

**Αθήνα, 18 Ιανουαρίου 2024**

**Προς:** Ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς για την ανάθεση της σύμβασης με τίτλο **«Κάψουλες Απομόνωσης και Λοιπός Εξοπλισμός για τη Μεταφορά Ασθενών»** (ΑΔΑΜ: 23PROC014017907 2023 -12-20)

**Αντικείμενο:** Διευκρινίσεις επί της Διακήρυξη Ηλεκτρονικού Ανοικτού (Διεθνούς) Διαγωνισμού για την **«Κάψουλες Απομόνωσης και Λοιπός Εξοπλισμός για τη Μεταφορά Ασθενών»**

Σε περίπτωση που υποβληθούν περαιτέρω αιτήματα για διευκρινίσεις μέχρι την προθεσμία που προβλέπεται στη Διακήρυξη, θα ακολουθήσουν πρόσθετες διευκρινίσεις.

Οι διευκρινίσεις και απαντήσεις σε αιτήματα δημοσιεύονται στη διαδικτυακή πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΕΣΗΔΗΣ (Συστημικοί Α/Α: 284418, 284419, 284420, 284421, 284422, 284423, 284424, 284425, 284426) και στην ιστοσελίδα του ΤΑΙΠΕΔ ([www.hradf.gr](http://www.hradf.gr)), και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της Διακήρυξης. Οι παρούσες διευκρινίσεις και απαντήσεις σε αιτήματα που διατίθενται, όπως περιγράφεται παραπάνω, στη διαδικτυακή πύλη [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr) του ΕΣΗΔΗΣ, θεωρούνται ότι είναι αναμφισβήτητα γνωστές σε όλους Ενδιαφερόμενους από την ημερομηνία δημοσίευσής τους.

Στο πλαίσιο του άρθρου 2.1.3 της Διακήρυξης, το ΤΑΙΠΕΔ απαντά στα αιτήματα παροχής διευκρινίσεων και δεν υποχρεούται να απαντά σε τυχόν αιτήματα τροποποίησης της Διακήρυξης.

**Λίστα Διευκρινίσεων / αιτημάτων – ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ (ΔΙΕΘΝΟΥΣ) ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ «Κάψουλες Απομόνωσης και Λοιπός Εξοπλισμός για τη Μεταφορά Ασθενών»**

#	Σημείο Διακήρυξης / Τμήμα	Ερώτημα / Αίτημα για διευκρίνιση	Διευκρίνιση / Τροποποίηση
1	Παράρτημα Ι, Μέρος Α, Τμήμα 1: Πτυσσόμενες κάψουλες αρνητικής πίεσης (κάψουλες με μαλακό κάλυμμα)	<p>Στην τεχνική περιγραφή του είδους Πτυσσόμενες κάψουλες αρνητικής πίεσης (κάψουλες με μαλακό κάλυμμα) αναφέρεται ότι:</p> <p>Το ανώτερο τμήμα της κάψουλας να είναι από διάφανο PVC και το κατώτερο θερμικά μονωμένο από PVC.</p> <p>Το PVC δεν είναι βιολογικά συμβατό (bio compatible) υλικό και δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα.</p> <p>Παρακαλούμε να αλλάξει η προδιαγραφή του υλικού κατασκευής της κάψουλας σε βιολογικά συμβατό υλικό</p>	<p>Όσον αφορά στις Πτυσσόμενες κάψουλες αρνητικής πίεσης (κάψουλες με μαλακό κάλυμμα), σας ενημερώνουμε πως το PVC είναι ένα πολυμερές που χρησιμοποιείται ευρέως στην ιατρική τεχνολογία. Η προσθήκη πλαστικοποιητών σε αυτό, το καθιστούν μαλακό και εύκαμπτο προσδίδοντας του συγκριτικά πλεονεκτήματα σε σχέση με άλλα υλικά. Την σημερινή εποχή, το χρησιμοποιούμενο PVC, όντας «ιατρικής» (medical grade) σύνθεσης, απαλλαγμένο από τις προσμίξεις των DEHP και DOP, καθίσταται απολύτως βιοσυμβατό (biocompatible) και κατάλληλο για καλύτερες, ασφαλείς και οικονομικά συμφέρουσες λύσεις. Επιπλέον, το γεγονός πως μπορεί να απολυμαίνεται και αποστειρώνεται, του προσδίδει ένα επιπλέον πλεονέκτημα στο υγειονομικό και κλινικό περιβάλλον.</p> <p>Συνοψίζοντας, τα πλεονεκτήματα του ως υλικό είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Βιοσυμβατότητα (biocompatibility)</li> <li>- Δυνατότητα απολύμανσης και αποστείρωσης</li> <li>- Ευλυγισία και αντοχή</li> <li>- Διαφάνεια</li> <li>- Οικονομικά συμφέρον</li> </ul> <p>Συνεπώς, δεν συντρέχει λόγος αλλαγής των τεχνικών</p>

#	Σημείο Διακήρυξης / Τμήμα	Ερώτημα / Αίτημα για διευκρίνιση	Διευκρίνιση / Τροποποίηση
			προδιαγραφών σε σχέση με το υλικό κατασκευής των καψουλών του τύπου αυτού.
2	Παράρτημα Ι, Μέρος Α, Τμήμα 2: Κάψουλες βιολογικού περιορισμού, αρνητικής πίεσης, (κάψουλες με σκληρό κάλυμμα),	<p>Στις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2 αναφέρεται ότι:  <i>Να είναι κατάλληλη για διακομιδή ασθενών με ασθενοφόρα και πτητικά μέσα και να διαθέτει πιστοποίηση EN 1789, RTCA DO-160G, IEC 60601-1, 60601-1-2 &amp; 60601-1-12, drop &amp; shock tests ή ισοδύναμα καθώς και πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας.</i></p> <p>Επίσης αναφέρεται:  <i>Οι μέγιστες εξωτερικές διαστάσεις της κάψουλας, να μην υπερβαίνουν τις: <math>M \times \Pi \times Y = 2350 \times 660 \times 750 \text{ mm}</math> ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά της με όλα τα διαθέσιμα μέσα διακομιδής (επίγεια, πτητικά και πλωτά). Σύμφωνα με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς η έγκριση EASA ή STC είναι απαραίτητη για τη μεταφορά συσκευών συγκράτησης (containment devices) με ελικόπτερα και αεροπλάνα. Συνεπώς για την απόδειξη καταλληλότητας για τη μεταφορά με πτητικά μέσα είναι απαραίτητη η έγκριση από</i></p>	<p>Όσον αφορά στις κάψουλες βιολογικού περιορισμού αρνητικής πίεσης (κάψουλες με σκληρό κάλυμμα) και παρελκόμενα, σας ενημερώνουμε πως η πιστοποίηση European Aviation Safety Agency (EASA) αφορά στα αεροσκάφη και τον εξοπλισμό τους χωρίς να μπορεί ο εξοπλισμός από μόνος του να την διαθέτει και σχετίζεται με την διατήρηση και την βελτίωση της ασφάλειας των πτήσεων. Επιπλέον, η Federal Aviation Administration (FAA) παρέχει Supplemental Type Certificate (STC) πιστοποιητικά σε περιπτώσεις που αφορούν σε πτητικά προϊόντα που απαιτείται να τροποποιηθούν σε σχέση με τον αρχικό σχεδιασμό τους και με την προϋπόθεση ότι υπάρχει πιστοποίηση FAA. Συνεπώς, οι πιστοποιήσεις των EASA και STC δεν αφορούν στις κάψουλες αλλά στα πτητικά μέσα που ενδεχομένως θα τις μεταφέρουν.</p> <p>Σε σχέση με το 2<sup>ο</sup> ερώτημα, που αφορά στο περίβλημα της κάψουλας, σας αναφέρουμε πως το σκληρό κάλυμμα, εξ ορισμού προσφέρει μεγαλύτερη ασφάλεια, αντοχή και ανθεκτικότητα στον χρόνο σε απόλυτη συσχέτιση με την χρήση της εν λόγω τύπου κάψουλας. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμος ο διαχωρισμός μεταξύ των ειδών των καψουλών όσον αφορά στα χαρακτηριστικά τους, κάτι που δεν κάνει αποδεκτή την</p>

#	Σημείο Διακήρυξης / Τμήμα	Ερώτημα / Αίτημα για διευκρίνιση	Διευκρίνιση / Τροποποίηση
		<p>την EASA για τις κάψουλες για χρήση σε αερομεταφορά. Στις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2 αναφέρεται ότι:  <i>Να είναι κατασκευασμένα από σκληρό ανθεκτικό διάφανο πλαστικό.</i>  <i>2/2 Γίνονται αποδεκτές κάψουλες βιολογικού περιορισμού αρνητικής πίεσης για την ίδια χρήση με μαλακό κάλυμμα; Οι κάψουλες με μαλακό κάλυμμα πλεονεκτούν καθώς λόγω μικρότερου βάρους δεν θέτουν περιορισμούς στην αερομεταφορά και απαιτούν μικρότερο χώρο κατά την αποθήκευση. Επίσης οι κάψουλες με σκληρό κάλυμμα λόγω μεγέθους θέτουν περιορισμούς συμβατότητας και με τα οχήματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν</i>  <i>Στις Τεχνικές Προδιαγραφές του ΤΜΗΜΑΤΟΣ 2 αναφέρεται ότι:</i>  <i>Η μονάδα αερισμού να διαθέτει οθόνη στην οποία να απεικονίζονται:</i>  <i>➤ Ο ρυθμός ανανέωσης του αέρα και δυνατότητα ρύθμισης αυτής από τον χρήστη. Η δυνατότητα ρύθμισης της ροής από τον χρήστη δεν περιγράφεται σε κάποια κλινική βιβλιογραφία. Η σταθερή ροή επιτρέπει συνεχή αυτορρύθμιση λόγω της πίεσης και</i></p>	<p>προσφορά ενός τύπου εναλλακτικά άλλου. Συμπληρωματικά, σας αναφέρουμε πως οι ζητούμενες διαστάσεις και των δύο τύπων είναι απολύτως συμβατές με όλα τα μέσα που διαθέτει το ΕΚΑΒ. Τέλος, σε σχέση με την δυνατότητα ρύθμισης της ροής του αέρα, σας αναφέρουμε πως η ρυθμιζόμενη ροή αέρα είναι απαραίτητη για διάφορους λόγους. Ενδεικτικά σας αναφέρουμε πως η θερμοκρασία μπορεί να ρυθμιστεί καλύτερα αν ο ανεμιστήρας μπορεί να αυξήσει τον όγκο του παρεχόμενου αέρα, ενώ αν δεν χρειάζεται κάτι τέτοιο, είναι πιο άνετο για τον ασθενή με μικρότερη ροή. Επίσης, εάν απαιτείται μόνο η βασική ροή, η μπαταρία θα διαρκέσει περισσότερο από ότι με υψηλότερη ταχύτητα του φυσητήρα. Συνεπώς και αυτό το χαρακτηριστικό κρίνεται απαραίτητο και σκόπιμο και δεν καθιστά αποδεκτές κάψουλες που δεν το διαθέτουν.</p>

#	Σημείο Διακήρυξης / Τμήμα	Ερώτημα / Αίτημα για διευκρίνιση	Διευκρίνιση / Τροποποίηση
		<p>της θερμοκρασίας του αέρα (πυκνότητα). Η ρύθμιση από τον χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα.</p> <p>Γίνονται δεκτές κάψουλες χωρίς δυνατότητα ρύθμισης της ροής αέρα από τον χρήστη?</p>	
3	ΓΕΝΙΚΕΣ	<p>Ποιος είναι ο αριθμός διακήρυξης που ζητείται να συμπληρωθεί στο υπόδειγμα του πίνακα συμμόρφωσης τεχνικής προσφοράς της σελίδας 101 της διακήρυξης?</p>	<p>Στο υπόδειγμα του πίνακα συμμόρφωσης τεχνικής προσφοράς της σελίδας 101 της διακήρυξης ο αριθμός της διακήρυξης που ζητείται είναι ο μοναδικός κωδικός της διακήρυξης ΑΔΑΜ 23PROC014017907 – 2023-12-20.</p>
4	Άρθρο 2.1.5 της Διακήρυξης / ΓΕΝΙΚΕΣ	<p>Προκειμένου η εταιρεία μας να υποβάλει προσφορά στον ανωτέρω αναφερόμενο διαγωνισμό, θα θέλαμε να μας επιβεβαιώσετε ότι γίνεται αποδεκτή εγγυητική επιστολής συμμετοχής η οποία έχει εκδοθεί από ασφαλιστική εταιρεία όπως π.χ. ΕΥΡΩΠΗ Ασφαλιστική ή Karanias Underwriting Agency.</p>	<p>Σύμφωνα με το άρθρο 2.1.5 της Διακήρυξης, οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται, μεταξύ άλλων από «ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α' 13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό».</p> <p>Επομένως, γίνεται αποδεκτή εγγυητική επιστολή συμμετοχής, εφόσον έχει εκδοθεί από ασφαλιστική επιχείρηση που πληροί τις ανωτέρω προϋποθέσεις του άρθρου 2.1.5 της Διακήρυξης.</p>