



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 " ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ &ΣΙΑ Ε.Ε." για την προμήθεια Ιατρικών Αναλωσίμων (CPV 33140000-3) 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. 1181/12-01-2024 Αίτημα Διευκρινίσεων της εταιρείας " ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ &ΣΙΑ Ε.Ε."
5. Το με Α.Π. 1297/15-01-2024 Έγγραφο προς την Επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών
6. Το με Α.Π. 1541/17-01-2024 Έγγραφο της Επιτροπής Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών

Σε απάντηση του με Α.Π. 1181/12-01-2024 Αιτήματος Διευκρινίσεων της εταιρείας " ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ &ΣΙΑ Ε.Ε." η Επιτροπή Διαμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών καταθέτει τα εξής:

1ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 49 ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ Μ.Χ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΟΝΤΕΙΝΕΡ,ΑΝΘΕΚΤΙΚΕΣ ΣΕ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 121 ΚΑΙ 134 ΒΑΘΜΩΝ ΚΕΛΣΙΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι .:

- 1.Από τι είδος πλαστικό θα πρέπει να είναι κατασκευασμένες οι ασφάλειες . Ανακυκλωμένο πλαστικό ή πρωτογενές πολυπροπυλένιο ιατρικού τύπου .
- 2.Να φέρουν δείκτη ή όχι ;
- 3.Τι μήκος θα πρέπει να έχει η μπάρα κλεισίματος για να ταιριάζει στις ανάγκες σας ;
- 4.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση**24PROC014139851 2024-01-17**

1. Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
2. Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
3. Να είναι τουλάχιστον 6cm μήκος και να είναι έως 2mm πλάτος ώστε να είναι συμβατή με τα ήδη υπάρχοντα container του νοσοκομείου μας.
4. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον Βάσει του άρθρου Άρθρο 94 του ν. 4412/2016, αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

2ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 73 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΠΛΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΤΥΠΟΥ ΟΔΟΝΤΟΒΟΥΡΤΣΑΣ ΜΕ ΛΑΒΗ ΣΤΙΒΑΡΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΗΚΟΥΣ 17,5CM ΠΕΡΙΠΟΥ ΣΤΗΝ 1 ΑΚΡΗ 2 ΚΕΦΑΛΕΣ Η 1 ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΝΑ ΦΕΡΕΙ 3 ΣΕΙΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΙΧΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ Η ΑΛΛΗ ΚΕΦΑΛΗ 3 ΣΕΙΡΕΣ ΑΠΟ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1. Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

1. Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
2. Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ)

2017/745 ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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) αριθ1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του
Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας
προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ.
Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα
πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν
κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην
προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-
10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία
93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά
Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της
αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων
ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις
απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των
συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την
προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν
τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του
Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες
απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά,
βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το
κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά
περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των
προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται
υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του
προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα
τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της
τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την
τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται
στα έγγραφα της σύμβασης.
Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή
δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική
τους προσφορά:
α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και
τον τόπο εγκατάστασής της.

3ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 74 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΥΠΟΥ ΟΔΟΝΤΟΒΟΥΡΤΣΑΣ ΜΕ
ΛΑΒΗ ΣΤΙΒΑΡΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΗΚΟΥΣ 17,5CM ΠΕΡΙΠΟΥ ΣΤΗΝ 1 ΑΚΡΗ 3 ΣΕΙΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΙΧΕΣ
ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΑΛΛΗ ΠΛΕΥΡΑ 1 ΣΕΙΡΑ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα
κάτωθι : 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι
κλιματιζόμενες ;

3. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ

Απάντηση

1. Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
2. Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, έδωσε και τον αριθμό 41 του 5/10/2018 αναφέρεται: 17

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και

β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

4ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 75 ΒΟΥΡΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΟΝΟΥ ΑΚΡΟΥ ΤΥΠΟΥ ΟΔΟΝΤΟΒΟΥΡΤΣΑΣ ΜΕ ΛΑΒΗ ΣΤΙΒΑΡΗ ΠΛΑΣΤΙΚΗ ΜΗΚΟΥΣ 17,5CM ΠΕΡΙΠΟΥ ΣΤΗΝ 1 ΑΚΡΗ 1 ΣΕΙΡΕΣ ΑΠΟ ΤΡΙΧΕΣ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟΥ ΧΑΛΥΒΑ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.

2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της

ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014139851 2024-01-17

αντίστοιχης σύμβασης προκειμένου να διασφαλιστεί η πιστή εκπλήρωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

5ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 76 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΚΑΜΠΤΟ ΤΡΙΧΩΜΑ ΙΝΩΝ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΜΠΛΕ ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΠΙΑΝΩ ΣΤΟ ΜΕΣΟ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ .ΔΙΑΣΤ 5ΜΜ Χ 50,8ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 71CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1. Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κλινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

6ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 77 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΚΑΜΠΤΟ ΤΡΙΧΩΜΑ ΙΝΩΝ ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟΥ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 6,35ΜΜ Χ 50ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 45,5CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές”

του Παραρτήματος της Διακήρυξης 18/2023 περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

7ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 78 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 10,8ΜΜ Χ 75ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 61CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα

πιστοποιητικά προϊόντων τεχνικών στην κατηγορία στην οποία έχει αξιολογηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

8ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 79 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 10ΜΜ Χ 75ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 45CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίστε τα κάτωθι :

- Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
- Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

- Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.

- ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014139851-2024-01-17
- 2 Το ανωτέρω έργο της εταιρείας βρίσκεται στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική

ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
τους 24PROC014139851 2024-01-17 προσφορά:
α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και
τον τόπο εγκατάστασής της.

9ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 80 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΛΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 12ΜΜ Χ 76,2ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 40,5CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

10ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 81 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 1MM Χ 635MM ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 15,25CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.

178/2002 και 24PROC014139851-2024-01-17 ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014139851-2024-01-17
178/2002 και 24PROC014139851-2024-01-17
Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

11ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 82 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 2,03ΜΜ Χ 25,4ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 61 CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση**24PROC014139851 2024-01-17**

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται

στα 24PROC014139851 2024-01-17 ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:
α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

12ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 83 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 22,35ΜΜ Χ 108ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 61CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

13ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 84 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 6,35ΜΜ Χ 50ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 45CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι θούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας

24PROC014139851 2024-01-17 ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

14ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 85 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 6,35ΜΜ Χ50ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 20CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ;
2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την

ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014139851_2024-01-17
Τεχνική περιγραφή, χαρακτηριστικά, όροι και όροι των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:
α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

15ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 86 ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΩΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ Π.Χ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΕΣ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΕΣ ΠΑΝΩ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΧΑΛΥΒΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΒΟΥΡΤΣΑΣ.ΔΙΑΣΤ 6ΜΜ Χ 50ΜΜ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 40,5 CM ΠΕΡΙΠΟΥ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ; 2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ; 3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζετε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
- 2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις

ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014139851-2024-01-17

απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο προσφοράς, ώστε είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

16ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 87 ΒΟΥΡΤΣΑ ΜΟΝΟΥ ΑΚΡΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΑΥΛΟΦΟΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ.ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΩΜΑ ΜΗΚΟΥΣ 2CM ΚΑΙ ΔΙΑΜ 1,8ΜΜ.ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΜΕΝΟ ΣΕ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΕΓΧΡΩΜΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ ΣΥΝΟΛΙΚΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 75CM παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

- 1.Οι βούρτσες να έχουν την δυνατότητα να πλυθούν σε πλυντήρια -απολυμαντές και είναι κλιματιζόμενες ; 2. Θα πρέπει να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3.Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

- 1 Δεν διευκρινίζεται από την περιγραφή του είδους κάτι αντίστοιχο με το ερώτημα της εταιρίας σας οπότε περιορίζεστε στα ήδη αναφερθέντα στην περιγραφή.
2 Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα II , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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

ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
24PROC014129851-2024-01-17

Συμβουλίου 90/289/ΕΟΚ και 93/02/ΕΟΚ (288/Π.Οικ.130648) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

- 3 Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

17ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α373 ΤΑΙΝΙΕΣ ΔΟΚΙΜ/ΚΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ.ΑΤΜΟΥ ΣΕ ΡΟΛΛΟΥΣ ΠΛΑΤΟΥΣ 25ΜΜ,ΜΗΚΟΥΣ 50Μ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΜΕ ΠΟΛΥ ΚΑΛΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΞΕΚΟΛΛΑΕΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΙΣΜΟ.ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΙ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΚΟΛΛΑΣ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίστε τα κάτωθι :

- 1.Θα πρέπει η ταινία να φέρει χημικό δείκτη απαλλαγμένο βαρέων μετάλλων και μολύβδου που θα δίνει την πρώτη ένδειξη ότι το πακέτο ότι έχει περάσει από την διαδικασία της αποστείρωσης ;
- 2.Εάν θα πρέπει να αναγράφονται επιπλέον τεχνικά στοιχεία σε κάθε ρολό ; και ποια είναι αυτά ;(π.χ. αποστειρωτικό μέσο , lot number , κλπ)

Απάντηση

1.Θα πρέπει να φέρει χημικό δείκτη που δεν θα είναι τοξικός και θα αλλάζει χρώμα κατά την αποστείρωση όπως ομοίως αναφέρεται στην περιγραφή του Α/Α 374 είδους της Παρούσας Διακήρυξης.

2. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία τους καθώς και το όνομα ή το λογότυπο της εταιρίας, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής τα τεχνικά στοιχεία.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον Βάσει του άρθρου Άρθρο 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

18ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α374 ΤΑΙΝΙΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΠΛΑΤΟΥΣ 25ΜΜ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΗ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΒΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ.ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΠΟΥ ΘΑ ΑΛΛΑΖΕΙ ΧΡΩΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΥΚΡΙΝΗ ΚΑΙ ΜΟΝΙΜΑ παρακαλούμε όπως μας διευκρινίστε τα κάτωθι :

1.Θα πρέπει η ταινία να φέρει χημικό δείκτη απαλλαγμένο βαρέων μετάλλων και μολύβδου που θα δίνει την πρώτη ένδειξη ότι το πακέτο ότι έχει περάσει από την διαδικασία της αποστείρωσης ;

2. Εάν θα πρέπει να αναγράφονται επιπλέον τεχνικά στοιχεία σε κάθε ρολό ; και ποια είναι αυτά ;(π.χ. αποστειρωτικό μέσο , lot number , κλπ)

3. Απαιτείται η σήμανση CE όπως ορθώς ζητείται στον α/α 373 4. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

1. Θα πρέπει να φέρει χημικό δείκτη που δεν θα είναι τοξικός τοξικός και θα αλλάζει χρώμα κατά την αποστείρωση.

2. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία τους καθώς και το όνομα ή το λογότυπο της εταιρίας, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής τα τεχνικά στοιχεία.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο "Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές" του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα.

Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον Βάσει του άρθρου Άρθρο 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:

- α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
- β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

19ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 405 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΜΕ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ ΒΑΡΟΥΣ 55-60ΓΡ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΜΕ 100% ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΙΝΕΣ ΑΠΟ SSMMS ΤΟ 1 ΦΥΛΛΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΟΥΧΕΣ ΙΝΕΣ ΣΤΟ 2 ΣΕ ΕΝΑΛΛΑΣΟΜΕΝΗ ΜΟΡΦΗ 2 ΧΡΩΜΑΤΩΝ,ΜΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΛΗΞΗΣ 100CMX100CM. παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1.Αν με την τεχνική απαίτηση (αδιάβροχο) απαιτείται -ζητείται να είναι και αδιάβροχο στην αλκοόλη (αλκοολοαπωθητικό) ; Εάν ζητείται αλκοολοαπωθητικό διευκρινίστε μας ποιος ο ζητούμενος βαθμός αλκοολοαπωθητικότητας ;

2.Πρέπει το χαρτί αποστείρωσης να φέρει σήμανσης CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;

3. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO,κλπ)

Απάντηση

24PROC014139851 2024-01-17

1. Πρέπει να είναι αδιάβροχο σε κάθε υγρό που έρχεται σε επαφή το ζητούμενο είδος.
2. Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος ΙΙ της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται

στα 24PROC014139851 2024-01-17 ^{ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0} σύμβασης.
Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά:
α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και
β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

20ο Διευκρινιστικό Ερώτημα

Για τον Α/Α 406 ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΟ ΜΕ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΥΦΑΣΜΑΤΟΣ ΒΑΡΟΥΣ 55-60ΓΡ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟ ΜΕ 100% ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΙΝΕΣ ΑΠΟ SSMMS ΤΟ 1 ΦΥΛΛΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΤΙΚΕΣ ΚΥΤΤΑΡΙΝΟΥΧΕΣ ΙΝΕΣ ΣΤΟ 2 ΣΕ ΕΝΑΛΛΑΣΜΟΜΕΝΗ ΜΟΡΦΗ 2 ΧΡΩΜΑΤΩΝ,ΜΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΛΗΞΗΣ 140CMX140CM παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τα κάτωθι :

1. Αν με την τεχνική απαίτηση (αδιάβροχο) απαιτείται -ζητείται να είναι και αδιάβροχο στην αλκοόλη (αλκοολοαπωθητικό) ; Εάν ζητείται αλκοολοαπωθητικό διευκρινίστε μας ποιος ο ζητούμενος βαθμός αλκοολοαπωθητικότητας ;
2. Πρέπει το χαρτί αποστείρωσης να φέρει σήμανσης CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
3. Ποια δικαιολογητικά συμμετοχής πρέπει να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους σε συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές (π.χ. τεχνικό φυλλάδιο , CE, ISO, κλπ)

Απάντηση

1. Πρέπει να είναι αδιάβροχο σε κάθε υγρό που έρχεται σε επαφή το ζητούμενο είδος.
2. Το ανωτέρω ερώτημα της εταιρίας βρίσκει απάντηση στην Διακήρυξη 18/2023 και συγκεκριμένα στο Παράρτημα ΙΙ , σελίδα 173 , στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ όπου αναφέρεται :

α. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10- 09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6- 93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε

24PROC014139851_2024-01-17 ΑΔΑ: 6ΞΠ246907Τ-0Ξ0
φορά των ανάλογων ενδεικτικών προτύπων που σε εν λόγω πιστοποιητικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

3. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με το κεφάλαιο “Απαιτήσεις-Τεχνικές Προδιαγραφές” του Παραρτήματος II της Διακήρυξης 18/2023, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως τα έγγραφα και δικαιολογητικά, βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών, με βάση το κριτήριο ανάθεσης, σύμφωνα με τα αναλυτικώς αναφερόμενα στο ως άνω Παράρτημα. Αυτά περιλαμβάνουν τα αποδεικτικά στοιχεία που τεκμηριώνουν την τεχνική καταλληλότητα των προσφερομένων ειδών βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η τεχνική προσφορά. Αναφέρονται υποχρεωτικά τα αποδεικτικά στοιχεία που τυχόν προβλέπονται στις τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια αγαθού, σύμφωνα με το Παράρτημα της Διακήρυξης και τυχόν υπόδειγμα τεχνικής προσφοράς.

Επιπλέον, Βάσει του άρθρου 94 του ν. 4412/2016 αναφέρεται :

Στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προμηθειών και γενικών υπηρεσιών ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών και περιγράφονται στα έγγραφα της σύμβασης. Ειδικά στις διαδικασίες σύναψης δημόσιας σύμβασης προμηθειών η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητεί από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά: α. τη χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος και β. την επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΝΟΔΑΡΑΚΗ ΣΤΕΛΛΑ

