



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7η Υ. ΠΕ. ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Τμήμα: Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ.Σκαλιδάκη
Τηλ: 28210-22322
Email:gskalidaki@chaniahospital.gr

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ
ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Σχετικά με Αίτημα Διευκρινίσεων της εταιρείας **Α. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΠΟΥΛΟΣ Ε.Ε. (Medicin Equipment)** για το είδος με α/α 375 και σύντομη περιγραφή **"ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ"** (ΒΤ ΜΕ 50 ΤΑΙΝΙΕΣ) , για την προμήθεια Ιατρικών Αναλωσίμων (CPV 331400003)-στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» με αρ. διακήρυξης 18/2023 και ΕΣΗΔΗΣ 239155

Σχετικά:

1. Οι διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/8-8-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών
2. Οι διατάξεις του Ν 4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
3. Η Διακήρυξη **18/2023** για την ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
4. Το με Α.Π. **33720/27-12-2023** Αίτημα Διευκρινίσεων της εταιρείας Α. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΠΟΥΛΟΣ Ε.Ε. (Medicin Equipment)
5. Το με Α.Π. **33772/27-12-2023** Έγγραφο προς την Επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών
6. Το με Α.Π. **660/09-01-2024** Έγγραφο της Επιτροπής Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών

Σε απάντηση του με Α.Π. **33720/27-12-2023 Αιτήματος Διευκρινίσεων της εταιρείας Α. ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΠΟΥΛΟΣ Ε.Ε. (Medicin Equipment)**, όπου αυτό αναφέρει :

«Η εταιρεία μας ενδιαφέρεται να συμμετάσχει στον ανωτέρω Διαγωνισμό και αξιοποιώντας τη δυνατότητα που παρέχεται στους οικονομικούς φορείς, με το άρθρο 121 του Νόμου 4412/2016 με την παρούσα επιστολή, παρακαλούμε για την παροχή διευκρινίσεων που αφορούν τα ζητούμενο με α/α 375 και σύντομη περιγραφή ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ (ΒΤ ΜΕ 50 ΤΑΙΝΙΕΣ)

Το ζητούμενο είδος ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ υπάγεται στην κατηγορία των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία στις 26.05.2022 τέθηκε σε εφαρμογή ο νέος Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746. Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί, εάν απαιτείται η συμμόρφωση των οικονομικών φορέων με τις γενικές υποχρεώσεις όπως αυτές αναφέρονται στα άρθρα 10, 13 & 14 του ίδιου Κανονισμού

2ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί εάν τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα και συγκεκριμένα οι οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων ειδών θα πρέπει να κατατεθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 29 παρ. 10 του Νόμου 4782/2021.

3ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί εάν απαιτείται για τις προσφερόμενες ταινίες σακχάρου να διατίθενται ατομικά περιτυλιγμένες σε φύλλο αλουμινίου σε πακέτο των πενήντα (50) τεμαχίων ώστε να διασφαλίζεται πλήρως η ακεραιότητα (αποτελεσματικότητα, εγκυρότητα) της διαδικασίας ελέγχου γλυκόζης του αίματος.

4ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Σύμφωνα με το άρθρο 7 του Νόμου 2955 (ΦΕΚ 256/τ.Α'/02-11-2001) η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να περιλαμβάνει την παραχώρηση των μηχανημάτων, του αναλώσιμου υλικού και της συντήρησης για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης. Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί ο απαιτούμενος αριθμός μηχανημάτων μέτρησης σακχάρου, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου και καλωδίων μεταφοράς δεδομένων προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Νοσοκομείου σας.

5ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Σχετικά με την Τεχνική Προδιαγραφή η οποία απαιτεί από την εταιρεία που θα το προμηθεύσει να δίνεται πολυετής εγγύηση, παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί ο χρόνος της εγγύησης και εάν απαιτείται τα μηχανήματα να συνοδεύονται από κάρτα εγγύησης της κατασκευάστριας εταιρείας. »

Το αίτημα της εταιρίας για διευκρινίσεις απαντάται από την Επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών ως εξής :

Απάντηση 1ου Διευκρινιστικού Ερωτήματος

Το ζητούμενο είδος ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ υπάγεται στην κατηγορία των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία στις 26.05.2022 τέθηκε σε εφαρμογή ο νέος Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746. Απαιτείται η συμμόρφωση των οικονομικών φορέων με τις γενικές υποχρεώσεις όπως αυτές αναφέρονται στα άρθρα 10, 13 & 14 του ίδιου Κανονισμού.

Απάντηση 2ου Διευκρινιστικού Ερωτήματος

Τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα και συγκεκριμένα οι οδηγίες χρήσης των προσφερόμενων ειδών θα πρέπει να κατατεθούν σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/2016 όπως αυτές τροποποιήθηκαν με το άρθρο 29 του Ν.4782/2021, ως προς τις παρ. 2, 3, 9, 10, 11 και 13 του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 (Α` 147) και ισχύουν έως σήμερα.

Απάντηση 3ου Διευκρινιστικού Ερωτήματος

Δεν απαιτείται για τις προσφερόμενες ταινίες σακχάρου να διατίθενται ατομικά περιτυλιγμένες σε φύλλο αλουμινίου. Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που έχουν οριστεί στο Παράρτημα ΙΙ της Διακήρυξης.

Απάντηση 4ου Διευκρινιστικού Ερωτήματος

Ο απαιτούμενος αριθμός μηχανημάτων μέτρησης σακχάρου για την επαρκή κάλυψη των αναγκών του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, ορίζεται σε τετρακόσια (400) τεμάχια .

Δεν αναφέρεται στις Τεχνικές προδιαγραφές του είδους απαίτηση για διαλύματα ποιοτικού ελέγχου και για καλώδια μεταφοράς δεδομένων.

Απάντηση 5ου Διευκρινιστικού Ερωτήματος

Ο ελάχιστος χρόνος της εγγύησης είναι τα δύο (2) έτη. Δεν απαιτείται τα μηχανήματα να συνοδεύονται από κάρτα εγγύησης της κατασκευάστριας εταιρείας εφόσον αυτό δεν αναφέρεται στις Προδιαγραφές του είδους του Παραρτήματος II της Διακήρυξης.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ