Να αναρτηθεί στο Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. &
στην ιστοσελίδα του Ι.ΙΒ.ΕΑ.Α.
Αθήνα, 08/10/2026
Α.Π. 2510
ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Πληροφορίες: Ι. Βράκα
Τηλέφωνο: 210-6597549
Φαξ: 210-6597547
E-mail: procurement@bioacademy.gr

ΘΕΜΑ: **Παροχή διευκρινίσεων επί υποβληθέντων ερωτημάτων, στο πλαίσιο της υπ' αριθ. 2503/06-10-2026 / 9ΖΑΥ4694Φ7-Ψ6Ν / 26PROC019930242 διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού για τη σύναψη σύμβασης «προμήθειας εργαστηριακού εξοπλισμού στο πλαίσιο του Ερευνητικού Προγράμματος με τίτλο «Decoding co-pathological mechanisms in Parkinson's disease: from molecular interactions to disease progression» και κωδ. IIBEAA 596»**

Λαμβάνοντας υπόψη την παράγραφο 2.1.3 «Παροχή Διευκρινίσεων» της υπ' αριθ. 2503/06-10-2026 / 9ΖΑΥ4694Φ7-Ψ6Ν / 26PROC019930242 διακήρυξης ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού για τη σύναψη σύμβασης «προμήθειας εργαστηριακού εξοπλισμού στο πλαίσιο του Ερευνητικού Προγράμματος με τίτλο «Decoding co-pathological mechanisms in Parkinson's disease: from molecular interactions to disease progression» και κωδ. IIBEAA 596» και επί νομίμως και εγκαίρως τεθέντων ερωτημάτων/αιτημάτων διευκρινίσεων, παρέχονται οι παρακάτω διευκρινίσεις.

ΕΡΩΤΗΜΑ/ΑΙΤΗΜΑ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ:

Σε συνέχεια της προκήρυξης του ως άνω αναφερόμενου Δ/σμού θα θέλαμε να μας διευκρινίσετε τα εξής:
(α) Στον Πίνακα Γενικών Απαιτήσεων για όλα τα Τμήματα του Παραρτήματος ΙΙ (σελ. 50 της διακήρυξης), παρ. 1, αναγράφεται:
«Να πληρούν τα προβλεπόμενα στην Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/07-01-04 (ΦΕΚ 32/Β΄/16-01-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως αυτή κάθε φορά ισχύει, για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
Στον Πίνακα των Τεχνικών Προδιαγραφών του Τμήματος 4: Σύστημα Συνεστιακής Μικροσκοπίας για BC43 Μικροσκόπιο, δεν αναγράφονται απαιτήσεις σχετικές με πιστοποιήσεις (ISO ή Υ.Α, κλ.π.), όπως αναγράφονται για παράδειγμα στα Τμήματα 2, 3 & 6.
Το ζητούμενο είδος του Τμήματος 4: Σύστημα Συνεστιακής Μικροσκοπίας για BC43 Μικροσκόπιο, δεν εμπίπτει στην κατηγορία των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, ως εκ τούτου δεν είναι απαραίτητη τέτοιου είδους Πιστοποίηση.
Δεδομένου ότι η εταιρεία μας δεν προτίθεται να προσφέρει στον εν λόγω Δ/σμό εξοπλισμό αυτής της κατηγορίας, θα παρακαλούσαμε για την διόρθωση/διαγραφή αυτής της απαίτησης από τον Πίνακα Γενικών Απαιτήσεων για τα είδη που δεν χαρακτηρίζονται ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

(β) Θα θέλαμε επίσης να μας διευκρινίσετε τη μονάδα μέτρησης του Τμήματος 4, καθώς στον Πίνακα των Τεχνικών Προδιαγραφών αναγράφεται: 4 τεμ.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

(α) Διευκρινίζεται ότι η απαίτηση του Φύλλου Συμμόρφωσης περί συμμόρφωσης με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004 (ΦΕΚ 32/Β΄/16-01-2004), «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως εκάστοτε ισχύει, εφαρμόζεται στα προσφερόμενα προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για τα προσφερόμενα προϊόντα τα οποία, βάσει της προβλεπόμενης από τον κατασκευαστή χρήσης (intended purpose), δεν αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και προορίζονται για εργαστηριακή και/ή ερευνητική χρήση, η ανωτέρω απαίτηση δεν εφαρμόζεται.
Στις περιπτώσεις αυτές, η μη υποβολή βεβαίωσης ή άλλου αποδεικτικού εγγράφου συμμόρφωσης με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004 δεν αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς, υπό την προϋπόθεση ότι από τα στοιχεία και τα τεχνικά/κανονιστικά έγγραφα που υποβάλλονται με την τεχνική προσφορά τεκμηριώνεται η μη υπαγωγή του προσφερόμενου προϊόντος στο κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η προβλεπόμενη εργαστηριακή και/ή ερευνητική χρήση του.
Για τα προσφερόμενα προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξακολουθεί να ισχύει η απαίτηση συμμόρφωσης με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 1348/2004, όπως εκάστοτε ισχύει, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης.

Αναφορικά με τις πιστοποιήσεις ISO, διευκρινίζεται ότι η απαίτηση του άρθρου 2.2.7 της διακήρυξης, σύμφωνα με την οποία οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να συμμορφώνονται με το πρότυπο διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ισοδύναμο, στον τομέα της προμήθειας ειδών αντίστοιχων με το αντικείμενο της παρούσας σύμβασης (εργαστηριακός εξοπλισμός), αποτελεί γενική και αυτοτελή απαίτηση της παρούσας διαδικασίας σύναψης σύμβασης. Δεδομένου ότι το αντικείμενο όλων των Τμημάτων της σύμβασης αφορά εργαστηριακό εξοπλισμό, η ανωτέρω απαίτηση εφαρμόζεται στο σύνολο των Τμημάτων της σύμβασης. Η μη επανάληψη της σχετικής απαίτησης στους επιμέρους πίνακες των αναλυτικών τεχνικών προδιαγραφών δεν αναιρεί ούτε περιορίζει την ισχύ του άρθρου 2.2.7 της διακήρυξης. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 2.4.3.2 της διακήρυξης, η τεχνική προσφορά πρέπει να καλύπτει το σύνολο των απαιτήσεων και προδιαγραφών της διακήρυξης και, επί ποινή αποκλεισμού, να περιλαμβάνει συμπληρωμένο και ηλεκτρονικά υπογεγραμμένο το Φύλλο Συμμόρφωσης, συνοδευόμενο από όλα τα αποδεικτικά έγγραφα τεκμηρίωσης των δηλωθέντων σε αυτό στοιχείων. Ως εκ τούτου, οι οικονομικοί φορείς που υποβάλλουν προσφορά για οποιοδήποτε Τμήμα της σύμβασης οφείλουν να πληρούν την απαίτηση του άρθρου 2.2.7 και να υποβάλουν, σύμφωνα με τους όρους της διακήρυξης, το προβλεπόμενο πιστοποιητικό ISO 9001 ή ισοδύναμο, στον τομέα της προμήθειας ειδών αντίστοιχων με το αντικείμενο της σύμβασης.

Η παρούσα διευκρίνιση ισχύει για το σύνολο των Τμημάτων της διακήρυξης.

(β) Η μονάδα μέτρησης του Τμήματος 4 είναι το ένα (1) τεμάχιο. Εκ παραδρομής στον Πίνακα Τεχνικών Προδιαγραφών των Ειδών του Παραρτήματος ΙΙ αναγράφονται ως μονάδα μέτρησης τα τέσσερα (4) τεμάχια.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΛΟΥΚΑΣ ΠΑΠΑΔΗΜΟΣ
ΑΚΑΔΗΜΑΪΚΟΣ

Ifigeneia Vraka
09.10.2026 08:51 UTC