



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι  
Τ.Κ. 15123  
Τηλ. 2105212000  
[www.eody.gov.gr](http://www.eody.gov.gr)  
f: @eody  
t: @eody\_gr

**Πληροφορίες:**

Γενική Διεύθυνση Οικονομικής και Διοικητικής  
Λειτουργίας  
Διεύθυνση Οικονομικού  
Τμήμα Προμηθειών  
ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΚΟΚΟΛΕΣΗ, 2105212189  
Email: [p.kokolesi@eody.gov.gr](mailto:p.kokolesi@eody.gov.gr)  
ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ, 2105212870  
Email: [k.chatzistylianaki@eody.gov.gr](mailto:k.chatzistylianaki@eody.gov.gr)

Μαρούσι, 05-08-2025

Αρ. Πρωτ. : 15419

Διαβάθμιση : ΚΠ

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

(μέσω του ΕΣΗΔΗΣ)

**Θέμα: Παροχή διευκρινίσεων και χορήγηση παράτασης για την υποβολή προσφορών, στο πλαίσιο διεξαγωγής του Ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων 14/2025**

**Σχετ.:**

1. Υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-14140/2025-17/07/2025 Διακήρυξη Ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων (14/2025), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, για την προμήθεια εξοπλισμού, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, στο πλαίσιο του έργου «Ενίσχυση της επιδημιολογικής επιτήρησης μέσω της δημιουργίας δικτύου εργαστηρίων δημόσιας υγείας», Α/Α 4, της Πράξης «Επιχορήγηση του ΝΠΙΔ με ονομασία ΕΟΔΥ για την υλοποίηση της λειτουργικής Αναδιοργάνωσης του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)», του Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της δημόσιας υγείας: «ΣΠΥΡΟΣ ΔΟΞΙΑΔΗΣ», η οποία έχει ενταχθεί στο Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας «ΕΛΛΑΔΑ 2.0», συνολικής εκτιμώμενης αξίας 8.497.986,06€ (πλέον ΦΠΑ), (ήτοι, 9.675.001,03€, συμπ. ΦΠΑ 24% και 6% ανά περίπτωση)
2. Το από 22/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14428/2025-23/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ
3. Το από 23/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14532/2025-24/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ
4. Το από 23/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14533/2025-24/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ
5. Το από 23/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14534/2025-24/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ



Με τη χρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
NextGenerationEU

**Ελλάδα 2.0**  
ΕΘΝΙΚΟ ΣΧΕΔΙΟ ΑΝΑΚΑΜΨΗΣ  
ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

6. Το από 23/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14535/2025-24/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ
7. Το από 24/07/2025 (ΕΙΣ-ΚΠ-14594/2025-24/07/2025) αίτημα οικονομικού φορέα για την παροχή διευκρινίσεων, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ

Στο πλαίσιο διεξαγωγής του Ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων (14/2025), για την προμήθεια εξοπλισμού, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, με συστημικό αριθμό ΕΣΗΔΗΣ : **378009**, ενημερώνουμε για τα εξής :

#### (Α) ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ

**ΕΡΩΤΗΜΑ 1.** «...Αναφορικά με το τμήμα 31 «Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για έλεγχο φορείας με Real Time PCR», θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι στον πίνακα προδιαγραφών των ζητούμενων ειδών ... του παραρτήματος II, ... ωστόσο, στις προδιαγραφές του είδους 31,2 «Τεχνικές προδιαγραφές κιτ ταχείας ανίχνευσης και διαφοροποίησης γονιδίων καρβαπενεμασών με τεχνολογία Real Time PCR από ορθικό επίχρισμα» έχουν συμπεριληφθεί προδιαγραφές που αφορούν πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (σημεία 4-12 του εν λόγω πίνακα). Παρακαλούμε όπως διευκρινιστεί :

Ότι η προμήθεια αντιδραστηρίων/αναλωσίμων του τμήματος 31 προϋποθέτει παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού σύμφωνα με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στα σημεία 4-12 του προαναφερθέντος πίνακα, ο συνολικός αριθμός των συστημάτων που πρέπει να παραχωρηθούν καθώς και το χρονοδιάγραμμα παράδοσης τους, ο τόπος παράδοσης των συστημάτων...»

**Απάντηση.** Από παραδρομή δεν συμπληρώθηκε στο τμήμα 31 η παραχώρηση συμβατού εξοπλισμού, οκτώ (8) συνολικά τεμαχίων (με τις ήδη τεθείσες στο Φύλλο Συμφωνίας προδιαγραφές), με χώρο παράδοσης το Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας (ΚΕΔΥ). Συνεπώς, η περιγραφή και η απαιτούμενη πληροφορία για το τμήμα 31, συμπληρώνεται εντός της διακήρυξης και των παραρτημάτων ως κάτωθι (η συμπλήρωση παρουσιάζεται με έντονη γραμματοσειρά και υπογράμμιση) :

Στην ενότητα **1.3** «Συνοπτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης» ... Η παρούσα σύμβαση υποδιαιρείται στα κάτωθι Τμήματα: ΤΜΗΜΑ 31 «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΦΟΡΕΙΑΣ ΜΕ REAL TIME PCR, ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**» (33696500-0 "Αντιδραστήρια εργαστηρίων", 38000000-5 "Εξοπλισμός εργαστηριακός, οπτικός και ακριβείας εκτός από γυαλιά"), εκτιμώμενης αξίας 1.452.476,00€ πλέον ΦΠΑ

Στην ενότητα **6.1** «Χρόνος παράδοσης αγαθών (διάρκεια σύμβασης)», παρ. 6.1.1. Η διάρκεια κάθε σύμβασης ορίζεται σε πέντε (5) μήνες από την υπογραφή της. Κάθε ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει το σύνολο των αγαθών τμηματικά, εντός της ανωτέρω διάρκειας σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Ποσότητα Παράδοσης					
ΤΜΗΜΑ	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	πρώτους 3 μήνες	τελευταίους 2 μήνες
31. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ	31,1 Σετ υλικού μεταφοράς και στυλεού δειγματοληψίας	συσκευασία των 50	1.200	600	600



ΦΟΡΕΙΑΣ ΜΕ REAL TIME PCR, <b>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b> (33696500-0 "Αντιδραστήρια εργαστηρίων", 38000000-5 "Εξοπλισμός εργαστηριακός, οπτικός και ακριβείας (εκτός από γυαλιά)")	31,2 Κιτ ταχείας ανίχνευσης και διαφοροποίησης γονιδίων καρβαπενεμασών με τεχνολογία Real Time PCR από ορθικό επίχρισμα, <b>με παραχώρηση συμβατού εξοπλισμού</b>	συσκ. 24 αντιδράσεων <b>Το σύνολο του εξοπλισμού, εντός 2 μηνών από την υπογραφή</b>	1.250	625	625
	31,3 Κασέτες μικροροϊκής τεχνολογίας για την εκτέλεση της αντίδρασης Real Time PCR	συσκ. 576 αντιδράσεων	53	27	26

## Στο παράρτημα Ι «Αναλυτική περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου»

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	
A/A Τμήματος	Περιγραφή τμήματος
31	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΦΟΡΕΙΑΣ ΜΕ REAL TIME PCR, <b>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΕΥ ΦΠΑ		
A/A Τμήματος	Περιγραφή Τμήματος	Συνολική εκτιμώμενη αξία Τμήματος άνευ ΦΠΑ
31	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΦΟΡΕΙΑΣ ΜΕ REAL TIME PCR, <b>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	1.452.476,00 €

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ				
A/A Τμήματος	Περιγραφή Τμήματος		Ποσότητα	Χώρος παράδοσης ΚΕΔΥ
31	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΦΟΡΕΙΑΣ ΜΕ REAL TIME PCR, <b>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΜΒΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	31,2. Κιτ ταχείας ανίχνευσης και διαφοροποίησης γονιδίων καρβαπενεμασών με τεχνολογία Real Time PCR από ορθικό επίχρισμα, <b>με παραχώρηση συμβατού εξοπλισμού</b>	<b>1250 + 8 τυχ εξοπλισμού</b>	<b>1250 + εξοπλισμός</b>

## Στο παράρτημα ΙΙ «Φύλλα Συμφωνίας με τις τεχνικές και λοιπές απαιτήσεις (αφορά το σύνολο των Τμημάτων)»

31,2. Τεχνικές προδιαγραφές κιτ ταχείας ανίχνευσης και διαφοροποίησης γονιδίων καρβαπενεμασών με τεχνολογία Real Time PCR από ορθικό επίχρισμα, <b><u>με παραχώρηση συμβατού εξοπλισμού (τεχνικές και λοιπές απαιτήσεις από 4 έως 13)</u></b>	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ-ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΥΛΙΚΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1. Κιτ για την ταχεία ανίχνευση και διαφοροποίηση γονιδίων καρβαπενεμασών με τεχνολογία Real Time PCR από ορθικό επίχρισμα, συμβατά με εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVDR) πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα πολυπλεκτικής μοριακής ανίχνευσης παθογόνων μικροοργανισμών και μηχανισμών αντοχής τους στα αντιβιοτικά με μέθοδο PCR πραγματικού χρόνου, που ενσωματώνει τη διαδικασία εκχύλισης του γενετικού υλικού, σε μορφή μονοτεστ.	ΝΑΙ			
2. Να ανιχνεύει τα γονίδια blaKPC, blaNDM, blaVIM/blaIMP και blaOXA-48, που σχετίζονται με μη ευαισθησία στις καρβαπενέμες σε gram-αρνητικά βακτήρια.	ΝΑΙ			
3. Να περιέχει ατομικές κασέτες με όλα τα υγρά αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα ρύγχη πιπετών που είναι απαραίτητα για την επεξεργασία του δείγματος και την εκχύλιση του γενετικού υλικού (μαγνητικά σφαιρίδια, πρωτεΐνωση κλπ), καθώς και τα αντιδραστήρια για την PCR (εκκινητές και ανιχνευτές, τον εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας, dNTPs και πολυμεράση) σε ξηρή μορφή.	ΝΑΙ			
<b>4. Παραχώρηση χρήσης 8 τεμαχίων συμβατού εξοπλισμού</b>	<b>ΝΑΙ</b>			
5. Το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα να εκτελεί αυτόματα τη διαδικασία της εκχύλισης γενετικού υλικού (DNA / RNA), την προετοιμασία αντίδρασης της PCR και την εκτέλεση της PCR πραγματικού χρόνου σε ένα στάδιο, σε ειδικούς μικροροϊκούς υποδοχείς.	ΝΑΙ			
6. Να δύνανται να διαχειριστούν ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα σε 2 ανεξάρτητους δειματοφορείς των 12 θέσεων.	ΝΑΙ			
7. Να διαθέτει 24 ανεξάρτητες μονάδες κυκλοποίησης.	ΝΑΙ			
8. Να διαθέτει οπτικό σύστημα με 5 φίλτρα επιτρέποντας τη χρήση όλων των συνηθισμένων χρωστικών (FAM, VIC/HEX/JOE/TET, Texas Red/ROX, Cy5, Cy 5.5).	ΝΑΙ			
9. Να υποστηρίζει όλες τις τεχνολογίες ιχνηθετών (Hydrolysis probes, TaqMan, Scorpions, Molecular beacons, MGB Aert, SYBR Green) και να έχει δυνατότητα ανάλυσης καμπύλης τήξης και ποσοτικοποίησης.	ΝΑΙ			
10. Να δύνανται να διαχειριστούν εμπορικά διαθέσιμα κιτ αλλά και πρωτόκολλα σχεδιασμένα από το χρήστη.	ΝΑΙ			
11. Να δύνανται να εκτελέσει και μόνο τη διαδικασία της εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων ή μόνον τη διαδικασία της PCR πραγματικού χρόνου ή την πλήρη διαδικασία.	ΝΑΙ			
12. Να συνοδεύεται από Η/Υ με λογισμικό για τον προγραμματισμό των	ΝΑΙ			



εξετάσεων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.				
13. Να δύναται να συνδεθεί με LIS ανεξαρτήτως των τεχνικών απαιτήσεων του LIS.	ΝΑΙ			

**ΕΡΩΤΗΜΑ 2.** «...Παρακαλώ όπως μας βεβαιώσετε ότι σύμφωνα με το τελευταίο ΦΕΚ 1197B12-3-25, αναφορικά με την τροποποίηση και κωδικοποίηση της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ.1348/2004 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (B32) και συγκεκριμένα σύμφωνα με το άρθρο 2 «Χορήγηση βεβαιώσεων. 1. Την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών του συστήματος αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα», καθώς και το άρθρο 7 «Μεταβατικές διατάξεις. Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν από την 26.9.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ.1348/2004 (B 32) απόφασης και των καταργούμενων Οδηγιών δυνάμει των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, εφόσον δεν είχαν λήξει την παραπάνω ημερομηνία, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους. Επιχειρήσεις για τις οποίες είχαν ήδη εφαρμοστεί, πριν την 26.9.2024, οι διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ.1348/2004 (B 32), θεωρείται ότι καλύπτουν τις απαιτήσεις τις παρούσας καθόλη τη διάρκεια ισχύος των βεβαιώσεων αυτών, όπως αυτή προβλεπόταν κατά την έκδοσή τους δυνάμει της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ.1348/2004 (B 32)». Παρακαλώ όπως μας βεβαιώσετε ότι σύμφωνα με το συνημμένο ΦΕΚ, γίνεται αποδεκτή βεβαίωση εκτός του Εθνικού Κέντρου Αξιολόγησης της Ποιότητας & Τεχνογνωσίας στην Υγεία (ΕΚΑΠΤΥ) και από άλλους φορείς.»

**Απάντηση.** Καταρχάς, στις διατάξεις της παρ. 1 του άρθρου 2 της προσκομιζόμενης Υπουργικής Απόφασης Δ3(α)4822/2025 ορίζεται ότι: «1. Την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών του συστήματος αναλαμβάνουν οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται στο πλαίσιο των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Επομένως, όσοι Οργανισμοί κοινοποιούνται στο πλαίσιο των σχετικών Κανονισμών της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν, από την ημερομηνία δημοσίευσης στο ΦΕΚ της ως άνω ΥΑ, δηλαδή από τις 14/02/2025 και εντεύθεν, να εκδίδουν σχετικές βεβαιώσεις συμμόρφωσης. Κατά συνέπεια όλοι οι Οργανισμοί που κοινοποιούνται, πέραν του ΕΚΑΠΤΥ, έχουν αυτή την αρμοδιότητα από την ως άνω ημερομηνία. Επομένως, εάν κάποιος προσκομίζει σχετική βεβαίωση που εκδίδεται από τις 14/02/2025 από άλλον Οργανισμό, πλην του ΕΚΑΠΤΥ, ο οποίος έχει κοινοποιηθεί στην ΕΕ, αυτή η βεβαίωση θα πρέπει να γίνεται αποδεκτή.

Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι, με βάση τις μεταβατικές διατάξεις του αρ. 7 της εν λόγω ΥΑ: "Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν μέχρι τη δημοσίευση της παρούσας ή που θα χορηγηθούν, εφόσον μέχρι τη δημοσίευση της παρούσας έχει ήδη υποβληθεί και εκκρεμεί σχετική αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004 (B' 32) απόφασης και των καταργούμενων Οδηγιών δυνάμει των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, ισχύουν έως τη λήξη τους, όπως αυτή ορίσθηκε κατά τη χορήγησή τους δυνάμει της ανωτέρω αναφερόμενης υπουργικής απόφασης και πάντως όχι πέραν της τριετίας από τη χορήγησή τους". Κατά συνέπεια, βεβαιώσεις που έχουν εκδοθεί πριν τις 14/02/2025 ή για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση έκδοσης μέχρι την ως άνω ημερομηνία υπό το παλαιό καθεστώς, είναι αποδεκτές έως τη λήξη ισχύος τους.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 3.** «Στη διακήρυξη, στην παρ. 2.2.9.2. Αποδεικτικά μέσα, αναφέρεται ότι οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με το παρακάτω πρότυπο (εκτός του ISO 9001) «ISO 13485 ή ισοδύναμο σε πεδίο εφαρμογής σχετικό με διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού και επιστημονικού εξοπλισμού ή/και εμπορία αντιδραστηρίων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και σχετικών αναλωσίμων». Το εν λόγω πιστοποιητικό αφορά εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την πώληση, εγκατάσταση και τη





συντήρηση ιατρικών συσκευών. Η εταιρεία μας δεν δραστηριοποιείται στα παραπάνω και τα είδη που θα προσφέρουμε δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των ιατρικών συσκευών. Η δραστηριότητά μας είναι «εισαγωγή, εξαγωγή και πώληση επιστημονικού και εργαστηριακού εξοπλισμού και παροχής υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης».

Ως εκ τούτου, παρακαλώ όπως μας διευκρινίσετε αν η κατοχή/προσκόμιση του ανωτέρω πιστοποιητικού (ISO 13485) είναι απαραίτητη κατά το στάδιο της υποβολής δικαιολογητικών κατακύρωσης για όλα τα υποβληθέντα τμήματα.»

**Απάντηση.** Σύμφωνα με την παρ. 2.2.7 της οικείας διακήρυξης, η κατοχή/προσκομιδή των ISO 9001 και 13485 αφορά το σύνολο των Τμημάτων.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 4.** «Ως προς τα κριτήρια επιλογής σύμφωνα με τις παραγράφους «2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας», «2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια», «2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα» και «2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» της εν λόγω διακήρυξης, παρακαλώ όπως μας διευκρινίσετε εάν υπάρχει η υποχρέωση υποβολής των ζητούμενων δικαιολογητικών των παραγράφων αυτών, στο στάδιο συμμετοχής και υποβολής προσφοράς».

**Απάντηση.** Τα αποδεικτικά μέσα για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής των παρ. 2.2.4 - 2.2.8 της διακήρυξης, υποβάλλονται μόνο από τον προσωρινό ανάδοχο της Σύμβασης, καθώς το Ευρωπαϊκό Ενιαίο Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ) που περιλαμβάνεται υποχρεωτικά στα Δικαιολογητικά Συμμετοχής, συμπληρώνεται, υπογράφεται και κατατίθεται από τους οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τις οδηγίες της αναθέτουσας αρχής, ισοδυναμεί δε με υπεύθυνη δήλωση του ν. 1599/1986 και αποτελεί προκαταρκτική απόδειξη ότι ο προσφέρων πληροί τις τεθείσες προϋποθέσεις, χωρίς παράλληλη προσκομιδή των αντίστοιχων αποδεικτικών μέσων.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 5.** «Ως προς τις απαιτήσεις της διακήρυξης για τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας (ISO), σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.7 «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης», θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η εταιρεία μας διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 για το Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας, η οποία καλύπτει πλήρως το φάσμα των δραστηριοτήτων μας. Δεν διαθέτουμε πιστοποίηση κατά ISO 13485, καθώς τα προϊόντα και ο εξοπλισμός που προσφέρουμε δεν εμπίπτουν στην κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξοπλισμού, σύμφωνα με τους ορισμούς της σχετικής νομοθεσίας και των κανονιστικών απαιτήσεων.

Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε εάν η απαίτηση για ISO 13485 είναι υποχρεωτική για τη συμμετοχή, ή μπορούν να γίνουν αποδεκτά ισοδύναμα Πρότυπα πχ ISO 14001 (Περιβαλλοντική διαχείριση) ή ISO 45001 (Υγεία και ασφάλεια στην εργασία).»

**Απάντηση.** Στην παρ. 2.2.7. «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» της οικείας διακήρυξης, αναφέρεται ρητά ότι τα αναφερόμενα πρότυπα απαιτούνται αθροιστικά από τους οικονομικούς φορείς για το σύνολο των τμημάτων.

Επιπλέον, στην ίδια παράγραφο, προβλέπεται ότι : «Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - μέλη σύμφωνα με τον Κανονισμό 765/2008. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.».

Σύμφωνα με τα παραπάνω, επιτρέπεται η κατάθεση ισοδύναμου με το ISO 13485 πιστοποιητικού, συνοδευόμενου από τα αντίστοιχα αποδεικτικά μέσα περί ισοδυναμίας, για τη δε αναγνώριση αυτού εισηγείται σχετικά το αρμόδιο



όργανο κατά την αξιολόγηση των υποβληθεισών προσφορών. Επισημαίνεται τέλος ότι η αναθέτουσα αρχή μπορεί, σε περίπτωση αμφιβολίας ως προς την ισοδυναμία προτύπου, να απευθυνθεί στο ΕΣΥΠ (Εθνικό Σύστημα Υποδομών Ποιότητας) και ιδίως στον ΕΛ.Ο.Τ. που είναι και ο αρμόδιος φορέας στην Ελλάδα για την τυποποίηση και τα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

**ΕΡΩΤΗΜΑ 6.** «Για το τμήμα 6 (θάλαμοι βιοασφάλειας), στην τεχνική προδιαγραφή 23, απαιτείται ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 13485 (εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Με τον όρο «ιατροτεχνολογικό προϊόν» (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: ... Το 2019 εγκρίθηκαν νέες νομοθετικές πράξεις στην ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα προϊόντων, ... In vitro διαγνωστικά τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται για την εξωτερική εξέταση των δειγμάτων που λαμβάνονται από το ανθρώπινο σώμα ... Με βάση τα προηγούμενα, ο θάλαμος βιοασφάλειας δεν συμπεριλαμβάνεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διότι δεν χρησιμοποιείται για κανένα από τους προαναφερόμενους σκοπούς. ... Για αυτό το λόγο, ζητάμε να παραγραφεί η τεχνική προδιαγραφή 23 του τμήματος 6.»

**Απάντηση.** Η τεχνική απαίτηση της πιστοποίησης κατασκευαστή κατά ISO 13485, διαγράφεται από τα είδη 6.1 «Τεχνικές προδιαγραφές για θάλαμο βιοασφάλειας τάξης II με επιφάνεια εργασίας 1200mm», και 6.2 «Τεχνικές προδιαγραφές για θάλαμο βιοασφάλειας τάξης II με επιφάνεια εργασίας 900mm», που περιλαμβάνονται στο ΤΜΗΜΑ 6 «ΘΑΛΑΜΟΙ ΒΙΟΑΣΦΑΛΕΙΑΣ».

## (B) ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή συμπληρώνει την Ενότητα 2.2. «Δικαίωμα συμμετοχής - Κριτήρια ποιοτικής επιλογής», παράγραφο 2.2.7 «Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης» ως εξής (η συμπλήρωση παρουσιάζεται με έντονη γραμματοσειρά και υπογράμμιση) :

«2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης (αφορά το σύνολο των Τμημάτων)

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα παρακάτω πρότυπα συστήματα διασφάλισης ποιότητας :

- ISO 9001 ή ισοδύναμο, σε πεδίο εφαρμογής σχετικό με πώληση ή/και διανομή ή/και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού ή/και επιστημονικού ή/και εργαστηριακού εξοπλισμού ή/και εμπορία αντιδραστηρίων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και σχετικών αναλωσίμων, και
- ISO 13485 ή ισοδύναμο, σε πεδίο εφαρμογής σχετικό με πώληση ή/και διανομή ή/και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού ή/και επιστημονικού ή/και εργαστηριακού εξοπλισμού ή/και εμπορία αντιδραστηρίων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και σχετικών αναλωσίμων.»

Αντίστοιχη συμπλήρωση στην παρ. 2.2.9.2. «Αποδεικτικά μέσα», παρ. Β5 ως εξής :

«Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης της παραγράφου 2.2.7 (αφορά το σύνολο των Τμημάτων), οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα κάτωθι

πιστοποιητικά τα οποία πρέπει να είναι σε ισχύ, τόσο κατά την υποβολή της προσφοράς όσο και κατά την υποβολή των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου :

- ISO 9001 ή ισοδύναμο σε ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής σχετικό με πώληση ή/και διανομή ή/και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού ή/και επιστημονικού ή/και εργαστηριακού εξοπλισμού ή/και εμπορία αντιδραστηρίων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και σχετικών αναλωσίμων, και
- ISO 13485 ή ισοδύναμο σε ισχύ, σε πεδίο εφαρμογής σχετικό με πώληση ή/και διανομή ή/και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού ή/και επιστημονικού ή/και εργαστηριακού εξοπλισμού ή/και εμπορία αντιδραστηρίων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης και σχετικών αναλωσίμων.»

## (Γ) ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΑΡΑΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ενημερώνουμε τους οικονομικούς φορείς ότι η νέα καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών είναι η ΠΕΜΠΤΗ 28 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 2025, ώρα 23:59:59 και, συνακόλουθα, νέα ημερομηνία ηλεκτρονικής αποσφράγισης η ΤΕΤΑΡΤΗ 3 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2025, ώρα 11.00. Ως εκ τούτου:

**Η παρ. 2.2.2.1 «Εγγύηση Συμμετοχής»** της διακήρυξης σύμφωνα με την οποία: «*Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι 23/09/2026, άλλως η προσφορά απορρίπτεται.*», **τροποποιείται σε :** «*...Η εγγύηση συμμετοχής πρέπει να ισχύει τουλάχιστον για τριάντα (30) ημέρες μετά τη λήξη του χρόνου ισχύος της προσφοράς του άρθρου 2.4.5 της παρούσας, ήτοι μέχρι 29/09/2026, άλλως η προσφορά απορρίπτεται...*».

**Η παρ. 2.4.5 «Χρόνος ισχύος της προσφοράς»** της διακήρυξης σύμφωνα με την οποία: «*Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών (ήτοι, 22/08/2026).*», **τροποποιείται σε :** «*Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για διάστημα δώδεκα (12) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών (29/08/2026).*».

**Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ**

**Χρήστος Χατζηχριστοδούλου**

**Καθηγητής Υγιεινής και Επιδημιολογίας**

**Εσωτερική Διανομή :**

Γραφείο Γραμματείας Προέδρου

Τμήμα Προμηθειών

Διεύθυνση Οικονομικού

Γενική Διεύθυνση Οικονομικής και Διοικητικής Λειτουργίας





25PROC017351605 2025-08-05

Γραφείο Γραμματείας Διευθύνοντος Συμβούλου

ΛΗΔΑ ΠΟΛΙΤΗ

ΣΩΤΗΡΙΑ ΣΧΟΡΕΤΣΑΝΙΤΗ



Με τη χρηματοδότηση  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
NextGenerationEU

**Ελλάδα 2.0**  
ΕΘΝΙΚΟ ΣΧΕΔΙΟ ΑΝΑΚΑΜΨΗΣ  
ΚΑΙ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ