



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

**6 Υ.Π. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ,  
ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ  
«ΧΑΤΖΗ-ΚΩΣΤΑ»**

**ΤΜΗΜΑ: Οικονομικό  
ΓΡΑΦΕΙΟ: Προμηθειών  
Πληροφορίες: Ντέκα Κων/να  
Ταχ. Δ/ση: οδός Ναυπάκτου 93  
Τηλ. : 2631-360409**

**ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ**

**Ι.Π. Μεσολογγίου: 26-01-2022**

**Αρ. Πρωτ.:834**

**ΑΔΑ: 66Ξ546907Π-ΘΞΒ  
ΑΔΑΜ: 22PROC009966164**

**ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS- CoV-2 (RAPIDTEST)» CPV: 33696500-0, ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 5.250,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ (μηδενικός συντελεστής Φ.Π.Α σύμφωνα με το Ν..4764/23-12-2020, αριθ. 73 ) , ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.**

Έχοντας υπόψη:

Α) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:

1. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις».
2. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
3. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις».
4. Του Ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας & άλλες διατάξεις».
5. Του Ν. 4238/2014 (Α' 38) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».
6. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
7. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών.
8. Του Ν. 4486/2017 (ΦΕΚ 115/07.08.2017) «Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητας Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις».
9. Η παρ.4 του αρ.9 του ΠΔ 80/2016.
10. Ν. 4782/21 (ΦΕΚ 36 Α/9-3-2021): Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους

τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.

Β) Τα έγγραφα και τις αποφάσεις:

1. Η αρ. πρωτ. 779/25-01-2022 Απόφαση του Διοικητή του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του διαγωνισμού από το Νοσοκομείο.

2. Την υπ.αριθμ.780/25-01-2022 δέσμευση ανάληψης υποχρέωσης του νοσοκομείου με ΑΔΑ: 656Η46907Π-ΘΔΑ.

### **ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ**

Πρόσκληση εκδήλωσης με θέμα «ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)» με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω:

### **A. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) », με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, ως ακολούθως:

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΠΟΣ ΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΔΑΠΑ ΝΗ ΤΕΛΙΚΗ</b>
<b>αντιδραστήρια για RAPID TEST για την ανίχνευση σε βιολογικά δείγματα CORONAVIRUS SARS-Cov-2</b>	<b>2.500</b>	<b>5.250 €</b>

Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα ή prospectus. Εφ' όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα Διακήρυξη εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

1) Όλα τα απαιτούμενα είδη να φέρουν σήμανση CE, να εναρμονίζονται στα αντίστοιχα πρότυπα της ΕΕ (εφόσον προβλέπεται) και να είναι μακράς ημερομηνίας λήξης.

2) Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών δεν γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.

3) Ο χρόνος ισχύς των προσφορών θα είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες.

4) Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), ανά είδος.

5) Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.

6) Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότη εταιρεία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή.

7) Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

8) Η διαδικασία της αξιολόγησης των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Τεχνικής, και Οικονομικής προσφοράς), κατά την κρίση της επιτροπής και σε εφαρμογή τόσο της παρ. 4 του άρθρου 117του Ν.4412/2016 και του ΦΕΚ 42/τ. Α' /25-02-2020.

9) Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από την δημοσίευση του παρόντος.

10) Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά Ι δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:

α) Υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Φ.Ε.Κ. 545 Β' /24-3-'09) : 2,00 %.

β) Ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 Κεφ. Β παρ. 2 του Ν. 4172/13 φόρος εισοδήματος, ο οποίος παρακρατείται κατά την πληρωμή του τιμήματος.

γ) Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων: κράτηση 0,07% επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων (Ν. 4146/13 - Ν. 4013/11-Ν. 4412/16).

δ) Τέλος χαρτοσήμου ποσοστού 3% επί του ποσού της ανωτέρω κράτησης, πλέον εισφοράς υπέρ Ο.Γ.Α. ποσοστού 20%.

ε) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε άλλης συμπληρωματικής σύμβασης υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π), καθώς και των λοιπών λεπτομερειών εφαρμογής της παρ. 3 του αρ. 350 του ν. 4412/2016 (Α'147). Στην

παραπάνω κράτηση παρακρατείται επίσης το αναλογούν χαρτόσημο 3% υπέρ Δημοσίου και ΟΓΑ χαρτοσήμου 20%.

Ο αναλογούν Φ.Π.Α. επί τοις εκατό (%) βαρύνει το Νοσοκομείο.

11) Η Αναθέτουσα Αρχή, μετά από σχετική γνωμοδότηση της Επιτροπής Αξιολόγησης των Αποτελεσμάτων του Διαγωνισμού, διατηρεί το δικαίωμα:

α. να αποφασίσει τη ματαίωση, ακύρωση ή διακοπή του διαγωνισμού και την υπογραφή της σύμβασης, χωρίς να αναλαμβάνει οποιαδήποτε υποχρέωση έναντι των προσφερόντων και ανεξάρτητα από το στάδιο οποιαδήποτε διαδικασίας που οδηγεί στη σύναψη της σύμβασης ή όταν έκτακτες περιστάσεις καθιστούν αδύνατη την κανονική εκτέλεση της σύμβασης.

β. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και την επανάληψή του με τροποποίηση ή μη των όρων και των προδιαγραφών της Διακήρυξης

γ. να αποφασίσει τη ματαίωση του διαγωνισμού και να προσφύγει στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, εφ' όσον ισχύουν οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στις κείμενες διατάξεις περί δημοσίων συμβάσεων.

Οι προσφέροντες αυτοί δε δικαιούνται να αξιώσουν αποζημίωση δικαιούνται όμως την άμεση αποδέσμευση των εγγυήσεων συμμετοχής.

## B. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Στην προσφορά πέραν της ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει να αποσταλούν τα κάτωθι έγγραφα:

Υπεύθυνη Δήλωση (όπως εκάστοτε ισχύσει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26.03.2014\_ΦΕΚ 74/τ. Α/26.03.2014) του Ν.1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:

-Μέχρι και την ημέρα υποβολής προσφοράς ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλειστούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.

-Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.

-Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

-Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

-Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της αναθέτουσας αρχής για αναβολή ή ακύρωση-ματαίωση του παρόντος διαγωνισμού.

-Εάν το προσφερόμενο είδος υπάγεται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ και σε ποιο κωδικό. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει, να αναφέρεται ή μη ύπαρξη του.

-Δεσμεύεται για την άμεση παράδοση των ειδών, το αργότερο εντός πέντε ημερών από την παραγγελία των ειδών.

Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου, (με χρόνο έκδοσης έως τρεις (30 μήνες πριν την υποβολή τους), όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:

α) στις περιπτώσεις εταιριών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιριών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,

β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιριών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ

Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ

#### **Γ: ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ / ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**

Στο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» τοποθετούνται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς α που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος Β.

Επίσης να αναφέρεται η χώρα καταγωγής του τελικού προσφερόμενου προϊόντος, αν το κατασκευάζει ο ίδιος, να δηλώσει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα κατασκευής και τον τόπο εγκατάστασής της.

Αν δεν το κατασκευάζει ο ίδιος να δηλώνεται η επιχειρηματική μονάδα κατασκευής ο τόπος εγκατάστασής της, να επισυνάπτεται Υ/Δ ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την Εταιρεία ΑΑΑ στη μονάδα κατασκευής ΒΒΒ και ο νόμιμος εκπρόσωπος/ ο επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχθεί την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα.

Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

#### **Δ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ.

Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Οι τιμές των Προσφορών δεν υπόκεινται σε μεταβολή κατά τη διάρκεια ισχύος της Προσφοράς. Σε περίπτωση που ζητηθεί παράταση της διάρκειας της Προσφοράς, οι υποψήφιοι Ανάδοχοι δεν δικαιούνται, κατά τη γνωστοποίηση της συγκατάθεσής τους για την παράταση αυτή, να υποβάλλουν νέους πίνακες τιμών ή να τους τροποποιήσουν.

Θα πρέπει να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού είδους σε σχέση με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14). Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών τότε οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της διακήρυξης, όπως επίσης

θα πρέπει να αναφέρεται με ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ ότι δεν υπάρχει αντιστοίχιση με το Π.Τ.(άρθρο 8 παρ. 4 Ν.1599/1986) και

να υπάρχουν συγκριτικά στοιχεία τιμών από πρόσφατους διαγωνισμούς (τελευταία συναφθείσα σύμβαση με άλλη νοσηλευτική μονάδα) που να επιβεβαιώνεται με παραστατικά, (σύμβαση με οποιονδήποτε δημόσιο φορέα)

Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

## **Ε. ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

<b>ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ</b>	<b>ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ</b>
<b>Ν.Μ.ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ</b>	<b>01/02/2022</b> <b>Ώρα 12:00 μμ</b>	<b>Ν.Μ.ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ</b>

Οι προσφορές θα κατατίθενται σε κλειστό φάκελο στο Οικονομικό τμήμα (Γραφείο Προμηθειών) του Ν.Μ. Μεσολογγίου, έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία και ώρα. Προσφορές που θα κατατίθενται μετά την παραπάνω προθεσμία, δε θα αξιολογούνται. Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει από τριμελή επιτροπή, η οποία θα οριστεί για το σκοπό αυτό.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της πρόσκλησης παρέχονται από την υπηρεσία. Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου.

## **Ζ. ΓΕΝΙΚΑ**

Για ότι προβλέπεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις προμήθειες νόμων και Π.Ν.Π. που έχουν προαναφερθεί στη παρούσα πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους.

**Σημείωση:**

Λόγω των γενικότερων προβλημάτων ,που έχουν προκύψει από την εξάπλωση της πανδημίας του COVID-19, παρατηρήθηκε, πως οι COURIER , λόγω μεγάλου φόρτου εργασίας, ενδέχεται, την αποστολή των οικονομικών σας προσφορών να την παραδώσει ληξιπρόθεσμα. Για τον λόγο αυτό, ταυτόχρονα με τις κλειστές προσφορές, σας δίνουμε την δυνατότητα να μας τις προσφέρετε και ηλεκτρονικά, με ΦΑΞ ή με το ακόλουθο e-mail:[nteka.konstantina@1703.syzefxis.gov.gr](mailto:nteka.konstantina@1703.syzefxis.gov.gr)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapidtest) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

<b>A/A</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ</b>	<b>ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗ ΡΙΩΣΗΣ</b>
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS- CoV-2	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4.	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA- EUA.	<b>Προαιρετική</b>	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6.	Να είναι επιδεικτικά μακροχρόνιας φύλαξης τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

7.	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8.	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9.	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των PointofCareTest, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10.	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11.	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12.	Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2. 1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

<p>Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS- CoV-2) ή β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<a href="https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/">https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/</a>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει ImpactFactor από την ClarivateAnalytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020).</p> <p>Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV- 2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης. Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.</p> <p>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARSCoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο</p>			
--	--	--	--

κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtimePCR.

3. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:

α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι

δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,

β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),

γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,

δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtimePCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ**

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ</b>
<b>Rapid Test</b>	<b>2.500</b>		

**Η ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΕΛΕΝΗ ΦΙΛΙΠΠΟΠΟΥΛΟΥ**