ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗ ΚΕΝΤΡΙΚΗ
ΑΡΧΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ
ΤΜΗΜΑ-ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ
ΤΑΧ. ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΑΒΕΡΩΦ 12Α
Τ.Κ. 104 33, ΑΘΗΝΑ
ΠΛΗΡ. Δ. ΣΙΩΡΗ
ΤΗΛ.: 213 2037560
E-mail : diagonismoi@ekapy.gov.gr

Αθήνα, 13/11/2026

Αρ. πρωτ. Δ.Δ.Δ.Δ.: 12330

Προς:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
(μέσω ΕΣΗΔΗΣ, συστημικός αριθμός: 521013)

ΘΕΜΑ: «Παροχή διευκρινίσεων επί του ανοικτού, ηλεκτρονικού διαγωνισμού άνω των ορίων για τη σύναψη συμφωνίας πλαίσιο για την προμήθεια του είδους «ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ» με αριθμ. διακήρυξης ΕΚΑΠΥ 8/2026 (CPV 33731110-7), με προσυμφωνημένο ποσοστό επιμερισμού στη συμφωνία-πλαίσιο της συνολικής ποσότητας, με εκτελεστικές συμβάσεις χωρίς επαναδιαγωνισμό, χρονικής διάρκειας ενός (1) έτους, εκτιμώμενης αξίας 11.928.488,13€ με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) ακόμη έτος, εκτιμώμενης αξίας 11.928.488,13€ ευρώ μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Σχετ.: (α) η υπ' αριθ. ΕΚΑΠΥ 8/2026 διακήρυξη (ΑΔΑΜ 26PROC019844842 2026-09-24), καθώς και η υπ' αριθ. πρωτ. 653847/2026 προκήρυξη (ΑΔΑΜ 26PROC019841687 2026-09-23),
(β) τα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων που αναρτήθηκαν στον ηλεκτρονικό τόπο του ως άνω διαγωνισμού

Επί των αιτημάτων παροχής διευκρινίσεων που υποβλήθηκαν μέσω του ΕΣΗΔΗΣ από ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς και αφορούν τους όρους της υπ' αριθ. 8/2026 Διακήρυξης της ΕΚΑΠΥ, επισημαίνεται ότι οι όροι που περιλαμβάνονται στην παρούσα έχουν την έννοια που τους αποδίδεται στην εν λόγω Διακήρυξη.

ΕΡΩΤΗΜΑ 1:

Παρακαλούμε διευκρινίστε μας τι περιλαμβάνει η συνολική εκτιμώμενη αξία χωρίς ΦΠΑ στον πίνακα της παραγράφου 1.3.5 (σελ. 16 – 31).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 1:

Η εκτιμώμενη αξία της συμφωνίας-πλαίσιο για το αρχικό έτος ανέρχεται σε 11.928.488,13 € χωρίς ΦΠΑ. Από τη διακήρυξης π ροβλέπεται δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) επιπλέον έτος, εκτιμώμενης αξίας 11.928.488,13 € χωρίς ΦΠΑ. Σημειώνεται ότι εκ παραδρομής στον ελ λόγω πίνακα υπάρχει αριθμητική ασυμφωνία της συνολικά εκτιμώμενης αξίας καθώς λανθασμένα αναφέρεται ως συνολική εκτιμώμενη αξία 23.648.976,26€, ενώ το ορθό συνολικό ποσό είναι 23.856.976,26€.

ΕΡΩΤΗΜΑ 2:

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Γενικοί και Επιμέρους Όροι αναφέρεται ότι: «Πρέπει να καταθέσουμε βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE Mark ή βεβαίωση κοινοποιημένου Οργανισμού». Εννοείται ότι πρέπει να επισυνάψουμε τα CE των προϊόντων ή κάτι άλλο; Αφορά τον κατασκευαστή του προϊόντος ή και τους αντιπροσώπους;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 2:

Απαιτείται η υποβολή βεβαίωσης εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, από την οποία να προκύπτει ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας δύνανται να διατίθενται νόμιμα στην αγορά φέροντας τη σήμανση CE, ή, εναλλακτικά, βεβαίωσης από κοινοποιημένο οργανισμό που πιστοποιεί τη συμμόρφωση των προϊόντων με τις ισχύουσες απαιτήσεις για τη σήμανση CE.

ΕΡΩΤΗΜΑ 3:

Στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς στην πρώτη στήλη ζητάτε ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, τί ακριβώς πρέπει να γράψουμε, την περιγραφή του ενδοφακού που θα προσφέρουμε όπως την αναφέρεται στο πεδίο ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ στον πίνακά σας ή κάτι άλλο;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 3:

Στη στήλη «ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» αναγράφεται η περιγραφή του τμήματος για το οποίο υποβάλλεται προσφορά, σύμφωνα με την αντίστοιχη ονομασία και αρίθμηση της Διακήρυξης.

ΕΡΩΤΗΜΑ 4:

i. Υπό ποιες συνθήκες (μήκος κύματος, θερμοκρασία, κατάσταση ενυδάτωσης) ορίζεται η τιμή του δείκτη διάθλασης στα είδη Α09, Α20 και Α22.
ii. Αν γίνεται δεκτό εύρος τιμών ή ανοχή, και ποια, για τα είδη, Α09, Α20 και Α22.
iii. Ποια λειτουργική ή κλινική ανάγκη εξυπηρετεί η συγκεκριμένη τιμή ή το ελάχιστο όριο του δείκτη διάθλασης (π.χ. πάχος φακού για ένθεση από τομή 2,2 mm, οπτική απόδοση).
iv. Αν θα γίνονται δεκτές προσφορές που αποδεικνύουν, με τα μέσα του άρθρου 56 ν. 4412/2016, ότι ικανοποιούν ισοδύναμα την ανάγκη αυτή: π.χ. με δεδομένα οπτικής απόδοσης, αριθμό Abbe και ενδεικνυόμενο μέγεθος τομής.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 4:

Η Αναθέτουσα Αρχή διευκρινίζει ότι οι απαιτούμενες τιμές δείκτη διάθλασης για τα εν λόγω είδη νοούνται υπό τις τυπικές συνθήκες μέτρησης αναφοράς των κατασκευαστών (20^\circ\text{C} έως 35^\circ\text{C}, μήκος κύματος 589nm). Επιπλέον, διευκρινίζεται ρητά ότι γίνονται δεκτές προσφορές με μικρές τεχνικές ανοχές ή διαφοροποιήσεις στην αριθμητική τιμή του δείκτη διάθλασης, εφόσον από τα προσκομιζόμενα τεχνικά στοιχεία (βάσει του άρθρου 56 του ν. 4412/2016, όπως δεδομένα οπτικής απόδοσης, αριθμός Abbe και συνολικός οπτικός σχεδιασμός) αποδεικνύεται πλήρως και αντικειμενικά ότι το προσφερόμενο είδος επιτυγχάνει την ίδια ή ανώτερη οπτική απόδοση και κλινική επίδοση με την απαιτούμενη.

ΕΡΩΤΗΜΑ 5:

Η προδιαγραφή του Α22 απαιτεί ο ενδοφακός να είναι «προοπλισμένος (preloaded) σε ενθετήρα "4 σε 1" multiSert μίας χρήσης». Η ονομασία multiSert™ και η περιγραφή «4-in-1 multiSert™» είναι εμπορική ονομασία συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου, όπως προκύπτει από τα επίσημα τεχνικά του έντυπα. Η προδιαγραφή δεν συνοδεύεται από τον όρο «ή ισοδύναμο» που απαιτεί το άρθρο 54 ν. 4412/2016.

Η ίδια η προδιαγραφή περιγράφει τις λειτουργίες που ζητούνται, οι οποίες μπορούν να ελεγχθούν αντικειμενικά ανεξάρτητα από εμπορική ονομασία:

•πλήρως προφορτωμένο σύστημα ένθεσης μίας χρήσης·

•δυνατότητα ένθεσης με βιδωτό μηχανισμό ή με τρόπο σύριγγας·

•δυνατότητα ένθεσης απευθείας στον σάκο του περιφακίου ή διαμέσου της σήραγγας της τομής·

•διατήρηση του ελέγχου του χειρουργού κατά την ένθεση·

•ένθεση από τομή 2,2 mm ή μικρότερη.

i. Αν γίνεται δεκτό προφορτωμένο σύστημα ένθεσης διαφορετικής εμπορικής ονομασίας, που καλύπτει τις παραπάνω λειτουργίες και τις λοιπές απαιτήσεις της προδιαγραφής.
ii. Αν η Αρχή προτίθεται να αναδιατυπώσει την προδιαγραφή με λειτουργικούς όρους ή να προσθέσει ρητά τον όρο «ή ισοδύναμο».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 5:

Η αναφορά στο κείμενο της προδιαγραφής έγινε αποκλειστικά ενδεικτικά για την περιγραφή του επιθυμητού επιπέδου λειτουργικότητας και ασφάλειας του συστήματος ένθεσης. Η Αναθέτουσα Αρχή διευκρινίζει ρητά –κατ' εφαρμογή του άρθρου 54 παρ. 4 του ν. 4412/2016– ότι η απαίτηση εννοείται πάντοτε με την προσθήκη «ή ισοδύναμο». Κατά συνέπεια, θα γίνονται αποδεκτά προφορτωμένα συστήματα ένθεσης (preloaded) διαφορετικής εμπορικής ονομασίας, υπό την απαραίτητη προϋπόθεση ότι καλύπτουν πλήρως και αποδεδειγμένα τα λειτουργικά χαρακτηριστικά που ζητούνται (πλήρως προφορτωμένο σύστημα μίας χρήσης, δυνατότητα ελεγχόμενης ένθεσης από τον χειρουργό και συμβατότητα με τομή μεγέθους \le 2,2\text{ mm}).

ΕΡΩΤΗΜΑ 6:

i. Αν γίνονται δεκτές προσφορές που διαθέτουν διαφορετικό σύστημα αγκύλων (π.χ. εναλλακτική προηγμένη αρχιτεκτονική C-loop ή step-vaulted σχεδιασμό), εφόσον αποδεδειγμένα καλύπτουν και υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις μηχανικής σταθερότητας και πρόληψης PCO;
ii. Αν η παροχή τεκμηρίωσης των επιπλέον χαρακτηριστικών (όπως η αντοχή σε tilt/decentration, η σταθερότητα ELP και το ενεργό 360° sharp edge) μπορεί να αξιολογηθεί θετικά για την κάλυψη της τεχνικής ισοδυναμίας;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 6:

Η Αναθέτουσα Αρχή επιβεβαιώνει ότι σκοπός των τεχνικών προδιαγραφών είναι η διασφάλιση της άρτιας κλινικής έκβασης, της αξονικής σταθερότητας (ELP/ACD), του σωστού κεντραρίσματος και της πρόληψης της θόλωσης (PCO). Ως εκ τούτου, γίνονται δεκτές προσφορές που διαθέτουν εναλλακτική αρχιτεκτονική αγκύλων (π.χ. προηγμένα συστήματα C-loop ή step-vaulted σχεδιασμού), εφόσον ο προσφέρων τεκμηριώνει επαρκώς στην τεχνική του προσφορά ότι οι εναλλακτικές αυτές λύσεις υπερκαλύπτουν ή διασφαλίζουν ισοδύναμα τις απαιτήσεις μηχανικής σταθερότητας, αντοχής σε κλίση (tilt) και οπτικής απόδοσης. Η αξιολόγηση δεν περιορίζεται σε έναν τυπικό γεωμετρικό τύπο, αλλά λαμβάνει υπόψη τη συνολική κλινική και μηχανική ισοδυναμία.

ΕΡΩΤΗΜΑ 7:

Στη σελίδα 93 της διακήρυξης Παράρτημα ΙΙ – Γενικοί και Επιμέρους όροι
Γενικοί όροι. Παρ 4. Για την επαγγελματική ικανότητα οι οικονομικοί φορείς απαιτείται: να κατατεθεί κατάλογος των κυριότερων παραδόσεων με αναφορά στην αξία της σύμβασης, των προσφερόμενων προιόντων και τους χρόνους παράδοσης.
Ενώ στη σελ.46 της διακήρυξης άρθρο 2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα αναφέρεται ότι δεν απαιτείται και διατηρείται για λόγους αρίθμησης.
Μπορείτε να μας διευκρινίσετε τι από τα δύο ισχύει και αν σας καλύπτει η κατάθεση, από μέρους των συμμετεχουσών εταιρειών, των εκτελεστικών συμβάσεων που έχουν υπογράψει με την ΕΚΑΠΥ;

ΑΠΑΝΤΗΣΗ 7:

Διευκρινίζεται ότι η αναφορά στην παρ. 2.2.6 της Διακήρυξης ότι δεν απαιτείται τεχνική και επαγγελματική ικανότητα έχει τεθεί εκ παραδρομής. Για την παρούσα διαγωνιστική διαδικασία απαιτείται η υποβολή καταλόγου των κυριότερων παραδόσεων των προσφερόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τον Γενικό Όρο 4 του Παραρτήματος ΙΙ.
Ο κατάλογος αφορά παραδόσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά την τελευταία τριετία και έως την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, με αναφορά στην αξία της σύμβασης και στους χρόνους παράδοσης. Οι εκτελεστικές συμβάσεις με την ΕΚΑΠΥ δύνανται να υποβληθούν ως αποδεικτικά στοιχεία των δηλούμενων παραδόσεων.

Οι ανωτέρω διευκρινίσεις παρέχονται προς ενιαία ενημέρωση όλων των ενδιαφερόμενων οικονομικών φορέων και εφαρμόζονται κατά την κατάρτιση, υποβολή και αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τους όρους της Διακήρυξης και την κείμενη νομοθεσία και αποτελούν αναπόσπαστο κομμάτι της υπ΄αριθ. ΕΚΑΠΥ 8/2026 Διακήρυξης.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΤΣΕΤΣΟΥ ΝΙΚΗ
2026-11-13 13:20:41

ΑΡΗΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ

- ***<u>Εσωτερική Διανομή (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) :</u>***
  Γραφείο Προέδρου, Γραφείο Αντιπροέδρου, Γραφείο Γενικής Δ/νσης, Δ/νση Προμηθειών

- ***<u>Μέσω ΕΣΗΔΗΣ:</u>***
  Προς όλους τους ενδιαφερομένους