



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114

Τ.Κ.: 115 27

Πληροφορίες: Χρυσούλα Κουλύρα

Τηλέφωνο: 213 2088715

Email: ckoulyra@hippocratio.gr

Αθήνα, 24/10/2025

Α.Π.: 18709

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

ΘΕΜΑ: «Ανακοίνωση – Έγγραφο παροχής διευκρινίσεων σε υποβληθέντα ερωτήματα οικονομικών φορέων στο πλαίσιο του υπ. αρ. Φ99/2025 (ΕΣΗΔΗΣ: 382246) Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων για την προμήθεια γαντιών (CPV: 18424300-0, Γάντια μιας χρήσης & CPV: 33141420-0, Χειρουργικά γάντια) για ένα (1) έτος προϋπολογισμού 197.734,85€ συμπ/νου ΦΠΑ με δικαίωμα μονομερούς παράτασης για ένα (1) έτος (προϋπολογισμού 197.734,85€ συμπ/νου ΦΠΑ) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)».

Ερώτηση 1:

«1) Όσον αφορά τα ζητούμενα είδη με Α/Α 5-13 της Διακήρυξης και μελετώντας το παράρτημα III (ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ), παρατηρούμε ότι δεν υπάρχουν σαφείς προδιαγραφές ανά ζητούμενο/προκηρυσσόμενο είδος, όπως αυτά αναφέρονται στο παράρτημα II (ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΜΕΝΑ ΕΙΔΗ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ), κάτι το οποίο δυσχεραίνει την προετοιμασία και ορθή υποβολή προσφοράς των υποψήφιων αναδόχων.

2) Στα πλαίσια της μακροχρόνιας συμμετοχής μας σε διαγωνισμούς προμηθειών ιατρικών γαντιών και ειδικότερα σε ότι αφορά στις τεχνικές προδιαγραφές των ιατρικών γαντιών που συνήθως περιλαμβάνονται σε ανάλογους διαγωνισμούς των κρατικών Νοσοκομείων που εποπτεύονται από το Υπ. Υγείας, έχουμε διαπιστώσει ότι οι Αναθέτουσες αρχές υιοθετούν τις ενιαίες προδιαγραφές που έχει ορίσει η ΕΚΑΠΥ. Στο διαγωνισμό της υπηρεσίας σας, παρατηρούμε ότι στη Διακήρυξη δεν περιλαμβάνονται οι τεχνικές προδιαγραφές που έχουν οριστεί από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) για τα ζητούμενα από τη Διακήρυξη είδη, όπως έχει συμβεί σε πλήθος άλλων ανάλογων Διαγωνισμών που έχουν προκηρυχθεί τόσο κατά το τρέχον αλλά και το προηγούμενο έτος και βρίσκονται σε εξέλιξη.

Τονίζουμε ότι οι εν λόγω προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ, είναι αναλόγως προσαρμοσμένες στα πλέον κατάλληλα πρότυπα των ειδών αυτών και εξασφαλίζουν την ποιοτικότερη επιλογή των ζητούμενων ειδών από τους προσφέροντες. Ως εκ τούτου, με κριτήριο την επιλογή των κατάλληλων ειδών που παρέχουν την απαιτούμενη προστασία προς το υγειονομικό και ιατρικό προσωπικό, προτείνουμε την ενσωμάτωση των ενιαίων προδιαγραφών της ΕΚΑΠΥ για τα ζητούμενα είδη.

Παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη οι σχετικές επισημάνσεις μας και αναμένουμε την άμεση απάντησή σας».

Απάντηση:

Βάσει του α. 54§9 του ν.4412/2016 η χρήση ορισμένων τεχνικών προδιαγραφών μπορεί να ορίζεται ως υποχρεωτική μόνο με Απόφαση Υπουργού εποπτεύοντα την ΚΑΑ ΕΚΑΠΥ. Τέτοια απόφαση δεν έχει εκδοθεί.

Ερώτηση 2:

«Αναφορικά με την παράγραφο 4.5 του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ III – Τεχνικές Προδιαγραφές (σελίδα 53) της διακήρυξης, όπου αναφέρονται οι ενδείξεις που πρέπει να φέρει η συσκευασία των ιατρικών γαντιών (όπως αναφορές σε φυσικό λάτεξ, πούδρα, ενδοτοξίνες και πρωτεΐνες), επισημαίνουμε τα εξής:

Η σήμανση και η πληροφοριακή επισήμανση των ιατρικών γαντιών διέπονται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR) και τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN ISO 15223-1:2021, EN 455-1 έως 4, καθώς και από τις γενικές αρχές σήμανσης CE.

Βάσει του MDR και του προτύπου EN ISO 15223-1, κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει στη συσκευασία του τις υποχρεωτικές ενδείξεις και σύμβολα που σχετίζονται με την ασφάλεια και την ταυτοποίησή του, όπως:

- στοιχεία κατασκευαστή και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- αριθμό παρτίδας (LOT) και ημερομηνία λήξης,
- κατηγορία προϊόντος και τρόπος αποστείρωσης (όπου ισχύει),
- σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού,
- κατάλληλα εικονογράμματα σύμφωνα με το EN ISO 15223-1.

Το σύνολο των πληροφοριών αυτών είναι τυποποιημένο διεθνώς.

Επιπλέον, τα προϊόντα συνοδεύονται από Test Reports που αποδεικνύουν την πλήρη συμμόρφωση με όλα τα μέρη του προτύπου EN 455, τα οποία καλύπτουν:

- τη στεγανότητα και τη μηχανική αντοχή,
- τις φυσικές ιδιότητες του υλικού,
- τη βιολογική ασφάλεια και την καθαρότητα.

Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμών αποτελούν την επίσημη τεκμηρίωση συμμόρφωσης των δηλωμένων τεχνικών χαρακτηριστικών.

Συνεπώς, η συσκευασία των προσφερόμενων προϊόντων είναι απολύτως σύμφωνη με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις του MDR και τα ισχύοντα πρότυπα σήμανσης, και περιλαμβάνει όλες τις υποχρεωτικές πληροφορίες όπως ορίζονται από το EN ISO 15223-1 και όλα τα μέρη του EN 455.

Ζητούμε την επιβεβαίωση ότι η ανωτέρω ερμηνεία είναι αποδεκτή, ώστε να διασφαλιστεί η αξιολόγηση των προσφορών βάσει των πραγματικά ισχυουσών ευρωπαϊκών απαιτήσεων συμμόρφωσης και σήμανσης».

Απάντηση:

Επιβεβαιώνουμε ότι η ανωτέρω ερμηνεία είναι αποδεκτή.

Ερώτηση 3:

«Στα πλαίσια της συμμετοχής μας στην ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΩ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ (CPV 18424300-0, ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ 33141420-0), ΑΡ. ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ: Φ99/2025, ΣΥΣΤΗΜΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΣΗΔΗΣ 382246 & ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ 03/11/2025, παρατηρούμε ότι στο παράρτημα III της διακήρυξης, ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ και συγκεκριμένα στην παράγραφο 7 των ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ (σελ 51) αναφέρεται ότι: θα ληφθεί υπόψη αν υπάρχει πιστοποίηση με κλινικές μελέτες των αναφερομένων από την κάθε εταιρεία τεχνικών χαρακτηριστικών.

Για να μην υπάρχουν παρανοήσεις, παρακαλούμε να διευκρινιστεί ότι ο όρος «κλινικές μελέτες» αναφέρεται σε reports/εργαστηριακούς ελέγχους, όπως συνηθίζεται στα προσφερόμενα είδη γαντιών».

Απάντηση:

Ναι, ο όρος «κλινικές μελέτες» αναφέρεται σε reports/εργαστηριακούς ελέγχους.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΑΓΓΕΛΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

Εσωτερική διανομή:

- ✓ Υποδιεύθυνση Οικονομικού
- ✓ Τμήμα Προμηθειών