμενο πιστοποιητικό.

**Απάντηση:** Διευκρινίζεται ότι, αναφορικά με τον τέταρτο όρο του Παραρτήματος ΙΙ, το είδος του απαιτούμενου πιστοποιητικού αφορά τον επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού.

Οι παρεχόμενες διευκρινήσεις δεν μεταβάλλουν κατά κανένα τρόπο τους όρους της Διακήρυξης.

Οι ως άνω συμπληρωματικές πληροφορίες θα δημοσιευτούν στον επίσημο Διαδικτυακό Τόπο του Γ.Ν. Παίδων «Η Αγία Σοφία» και στη Δικτυακή Πύλη του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

**Εσωτ. Διανομή:**  
Τμήμα Προμηθειών