



Καλλιθέα, 14.02.2024

Θέμα: «Παροχή διευκρινίσεων και τροποποίηση όρων της Διακήρυξης του Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού κάτω των ορίων (α/α ΕΣΗΔΗΣ: 325254) για την προμήθεια απινιδωτών για την κάλυψη των αναγκών του Ωνασείου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου»

Κατ' εφαρμογή του όρου 2.1.3 της άνω Διακήρυξης και σε συνέχεια:

Α) του από 05/02/2024 αιτήματος παροχής διευκρινίσεων της εταιρίας AIMED (ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.)

Β) του από 06/02/2024 αιτήματος παροχής διευκρινίσεων της εταιρίας ΠΝΟΗ Α.Ε.

Γ) του από 06/02/2024 αιτήματος παροχής διευκρινίσεων της εταιρίας SANTAIR Α.Ε. και

Δ) του από 08/02/2024 αιτήματος παροχής διευκρινίσεων της εταιρίας SANTAIR Α.Ε.

Παρέχονται οι ακόλουθες διευκρινίσεις και τροποποιούνται αντιστοίχως οι όροι της υπ' αρ. 01/2024 Διακήρυξης του Διαγωνισμού (υπό τον συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ 325524), ως εξής:

(α) Αναφορικά με τα υπό α, β και γ αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που αφορούν τα ηλεκτρόδια εσωτερικής απινίδωσης:

Στην παράγραφο 4 του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης (Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων /Τεχνικές Προδιαγραφές) υπό το Κεφ. 1 «Τεχνικές Προδιαγραφές Διφασικού Απινιδωτή Κατηγορίας 1» και ομοίως υπό το Κεφ. 2 «Τεχνικές Προδιαγραφές Διφασικού Απινιδωτή με δυνατότητα βηματοδότησης Κατηγορίας 2» αναφέρεται:

«Διφασικός απινιδωτής με monitor, σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους, στιβαρής κατασκευής και υψηλού δείκτη στεγανότητας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση σε ενήλικες παιδιά, βρέφη και νεογνά, ο οποίος : (...)

4. Να διαθέτει :

- ηλεκτρόδια εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδων πολλαπλών χρήσεων (paddles) τα οποία να φέρουν διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης,
- ηλεκτρόδια εξωτερικής απινίδωσης μιας χρήσης (εξωτερικά αυτοκόλλητα),
- ηλεκτρόδια εσωτερικής απινίδωσης ενηλίκων/παιδων/βρεφών & νεογνών».



Διευκρινίζεται ότι, ειδικά για τα καλώδια εσωτερικής απινίδωσης η απαίτηση είναι, για αμφότερες τις κατηγορίες απινιδωτών (1 και 2), να μπορούν να δεχθούν ηλεκτρόδια εσωτερικής απινίδωσης, τα οποία να είναι διαθέσιμα, σε περίπτωση που ζητηθούν, και δη σε διάφορα μεγέθη που να καλύπτουν από βρέφη ως ενήλικες. Επομένως, δεν απαιτείται να συμπεριληφθεί η τιμή τους στην οικονομική προσφορά του προσφερόμενου εξοπλισμού, απαιτείται όμως η περιγραφή τους καθώς και η γνωστοποίηση της τιμής τους σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στον όρο 2.4.4 της Διακήρυξης. Ως εκ τούτου, η παράγραφος 4 του Κεφαλαίου 1 «Τεχνικές Προδιαγραφές Διφασικού Απινιδωτή Κατηγορίας 1» του Παραρτήματος Β της Διακήρυξης (Ειδική Συγγραφή Υποχρεώσεων /Τεχνικές Προδιαγραφές) και η παράγραφος 4 του Κεφαλαίου 2 «Τεχνικές Προδιαγραφές Διφασικού Απινιδωτή με δυνατότητα βηματοδότησης Κατηγορίας 2» του ίδιου Παραρτήματος **αναδιατυπώνονται** ως εξής:

«Διφασικός απινιδωτής με monitor, σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους, στιβαρής κατασκευής και υψηλού δείκτη στεγανότητας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση σε ενήλικες παιδιά, βρέφη και νεογνά, ο οποίος : (...)

4. Να διαθέτει :

- ηλεκτρόδια εξωτερικής απινίδωσης ενηλίκων και παιδων πολλαπλών χρήσεων (paddles) τα οποία να φέρουν διακόπτες φόρτισης και απινίδωσης,
- ηλεκτρόδια εξωτερικής απινίδωσης μιας χρήσης (εξωτερικά αυτοκόλλητα) και

Να έχει τη δυνατότητα εσωτερικής απινίδωσης ενηλίκων/παιδων/βρεφών & νεογνών με κατάλληλα ηλεκτρόδια εσωτερικής απινίδωσης ενηλίκων/παιδων/βρεφών & νεογνών».

(β) Αναφορικά με το υπό δ αίτημα παροχής διευκρινίσεων, που αφορά τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας

Στην παράγραφο 2.2.7 της Διακήρυξης «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» αναφέρεται:

«Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα κατωτέρω πρότυπα, οδηγίες της Ε.Ε. και κανονιστικές διατάξεις για τον υπό προμήθεια εξοπλισμό:

- *τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή νεότερων ή ισοδύναμων για το σύστημα ποιότητας του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα,*



- Τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 ή νεότερων ή ισοδύναμων για το σύστημα ποιότητας των οίκων κατασκευής του εξοπλισμού (...)».

Δεδομένου ότι το πρότυπο ISO 13485:2016 βασίζεται στις αρχές του ISO 9001:2015 και ορίζει περαιτέρω τις απαιτήσεις συστήματος διαχείρισης ποιότητας ειδικά για εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε είναι ειδικότερο και αυστηρότερο του προτύπου ISO 9001:2015, διευκρινίζεται, για τη διασφάλιση της ευρύτερης δυνατής συμμετοχής οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, ότι η συμμόρφωση του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα ή του οίκου κατασκευής με το πρότυπο ISO 13485:2016 (ή νεότερο ή ισοδύναμο) είναι επαρκής και δεν απαιτείται συμμόρφωση και προς το πρότυπο ISO 9001:2015 (ή νεότερο ή ισοδύναμο), που είναι προαιρετική.

Ως εκ τούτου, η παράγραφος 2.2.7 της Διακήρυξης «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» αναδιατυπώνεται ως εξής:

«Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα κατωτέρω πρότυπα, οδηγίες της Ε.Ε. και κανονιστικές διατάξεις για τον υπό προμήθεια εξοπλισμό:

- *Με το πρότυπο ISO 13485:2016 ή νεότερο ή ισοδύναμο (προαιρετικά και με το πρότυπο ISO 9001:2015 ή νεότερο ή ισοδύναμο), για το σύστημα ποιότητας του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα.*
- *Με το πρότυπο ISO 13485:2016 ή νεότερο ή ισοδύναμο (προαιρετικά και με το πρότυπο ISO 9001:2015 ή νεότερο ή ισοδύναμο), για το σύστημα ποιότητας των οίκων κατασκευής του εξοπλισμού (...)».*

Ομοίως, η παράγραφος Β.5 του όρου 2.2.8.2 «Αποδεικτικά μέσα» αναδιατυπώνεται ως εξής (στο εδάφιο α η αναφορά στο πιστοποιητικό EN ISO 13834:2016 οφείλεται σε παραδρομή και διορθώνεται στο ορθό EN ISO 13485:2016):

«Β.5. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης της παραγράφου 2.2.7 οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, επί ποινή αποκλεισμού, κατά την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς τα κάτωθι:

α) Πιστοποιητικό 13485:2016 ή νεότερο ή ισοδύναμο (νομίμως επικυρωμένο) για το σύστημα ποιότητας του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα (προαιρετικά και πιστοποιητικό EN ISO 9001:2015 ή νεότερο ή ισοδύναμο).



Ωνάσειο
Καρδιοχειρουργικό
Κέντρο

β) Πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 ή νεότερο ή ισοδύναμο (νομίμως επικυρωμένο) για το σύστημα ποιότητας των οίκων κατασκευής του εξοπλισμού (προαιρετικά και πιστοποιητικό EN ISO 9001:2015 ή νεότερο ή ισοδύναμο).

Κατά τα λοιπά ισχύουν οι όροι της υπ' αριθ 01/2024 (συστημικός αριθμός ΕΣΗΔΗΣ 325254) Διακήρυξης. Δεδομένου, δε, ότι οι επελθούσες τροποποιήσεις δεν επηρεάζουν την προετοιμασία κατάλληλων προσφορών, **ως προθεσμία υποβολής προσφορών παραμένει η 23/2/2024 ώρα 16.00.**

Η παρούσα απόφαση θα δημοσιευθεί στη διαδικτυακή πύλη του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) www.promitheus.gov.gr, όπου θα είναι διαθέσιμη ως επισυναπτόμενο αρχείο του διαγωνισμού, καθώς και στην ιστοσελίδα του ΩΚΚ www.onasseio.gr

Εκ μέρους της Αναθέτουσας Αρχής

Παναγιώτης Μινογιάννης
Γενικός Διευθυντής