



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Ε.Κ.Α.Π.Υ. Ν.Π.Ι.Δ.
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ
ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ**

Ταχ. Δ/ση: Αβέρωφ 12Α
Ταχ. Κώδικας: 104 33 Αθήνα
Τηλ.: 213 2037557
Πληροφ.: Μ. Μάμου
e-mail: mamoum@ekapy.gov.gr

Αθήνα,

Αρ. πρωτ. : 4634

10/12/2021

Προς:
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ

Θέμα: «Παροχή διευκρινίσεων επί της ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΕΚΑΠΥ, για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test).

Σχετ.:1) Η υπ' αριθ. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 4459/30.11.2021 (ΑΔΑΜ 21PROC009636124/30.11.2021

2) τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που αναρτήθηκαν στον ηλεκτρονικό τόπο του ως άνω διαγωνισμού,

ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΑΙΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ:

Επί των αιτημάτων παροχής διευκρινίσεων που υπεβλήθησαν, μέσω του ΕΣΗΔΗΣ, από ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και αφορούν στην Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος με αριθ. 4459/30.11.2021 στις δίδονται οι ακόλουθες διευκρινίσεις.

Α) Σχετικά με την απαίτηση του άρθρου 9 «Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας», το πρότυπο ISO 9001:2015 ή ισοδύναμο με αυτό αφορά στον οικονομικό φορέα που συμμετέχει στον διαγωνισμό **ενώ** το πρότυπο ISO 13485:2016 ή ισοδύναμο με αυτό αφορά στον κατασκευαστή

B) Αναφορικά με την προδιαγραφή 10 του Παραρτήματος Ι (Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια) απαιτείται ένα (1) ζεύγος κατά ανώτερο στα πενήντα (50) RAPID TEST



Ο Πρόεδρος

Δήμος Μπαρτσώκας

Εσωτερική Διανομή:

Πρόεδρο, Αντιπρόεδρο, Δ/νση Διαγωνισμών και Συμβάσεων
Προς όλους τους ενδιαφερομένους μέσω ΕΣΗΔΗΣ