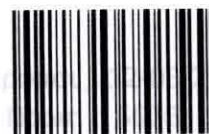




ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι
Τ.Κ. 15123
Τηλ. 2105212000
www.eody.gov.gr
Facebook: @eody
Twitter: @eody_gr



Ε.Ο.Δ.Υ.
ΚΠ 6676 / 2021 - 12/03/2021

Προς : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Πληροφορίες:

Τμήμα Προμηθειών

ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ , 2105212870

Θέμα: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ – ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΥΠ’ ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: ΕΞΕ-ΚΠ-6084/2021-08/03/2021 ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΣΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ (παρ. 2, περ. γ’ του άρθρου 32 του Ν. 4412/2016) ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (rapid test), ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΥΠΟΕΡΓΟΥ 29 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΡΗΓΟΡΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ», ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ «ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΔΙΚΤΥΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΣΤΑ ΥΠΟΠΤΑ ΚΡΟΥΣΜΑΤΑ ΚΟ

Σχετ.: Τα αιτήματα οικονομικών φορέων για την παροχή διευκρινίσεων (αρ. πρωτ. ΕΟΔΥ: ΕΙΣ-ΚΠ-6390/2021-11/3/2021, ΕΙΣ-ΚΠ-6297/2021-10/3/2021, ΕΙΣ-ΚΠ-6264/2021-10/3/2021)

Στο πλαίσιο δημοσίευσης της υπ’ αριθμ. πρωτ.: **ΕΞΕ-ΚΠ-6084/2021-08/03/2021** ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΣΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ (παρ. 2, περ. γ’ του άρθρου 32 του Ν. 4412/2016) ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (rapid test), ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΥΠΟΕΡΓΟΥ 29 «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΡΗΓΟΡΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ», ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ «ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΔΙΚΤΥΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΛΗΨΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ ΣΤΑ ΥΠΟΠΤΑ ΚΡΟΥΣΜΑΤΑ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ ΚΑΤ’ΟΙΚΟΝ», ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΟΠΣ 5061257, παρέχονται οι κάτωθι διευκρινίσεις-πληροφορίες:

1. Ερώτημα οικονομικού φορέα: «Αναφορικά με τη συμμετοχή της εταιρείας μας στην ανωτέρω πρόσκληση, παρακαλώ πολύ όπως μας διευκρινίσετε, αν υπάρχει δυνατότητα να σας υποβάλλουμε όλα τα έγγραφα που χρήζουν υπογραφής, ψηφιακά υπογεγραμμένα από τους νόμιμους εκπροσώπους της εταιρείας μας και να σας καταθέσουμε οπτικούς δίσκους αποθήκευσης (CD), σε κάθε υποφάκελο της προσφοράς ξεχωριστά



Ευρωπαϊκή Ένωση
Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο

Επιχειρησιακό Πρόγραμμα
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΤΟΜΕΑ

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



ανάπτυξη - εργασία - αλληλεγγύη

(ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ), σύμφωνα και με τα οριζόμενα της ως άνω πρόσκλησης.»

Απάντηση: Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4727/2020, Άρθρο 15. Ηλεκτρονικά ιδιωτικά έγγραφα: «1. Ηλεκτρονικά ιδιωτικά έγγραφα που εκδίδονται από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες με χρήση εγκεκριμένης ηλεκτρονικής υπογραφής ή εγκεκριμένης ηλεκτρονικής σφραγίδας, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά από τους φορείς του δημόσιου τομέα, από τα δικαστήρια όλων των βαθμών και τις εισαγγελίες όλης της χώρας και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες κατά την ηλεκτρονική διακίνησή τους. 2. **Εκτύπωση των ηλεκτρονικών εγγράφων της παρ. 1** γίνεται υποχρεωτικά αποδεκτή από τους φορείς του δημόσιου τομέα, από τα δικαστήρια όλων των βαθμών και τις εισαγγελίες όλης της χώρας και από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή νομικές οντότητες, **εφόσον φέρει επικύρωση από οποιαδήποτε διοικητική αρχή ή ΚΕΠ ή δικηγόρο, η οποία γίνεται μέσω της διαπίστωσης της ταύτισης του περιεχομένου του εκτυπωμένου εγγράφου με το ηλεκτρονικό ιδιωτικό έγγραφο**».

2. Ερώτημα οικονομικού φορέα: «Η γλώσσα της προσφοράς είναι η ελληνική. Αυτό περιλαμβάνει και τα πιστοποιητικά (CE, ISO κ.ά.) καθώς και τα τεχνικά φυλλάδια (prospectus, IFU κ.ά.) του κατασκευαστή?»

Απάντηση: Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4412/2016, Άρθρο 80, παρ. 10: «Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο. Στα έγγραφα της σύμβασης του άρθρου 53 μπορεί να ορίζεται ότι **ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική**». Επομένως, στην προκείμενη διαδικασία ανάθεσης, ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική

3. Ερώτημα οικονομικού φορέα:

Ι. Η δημοσιευμένη Πρόσκληση σε διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, επιλέγει να ακολουθήσει τη διαδικασία του συνοπτικού διαγωνισμού, με έγγραφες ενσφράγιστες προσφορές, με κριτήριο κατακύρωσης, την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής, ανάμεσα σε προσφερόμενα προϊόντα που θεωρούνται ισοδύναμα ως προς τις ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές. Εν όψει των όσων προαναφέρθηκαν, οι επίμαχες επιπλέον προδιαγραφές ως προς τη συμπερίληψη των ζητούμενων από την Πρόσκληση ειδών σε συγκεκριμένες λίστες αξιολόγησης ή τη δημοσίευση αξιολόγησής τους σε συγκεκριμένα περιοδικά και μάλιστα, με

συγκεκριμένο περιεχόμενο και ειδικές προϋποθέσεις περιορίζουν το ανταγωνιστικό πλαίσιο σε δύο προϊόντα και μόνον που μπορεί να καλύψουν σωρευτικά όλες τις απαιτήσεις και κατά συνέπεια αποτελεί σχεδόν Πρόσκληση σε Έργο με απ' ευθείας ανάθεση και όχι διαγωνιστική διαδικασία με κριτήριο επιλογής τη χαμηλότερη τιμή. Καθότι είμαστε βέβαιοι ότι η δημοσίευση των τεχνικών προδιαγραφών επί του συνόλου τους αποτελεί το αποτέλεσμα σχετικής επιστημονικής τεκμηρίωσης και έρευνας αγοράς από την πλευρά σας, θα επιθυμούσαμε να μας υποδείξετε τουλάχιστον 3 προϊόντα που το καθένα μπορεί να συμμορφωθεί συγχρόνως με το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών»

II. Ως προς το σημείο 1, η Απόφαση του Υπουργού Υγείας Αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114/21 (ΦΕΚ 362 Β/1-2-2021) στο πλαίσιο προσδιορισμού των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), αντιτίθεται σε σωρεία εδαφίων από το ενωσιακό δίκαιο και δεν τηρεί πολλές από τις θεμελιώδεις αρχές του κοινοτικού δικαίου. Πιο συγκεκριμένα:

- Οι όροι της Πρόσκλησης φέρουν την απαίτηση τα rapid tests να έχουν έγκριση CE-IVD. Τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει η εταιρεία μας, φέρουν πιστοποίηση CE-IVD, κάτι που τα καθιστά νομίμως κυκλοφορόντα εντός της Ε.Ε., καθότι πληρούν τη σχετική Οδηγία. Οι δημοσιευμένες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφοράς, δεν επιτρέπουν την τεχνικά συμμορφωμένη συμμετοχή της εταιρείας μας με τα προϊόντα που προτίθεται να προσφέρει, καθώς και κανενός άλλου προϊόντος που νομίμως κυκλοφορεί εντός της Ε.Ε., πλην ενός. Αυτό αβίαστα οδηγεί στο συμπέρασμα ότι όλα τα rapid tests που πληρούν επαρκή κριτήρια για την κυκλοφορία τους στην Ε.Ε. και εναρμονίζονται με της αντίστοιχες Ευρωπαϊκές Οδηγίες (εκτός από ένα προϊόν), καθίστανται ακατάλληλα για την Αρχή σας και οπότε ή θα πρέπει να προσφύγετε σε περαιτέρω ενέργειες ως προς τη σύνταξη σχετική σύστασης ακαταλληλότητας στους αρμόδιους φορείς ή να τα αποδεχθείτε ανεπιφυλάκτως.

- Ειδικά για τα συγκεκριμένα Rapid Tests (για τον κορωνοϊό Covid-19), το Συμβούλιο της Ε.Ε. εξέδωσε πρόσφατα (20 Ιανουαρίου 2021) και ειδική Σύσταση στην οποία αφ' ενός επιβεβαιώνονται τα προαναφερόμενα (δηλ. ότι αρκεί η πιστοποίηση κατά CE κ.λπ.) και αφ' ετέρου καμία από τις ως άνω πρόσθετες προδιαγραφές της επίμαχης Πρόσκλησης περιλαμβάνεται στην εν λόγω Σύσταση.

- Η Ελλάδα, ως μέλος κράτος της Ε.Ε., δια του αρμόδιου Υπουργού της, έχει συνυπογράψει και αποδεχθεί Ευρωπαϊκές Οδηγίες που προσδιορίζουν τα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test). Επιπροσθέτως, έχει συνηγορήσει στην από κοινού αποδοχή και αναγνώριση ενός καταλόγου προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) που έχουν ελεγχθεί και αξιολογηθεί επαρκώς από διάφορους Ευρωπαϊκούς φορείς. Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν εδώ: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_682
<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf>

Μαζί με αυτήν την Επιστολή, σας επισυνάπτουμε και τέσσερα (4) Παραρτήματα σχετικά με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Σε αυτό το σημείο, θα θέλαμε να σας γνωστοποιήσουμε ότι υπάρχουν αρκετοί διαγωνισμοί για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), που έχουν ανασταλεί και έχουν

οδηγηθεί με προδικαστικές προσφυγές ενώπιον της Α.Ε.Π.Π., εξαιτίας της επίκλησης του ιδίου ΦΕΚ που δημιουργεί ένα εμπορικό μονοπωλιακό καθεστώς. Μερικά παραδείγματα αποτελούν οι πράξεις της Α.Ε.Π.Π. με Αριθμούς 376/2021, 487/2021, 533/2021 και άλλες. Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψιν όλες τις σχετικές Ευρωπαϊκές Οδηγίες και το σχετικό ενωσιακό δίκαιο, θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τη διευκρινιστική ερώτηση, για το κατά πόσο αποδέχεστε εναλλακτικά το προσφερόμενο προϊόν να συμμορφώνεται με τα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) που ορίζει το Ευρωπαϊκό δίκαιο και οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες (που έχει αποδεχθεί και η χώρα μας) και οι οποίες υπερτερούν της προαναφερθείσας Υπουργικής Απόφασης;

III. Ως προς το σημείο 2, θα μπορούσατε να αποδεχθείτε τα προσφερόμενα προϊόντα μόνον με την ύπαρξη του εσωτερικού μάρτυρα ένδειξης καλής λειτουργίας και χωρίς την περιττή παράδοση εξωτερικών θετικών και αρνητικών μαρτύρων που ως γνωστόν από την εφαρμοστέα πρακτική δεν φέρουν χρηστική αξία σε κανένα από τα στάδια της όλης διαδικασίας εκτέλεσης της εξέτασης (rapid test);

IV. Ως προς τα σημεία 3, 4 και 5, δηλαδή την απαιτούμενη δημοσιευμένη μελέτη αξιολόγησης, θα θέλαμε να ρωτήσουμε εάν μπορεί να γίνει ως εναλλακτικά αποδεκτή μια δημοσίευση στην οποία η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) και να έχει γίνει σε σύγκριση με Real Time PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον ενενήντα (90) ανεξάρτητα δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά, συμπεριλαμβανομένου δειγμάτων που έχουν ελεγχθεί μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης. Στη ίδια δημοσίευση η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 97% (μέση ή διάμεση τιμή) και να έχει γίνει σε σύγκριση με Real Time PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον ενενήντα (90) ανεξάρτητα δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί με Real Time PCR ως αρνητικά

V. Ως προς τα σημεία 3, 4 και 5, δηλαδή την απαιτούμενη δημοσιευμένη μελέτη αξιολόγησης, θα θέλαμε να ρωτήσουμε εάν μπορεί να γίνει ως εναλλακτικά αποδεκτή κάποια δημοσίευση/μελέτη που πραγματοποιήθηκε από κάποιον επίσημο φορέα της Ε.Ε. και περιγράφει με σαφήνεια τα εντός τεχνικών προδιαγραφών χαρακτηριστικά του προσφερόμενου προϊόντος ως προς την ευαισθησία και την ειδικότητα;

VI. Ως προς τα σημεία 3, 4 και 5, δηλαδή την απαιτούμενη δημοσιευμένη μελέτη αξιολόγησης, εάν μπορεί να γίνει ως εναλλακτικά αποδεκτή κάποια δημοσίευση/μελέτη που πραγματοποιήθηκε από ανεξάρτητη αρχή ή από διάφορα Πανεπιστημιακά Ιδρύματα της Ε.Ε., της Μ. Βρετανίας και της Αμερικής και περιγράφει με σαφήνεια τα εντός τεχνικών προδιαγραφών χαρακτηριστικά του προσφερόμενου προϊόντος ως προς την ευαισθησία και την ειδικότητα;

VII. Ως προς τα σημεία 3, 4 και 5, δηλαδή την απαιτούμενη δημοσιευμένη μελέτη αξιολόγησης και την απαίτηση για την καταλογογράφηση και περίληψη του άρθρου στην PubMed, εάν μπορεί να γίνει ως εναλλακτικά αποδεκτή η καταλογογράφηση και η περίληψη του άρθρου σε κάποιον άλλον ισοδύναμο δημόσιο τομέα ή ιστοσελίδα αντίστοιχη με αυτή της PubMed.

VIII. Στο «Παράρτημα III - Έντυπο Οικονομικής Προσφοράς», θα θέλαμε να ρωτήσουμε αν στον Πίνακα της Οικονομικής Προσφοράς θα πρέπει να αναφέρουμε και την ποσότητα των προσφερόμενων εξωτερικών θετικών και αρνητικών μαρτύρων με μηδενική αξία;

IX. Στο «Παράρτημα III - Έντυπο Οικονομικής Προσφοράς», η μέγιστη ποσότητα που θα μπορούσε να προσφερθεί είναι τα 3.000.000 rapid tests ή θα μπορούσαν να προσφερθούν και περισσότερα μέχρι εξαντλήσεως της εκτιμώμενης συνολικής δαπάνης ύψους €15.000.000,00;

X. Θα θέλαμε να ρωτήσουμε αν απαιτείται και συμπλήρωση σχετικού Τυποποιημένου Έντυπου Υπεύθυνης Δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.) ή αν αρκούν οι απαιτούμενες Υπεύθυνες Δηλώσεις;

XI. Τέλος, οι υπεύθυνες δηλώσεις θα πρέπει να φέρουν χειρόγραφη υπογραφή του Νόμιμου Εκπροσώπου (για περιπτώσεις Α.Ε.), χωρίς γνήσιο της υπογραφής ή να έχουν εκδοθεί ψηφιακά από την ιστοσελίδα gov.gr;»

Απάντηση:

Ως προς τα ερωτήματα I και II: αναφέρουμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στην υπ' αριθ. πρωτ. ΕΞΕ-ΚΠ-6084/2021-08/03/2021 πρόσκληση σε διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (παρ. 2 περ. γ' του άρθρου 32 του ν. 4412/2016) για την κατεπείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid Test) συνάδουν πλήρως προς τις αρχές της αναλογικότητας, της προσφορότητας, της ισότητας και του ελεύθερου ανταγωνισμού και, ταυτόχρονα, είναι απολύτως σύμφωνες με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο [βλ. την υπ' αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ Β' 362/01-02-2021) καθώς και το πρακτικό της 187ης Συνεδρίασης της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού COVID-19].

Ως προς το ερώτημα III: αναφέρουμε ότι, κατά ρητή πρόβλεψη των τεχνικών προδιαγραφών της οικείας πρόσκλησης, «Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων ανίχνευσης του κορωνοϊού πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά: α) [...], θ) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια. Τα δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα δεν είναι απαραίτητο να αποτελούν μέρος του προσφερόμενου κιτ, ενώ μπορούν να προέρχονται από τον ίδιο ή άλλο κατασκευαστή από ότι το προσφερόμενο κιτ. Ωστόσο θα πρέπει να αποτελούν μέρος της προσφοράς και να αναγράφεται ο αριθμός των δειγμάτων των μαρτύρων που θα προσφέρονται. Ο αριθμός των δειγμάτων των μαρτύρων θα πρέπει να είναι επαρκής για τον έλεγχο των προσφερόμενων ποσοτήτων κιτ και θα πρέπει να υπάρχει αιτιολόγηση της επάρκειας του προσφερόμενου αριθμού δειγμάτων ελέγχου σε σχέση με τις προσφερόμενες ποσότητες κιτ. Στα δικαιολογητικά θα πρέπει να περιγράφεται σε μορφή οδηγιών αναλυτικά ο τρόπος χρήσης τους με το προσφερόμενο κιτ, καθώς και να αναφέρεται ότι έχουν δοκιμασθεί από την εταιρεία που υποβάλει την προσφορά ώστε να είναι συμβατά με το προσφερόμενο κιτ.

(ΠΡΑΚΤΙΚΟ της 187ης Συνεδρίασης της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού COVID-19)».

Ως προς τα ερωτήματα IV έως VII: αναφέρουμε ότι τα προσφερόμενα είδη **πρέπει να πληρούν το σύνολο των διαλαμβανόμενων στην οικεία πρόσκληση τεχνικών προδιαγραφών**, η δε απάντηση στα επί μέρους ερωτήματα περί του αν μπορούν να γίνουν αποδεκτές οι διαλαμβανόμενες στο έγγραφο της ερωτώσας εταιρείας δημοσιεύσεις/μελέτες/καταλογογραφήσεις κ.λπ. εναπόκειται στην κρίση της αρμόδιας για την αξιολόγηση των προσφορών Επιτροπής, η κρίση, όμως, αυτή δεν μπορεί να υποκατασταθεί αλλά ούτε και να προκαταληφθεί στο παρόν στάδιο παροχής διευκρινίσεων

Ως προς το ερώτημα VIII.: αναφέρουμε ότι η προσφορά σας οφείλει να ακολουθεί το έντυπο Οικονομικής Προσφοράς του Παραρτήματος ΙΙΙ της Πρόσκλησης

Ως προς το ερώτημα ΙΧ: Ως ορίζεται στην οικεία πρόσκληση: «Κριτήριο ανάθεσης αποτελεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής. Συγκεκριμένα, η προμήθεια του είδους θα ανατεθεί στον οικονομικό φορέα που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή ανά τεμάχιο. Προσφορές υποβάλλονται για το προκηρυχθέν είδος. Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο της προκηρυχθείσας ποσότητας είτε για μέρος της προκηρυχθείσας ποσότητας, με ελάχιστη οριζόμενη προσφερόμενη ποσότητα, τα 2.000.000 τεμάχια. Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα και τα Παραρτήματά της. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.»

Ως προς το ερώτημα Χ: Δεν απαιτείται η συμπλήρωση Τυποποιημένου Έντυπου Υπεύθυνης Δήλωσης (Τ.Ε.Υ.Δ.).

Ως προς το ερώτημα ΧΙ: Όπως αναφέρεται στην απάντηση ανωτέρω, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4727/2020, Άρθρο 15. Επιπρόσθετα, σύμφωνα με την οικεία πρόσκληση γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους. Ειδικά ως προς τις υπεύθυνες δηλώσεις που εκδίδονται μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης (gov.gr), αναφέρουμε ότι αυτές φέρουν μοναδικό αναγνωριστικό αριθμό επαλήθευσης, ηλεκτρονική σφραγίδα, είναι νομικά ισοδύναμες με έγγραφα που φέρουν το γνήσιο της υπογραφής και, ως εκ τούτου, οι εν λόγω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτές από όλους τους φορείς του δημόσιου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα.

Ως προς το ερώτημα Οικονομικού φορέα, το οποίο ελήφθη στις 11/3/2021 μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με θέμα: «Κατάλογος τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου της ΕΕ- Αμοιβαία αποδεκτός από τα

Κράτη Μέλη», αναφέρουμε ότι το ερώτημα αυτό απαντάται ανωτέρω (στο πεδίο ερωτήματα I και II). Ως προς την διαλαμβανόμενη στο σχετικό ερώτημα αιτίαση του οικονομικού φορέα περί επανεξέτασης του χρόνου της πρώτης παράδοσης των ειδών της σύμβασης που θα συναφθεί, αναφέρουμε ότι, λόγω του κατεπείγοντος χαρακτήρα της εν θέματι προμήθειας και των άμεσων αναγκών που αυτή θα καλύψει, εξακολουθούν να ισχύουν τα οριζόμενα στην πρόσκληση, ότι, δηλαδή: «*Η παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί ως εξής: εντός μίας (1) εβδομάδας από την υπογραφή της σύμβασης για το 40% της προσφερόμενης ποσότητας, εντός ενός (1) μηνός από την υπογραφή της σύμβασης για το 30% της προσφερόμενης ποσότητας, και η ολοκλήρωση της παράδοσης του υπόλοιπου 30% της προσφερόμενης ποσότητας θα πραγματοποιηθεί εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης σύμφωνα με την πρόσκληση παράδοσης του πρώτης παράδοσης εντός μίας (1) εβδομάδας από την υπογραφή της σύμβασης για το 40% της προσφερόμενης ποσότητας*».

Επιπλέον, ανακοινώνεται η μετάθεση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών. Ως νέα καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή προσφορών ορίζεται η 17^η Μαρτίου 2021, έως ώρα 15:00. Ως νέα ημερομηνία για την αποσφράγιση και η αξιολόγηση των προσφορών ορίζεται η 17^η Μαρτίου 2021 και ώρα 15:00.

Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Προϊστάμενος Γραμματείας,
α.α.
Ναυσικά Παπαθανασίου

Παναγιώτης Αρκουμανέας

Εσωτερική Διανομή :

Γραφείο Γραμματείας Προέδρου

Τμήμα Προμηθειών

Διεύθυνση Οικονομικού

Τμήμα Διαχείρισης Ευρωπαϊκών Προγραμμάτων & Κονδυλίων

Διεύθυνση Ετοιμότητας και Απόκρισης