



ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

Αθήνα, 07-01-2022
Αριθ. Πρωτ.: ΕΞΕ 298/07-01-22

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
Υποδ/ση : Οικονομικού
Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφ. : Μαρία Ζαφειροπούλου
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242
Fax: : 213 2013118
e-mail : m.zafeiropoulou@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΚΟΙΝ.: Τμ. Προμηθειών

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ
ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΓΡΑΠΤΩΝ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΣΩ
«ΔΙΑΥΓΕΙΑ»**

Για την επείγουσα προμήθεια α) αντιδραστηρίων για την ταχεία μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 καθώς και των ιών SARS-CoV-2, Γρίπης Α&Β και Αναπνευστικού Συγκυτιακού (RSV) β) προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις μοριακές εξετάσεις του SARS-CoV2 τριών επιπέδων, γ) θετικού και αρνητικού control SARS-CoV-2 για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και δ) υλικού μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων και λοιπών αναλωσίμων απαραίτητων για την μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις

- 1.1 του Ν.2362/95 (ΦΕΚ Α' 247 /1995) «περί Δημόσιου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
- 1.2 του Ν.2955/2001 (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Π.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.

- 1.3 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.4 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α' 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευόμενων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.5 του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ Α' 134 /18-6-2007) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.6 του Ν. 3861/2010 (ΦΕΚ Α' 112 /13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις».
- 1.7 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α' 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πτωχευτικός κώδικας) Προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.8 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α' 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα- Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.9 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 1.10 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
- 1.11 του άρθρου 3 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 42/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού».
- 1.12 του άρθρου 8 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 55/11-03-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του».
- 1.13 του άρθρου 19 του Ν. 4675 (ΦΕΚ Α' 54/11-03-2020) «Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας - ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις.»
- 1.14 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 64/14.03.2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19».
- 1.15 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 68/20.03.2020) «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης.»
- 1.16 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α' 75/30.03.2020) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.»
- 1.17 του Ν. 4682 (ΦΕΚ Α' 76/03-04-2020) «Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις. »

- 1.18 της Πράξης Νομοθετικού περιεχομένου (Α' 84/13-4-20) «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις».
- 1.19 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α'90/01.05.2020) «Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα.»
- 1.20 του Ν. 4690/2020 (ΦΕΚ Α' 104/ 30.05.2020) «Κύρωση: α) της από 13.4.2020 Π.Ν.Π. «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» (Α' 84) και β) της από 1.5.2020 Π.Ν.Π. «Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα» (Α' 90) και άλλες διατάξεις.»
- 1.21 του άρθρου 13 του Ν. 4693 (ΦΕΚ Α'116/ 17.06.2020) «Κύρωση της από 21.5.2020 τροποποίησης της από 3.6.2019 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το έργο V της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινοφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της υγείας που κυρώθηκε με τον ν. 4564/2018 (Α' 170) και άλλες διατάξεις.»
- 1.22 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α'157/10-08-2020) «Επείγουσες ρυθμίσεις αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προστασίας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, στήριξης της αγοράς εργασίας και διευκόλυνσης της εκπαιδευτικής διαδικασίας»
- 1.23 της υπ' αριθμ. 2133/15-04-2020 Κατευθυντήριας Οδηγίας 24 (Απόφαση 01/15-04-2020) της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων.

2. Το πρακτικό της 21^{ης} / 2021 Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών ΚΕ.ΣΥ.ΠΕ (Θέμα 10^ο), σύμφωνα με το οποίο εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές, οι ποσότητες καθώς και η προμήθεια με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εξειδικευμένων ειδών, με χρήση Π.Ν.Π., σύμφωνα με την ανωτέρω Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, για την κάλυψη αναγκών ασθενών με συμπτώματα κορωνοϊού και της ασφαλούς λειτουργίας του Γ.Ν. Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», αρμοδιότητας 1^{ης} Υ.Πε. Αττικής και ειδικότερα της προμήθειας i) αντιδραστηρίων για την ταχεία μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 ενός βήματος σε κασέτα monostest με συνοδό εξοπλισμό ii) αντιδραστηρίων για την ταχεία μοριακή ανίχνευση των ιών SARS-CoV-2, Γρίπης Α&Β και Αναπνευστικού Συγκυτιακού (RSV) ενός βήματος σε κασέτα monostest με συνοδό εξοπλισμό, iii) των προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις μοριακές εξετάσεις του SARS-CoV2 τριών επιπέδων, iv) θετικού και αρνητικού control SARS-CoV-2 για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και v) υλικού μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων και λοιπών αναλωσίμων απαραίτητων για την μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, λόγω της ανάγκης αντιμετώπισης του κορωνοϊού Covid-19 και τον περιορισμό της διάδοσής του, για χρονική διάρκεια ενός (1) έτους, με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση.

3. Την 37^η Συν. της 28-12-2021 (Θέμα 17^ο) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια διαγωνισμού με τη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, με πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για τη συλλογή γραπτών σφραγισμένων Προσφορών μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ», για την προμήθεια

α) αντιδραστηρίων για την ταχεία μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 καθώς και των ιών SARS-CoV-2, Γρίπης Α&Β και Αναπνευστικού Συγκυτιακού (RSV) β) προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις μοριακές εξετάσεις του SARS-CoV2 τριών επιπέδων, γ) θετικού και αρνητικού control SARS-CoV-2 για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και δ) υλικού μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων και λοιπών αναλωσίμων απαραίτητων για την μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, για την κάλυψη αναγκών ασθενών με συμπτώματα κορωνοϊού και της ασφαλούς λειτουργίας του Γ.Ν. Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», αρμοδιότητας 1ης Υ.Πε. Αττικής, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης € 123.051,00 πλέον ΦΠΑ ή € 124.774,68 συμπ. ΦΠΑ.

4. Το γεγονός ότι το Νοσοκομείο μας έχει ορισθεί ως βασικό νοσοκομείο αναφοράς στην 1η Υ.Πε. για το νέο κορωνοϊό Covid-19.

5. Την αυξανόμενη τάση εκδήλωσης των περιστατικών Covid-19.

6. Ότι υπάρχει πίστωση στους ΚΑΕ 1359 και 1311 του Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο σε διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση για την επείγουσα προμήθεια α) αντιδραστηρίων για την ταχεία μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 καθώς και των ιών SARS-CoV-2, Γρίπης Α&Β και Αναπνευστικού Συγκυτιακού (RSV) β) προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις μοριακές εξετάσεις του SARS-CoV2 τριών επιπέδων, γ) θετικού και αρνητικού control SARS-CoV-2 για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και δ) υλικού μεταφοράς βιολογικών δειγμάτων και λοιπών αναλωσίμων απαραίτητων για την μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για ένα (1) έτος, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη € 123.051,00 πλέον ΦΠΑ ή € 124.774,68 συμπ. ΦΠΑ

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου (Πρωτόκολλο)	14/01/2022 13:00	Γ.Ν. Παίδων Αθηνών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, τ.κ. 11527, Γουδή	17/01/2022 11:00

		Αττικής	
--	--	---------	--

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τις Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α' της παρούσης.

Από την ανάρτηση της παρούσας στο ΚΗΜΑΗΣ, οι προσφορές θα υποβληθούν σε κλειστό φάκελο στη Κεντρική Γραμματεία του Νοσοκομείου έως 14/01/2022 και ώρα 13:00.

Στο «ΚΥΡΙΟ ΦΑΚΕΛΟ» της ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα πρέπει εξωτερικά να αναγράφονται τα παρακάτω στοιχεία:

- Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»
- Την περιγραφή των αιτούμενων ειδών,
- Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης.
- Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- Τα στοιχεία του αποστολέα
- Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»
- Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου 92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις :

Ο κύριος φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους:

α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ» στο οποίο θα περιλαμβάνεται **Υπεύθυνη Δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του συμμετέχοντα καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι :

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τους συμμετέχοντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.

- Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).

- Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.

- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με της όρους της παρούσας Πρόσκλησης των οποίων οι συμμετέχοντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.

- Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική του διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.

- Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της

υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, και της δόλιας χρεοκοπίας.

- Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.
- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απарέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη κατά την υπογραφή της σύμβασης.

β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

Στο φάκελο αυτό περιλαμβάνονται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς. Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κύριο φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κύριο φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (CE, Αποδεικτικά ΕΝ, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.)

γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».

Στο φάκελο αυτό περιλαμβάνονται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς. Η προσφορά θα αναγράφει τις τιμές χωρίς Φ.Π.Α. Οι τιμές υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις, χωρίς ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

2. ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομηθεί χρόνος και να επιταχυνθούν οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς).

Προσφορές που θα υποβληθούν εκπρόθεσμα θα απορριφθούν ως μη κανονικές και θα επιστραφούν χωρίς να αποσφραγισθούν.

Μετά την αποσφράγιση όλων των προσφορών και την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, καθώς και των τεχνικών και οικονομικών προσφορών η Επιτροπή του Διαγωνισμού θα συντάξει πρακτικό, στο οποίο θα αναδεικνύεται ως προσωρινός ανάδοχος, η εταιρία με την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής ανά ζητούμενο είδος. Στη συνέχεια το πρακτικό θα εγκριθεί από το Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου.

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς της θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (τα οποία αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα πρόσκληση).

3. ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

4. ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΩΝ

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται τμηματικά και θα πρέπει να εκτελείται άμεσα, **το αργότερο εντός δύο (2) ημερών**, από την αποστολή της παραγγελίας στον Προμηθευτή.

5. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ) Άρθρο (80 Ν.4412/2016)

Λόγω του επείγοντος, μετά την έκδοση της απόφασης κατακύρωσης θα δοθεί προθεσμία τριών (3) ημερών στον ανάδοχο να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τεσσαρακοστό πρώτο άρθρο της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020) και την εγγυητική καλής εκτέλεσης.

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος είναι τα εξής:

Α) (Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες), απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά :

- Της περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. Και ΕΕ, της διαχειριστές.
- Της περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Της περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Β) (Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης) :

Ι) για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη της το ελληνικό δημόσιο.

ΙΙ) για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά

στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης , σύμφωνα με την ισχύουσα **ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα – προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Σε περίπτωση υπεργολαβίας του άρθρου 12.6 της παρούσας, υποβάλλονται και για τον υπεργολάβο.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.

Γ) (Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα ή επαγγελματικό παράπτωμα):

Ι) για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η. , σύμφωνα με της κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Γ να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, της περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή της χώρας όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

ΙΙ) για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται της παρ 2 και 5 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, **υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στο μέρος λόγοι αποκλεισμού.

Λ. πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις μήνες από την υποβολή του.

Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που εγκρίνεται στην περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα χωρίς, να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Για την απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας προσκομίζουν πιστοποιητικό/ βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή της σε αυτό. Του κράτους εγκατάστασης.

Το παραπάνω αποδεικτικό να έχει εκδοθεί έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

Ι. Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.

ΙΙ. Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.

III. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα παραπάνω νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και της μεταβολές του. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης θα συνοδεύονται με πιστοποιητικό περί μη τροποποίησης, το οποίο θα έχει εκδοθεί το πολύ δύο (2) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί άλλη μεταβολή στην εταιρική κατάσταση ύστερα από το τελευταίο καταστατικό ή Φ.Ε.Κ. που έχει κατατεθεί.

Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά, **εκτός** των περιπτώσεων Α & Γ. Ι. του παρόντος, θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, , όσο και κατά την ημερομηνία κατάθεσής της. Εάν κάποιο από τα ανωτέρω δεν είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, θα πρέπει να κατατεθεί ΚΑΙ το επικαιροποιημένο.

Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 12 του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016 της αυτά προστέθηκαν με το ν.4605 /2019.

Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών εντός τριών (3) ημερών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι:
α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, στο χρονικό διάστημα, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου τεσσαρακοστού πρώτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020, δεν προσκομίσει τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης, τότε κηρύσσεται έκπτωτος και παρακρατείται η εγγυητική καλής εκτέλεσης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος από την υπογραφή της.

7. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση πρέπει να υπογραφεί άμεσα. Για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης ο ανάδοχος θα προσκομίζει και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσής της. Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση, η Υπηρεσία επιβάλλει τις προβλεπόμενες από τις κείμενες διατάξεις κυρώσεις.

8. ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της προϋπολογισθείσας αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ και κατατίθεται κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα εξής: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διέσεως, και β) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης (κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.)

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

9. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205Α του Ν. 4412/2016 της τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕ REAL-TIME PCR
ΕΝΟΣ ΒΗΜΑΤΟΣ ΣΕ ΚΑΣΕΤΑ ΜΟΝΟΤΕΣΤ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ,
ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΥΛΙΚΩΝ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ
ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟ SARS-CoV-2****1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης ιού SARS-CoV-2 ενός βήματος σε κασέτα monotest με συνοδό εξοπλισμό****Τεχνικά χαρακτηριστικά:**

- Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια), να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης και να λειτουργεί με τη μέθοδο Real Time-PCR
- Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης:
 - ✓ του ιού SARS-Cov-2 (συμπεριλαμβανομένης της μετάλλαξης δέλτα) σε δύο ειδικούς γονιδιακούς στόχους (N2 & E) τα οποία να ανανεώνονται σε τακτά διαστήματα, προσαρμοζόμενα σε πιθανά νεώτερα επιδημιολογικά δεδομένα.
- Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος να είναι:
 - ✓ $\leq 35'$ για το θετικό δείγμα και $\leq 45'$ για την ανίχνευση του αρνητικού δείγματος για τον ιό SARS-CoV-2
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή monotest σε κασέτα, η οποία να σφραγίζεται απολύτως αμέσως μετά την εισαγωγή του προς εξέταση δείγματος.
- Στην κασέτα να περιέχονται τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αντιδραστήρια ελέγχου που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα και ποιότητα της διαδικασίας και του αποτελέσματος.
- Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
- Στη συσκευασία της εξέτασης (κασέτα) να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του αποτελέσματος.
- Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων.
- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης.

- Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεσθούν ταυτόχρονα έως και τέσσερις διαφορετικές εξετάσεις σε αντίστοιχα δείγματα.
- Η διαδικασία της εξέτασης να είναι ενός βήματος:
 - ✓ Στον αναλυτή να τοποθετείται απευθείας το βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης νουκλεϊνικών οξέων.
- Η εκχύλιση του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον ενασχόλησης του χρήστη.
- Ο αναλυτής να διαθέτει barcode-reader για την εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών.
- Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον έξι (6) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης $<1\text{pM}$.
- Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων ταυτόχρονα από το ίδιο δείγμα (multiplex real-time PCR).
- Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (random access).
- Εκτιμώμενο κόστος ανά κασέτα monotest: 60 €

2. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης ιών SARS-CoV-2 , γρίπης A&B και RSV ενός βήματος σε κασέτα monotest με συνοδό εξοπλισμό

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια), να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης και να λειτουργεί με τη μέθοδο Real Time-PCR
- Να γίνεται ανίχνευση (που θα ανανεώνεται σε τακτά διαστήματα, προσαρμοζόμενα σε πιθανά νεώτερα επιδημιολογικά δεδομένα):
 - ✓ του ιού SARS-Cov-2 (συμπεριλαμβανομένης της μετάλλαξης δέλτα) (γονιδιακοί στόχοι N2 &E).
 - ✓ του ιού της γρίπης τύπου A&B και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) και να καλύπτει πάνω από 50 στελέχη συνολικά.
- Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος να είναι:
 - ✓ για την ανίχνευση του ιού SARS-Cov-2 να είναι 30' - 45'
 - ✓ για την ανίχνευση των ιών γρίπης και RSV 20'-30'
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή monotest, (κασέτα-cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων.

- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης.
- Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεσθούν ταυτόχρονα έως και τέσσερις διαφορετικές εξετάσεις σε αντίστοιχα δείγματα.
- Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
- Στη συσκευασία της εξέτασης (κασέτα) να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του αποτελέσματος.
- Η διαδικασία της εξέτασης να είναι ενός βήματος:
 - ✓ Στον αναλυτή να τοποθετείται απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
 - ✓ Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (αναλόγως της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον χειρισμού από τον χρήστη.
- Ο αναλυτής να διαθέτει barcode-reader για την εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών
- Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον έξι (6) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης $<1\text{pM}$.
- Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων ταυτόχρονα από το ίδιο δείγμα (multiplex Real-time PCR).
- Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (random access).
- Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.
- Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να φέρουν έγκριση CE-IVD.
- Εκτιμώμενο κόστος ανά κασέτα monotest: 68 €

3. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, τριών επιπέδων για τις μοριακές εξετάσεις του SARS-COV-2 (4 κύκλοι/έτος)

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως, με τουλάχιστον τρία δείγματα σε υγρή φάση, ή σε swabs ανά κύκλο από μοναδιαίο δότη (για να ελέγχονται τρία διαφορετικά επίπεδα δραστηριότητας).
- Σε κάθε δείγμα να πρέπει να γίνει όλη η διαδικασία της ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης (extraction) σύμφωνα με την συνιστώμενη

διαδικασία που ακολουθεί το εργαστήριο κατά την ανάλυση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών.

- Τα δείγματα να περιέχουν όλο το γονιδίωμα το οποίο να εμπεριέχει όλες τις αλληλουχίες του ιού δείγματα, επίσης να στέλνονται δείγματα με μεταλλάξεις.
- Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά-αναλυτική φάση (απαίτηση του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων).
- Ο προμηθευτής να διαθέτει επίσης πάνελ επαλήθευσης της μοριακής μεθόδου και ανεξάρτητο χαμηλά θετικό control ώστε σε περίπτωση μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων, το εργαστήριο να μπορεί να ελέγξει άμεσα την επαναληψιμότητα ή την ευαισθησία του και να έχει μια ολοκληρωμένη λύση τυχόν διορθωτικών ενεργειών για την λύση του προβλήματος.
- Εκτιμώμενο κόστος ανά κύκλο: 805 €

4. SARS-COV-2 θετικό και αρνητικό control για εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (1 Kit)

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Θετικά (5.000copies/mL) και αρνητικά controls (5.000copies/mL γονιδίου της ανθρώπινης RNAσης P) ολικού γονιδιώματος με άθικτα ιικά καψίδια που περιέχουν έγκλειστο ανασυνδυασμένο RNA με τις δημοσιευμένες από WHO/CDC αλληλουχίες του ιού SARS-CoV-2, ανεξάρτητα, σταθερά, μη μολυσματικά, χωρίς δυνατότητα αντιγραφής, με πλήρως εκχυλίσσιμο περιεχόμενο.
- Τα controls να ελέγχουν την ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια των αντιδραστηρίων της χρησιμοποιούμενης μεθόδου σε όλα τα στάδια των μοριακών μεθόδων (extraction και amplification).
- Το σύστημα να είναι συμβατό με τα μοριακά αντιδραστήρια όλων των πιστοποιημένων εταιρειών.
- Το περιεχόμενο των φιαλιδίων να μπορεί να διατηρείται στο ψυγείο στους 2-8°C για $\geq$ 2 έτη και να επαναχρησιμοποιείται (όχι single-use).
- Το σύστημα να είναι προσαρμόσιμο σε ακολουθίες ενδιαφέροντος.
- Εκτιμώμενο κόστος ανά Kit: 1649€

5. Ειδικό αδρανοποιητικό υλικό μεταφοράς e-NAT σε σωληνάριο και στείλεό floqswab για τη λήψη ρινοφαρυγγικών δειγμάτων σε μοριακές διαγνωστικές πλατφόρμες

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Σωληνάριο με 1mL ειδικό υλικό μεταφοράς και διατήρησης κλινικών δειγμάτων που σταθεροποιεί το RNA του ιού SARS-CoV-2 και το RNA και DNA άλλων ιών και μικροβίων και αδρανοποιεί την βιωσιμότητά τους.
- Στείλεός πλαστικός με λεπτό άκρο από πολυεστερικό νάιλον τύπου flocked, κατάλληλος για την λήψη ρινοφαρυγγικών δειγμάτων, με εμφανές σημείο εγκοπής, ο οποίος να κουμπώνει στο καπάκι του φιαλιδίου.
- Το σωληνάριο και ο στείλεός να είναι αποστειρωμένα, σε κοινή συσκευασία ανά ένα set.
- Το κλειστό set να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μετά τη λήψη του δείγματος να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου και για τουλάχιστον έξι μήνες στους -20°C έως -35 °C.
- Το kit να διαθέτει CE και IVD Mark για τη χρήση του.
- Η εταιρεία παραγωγής να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.
- Το kit πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο ανά παραγγελία στην αιτούμενη ποσότητα.
- Εκτιμώμενο κόστος ανά τεμάχιο 2,00 €

6. Στείλεοί λήψης δειγμάτων με πλαστικό στέλεχος με μικρό άκρο Mini Tip τεχνολογίας Flocked κατάλληλοι για παιδιατρική και νεογνική χρήση

Στείλεός λήψης δειγμάτων με πλαστικό στέλεχος με εύκαμπτο πλαστικό στέλεχος με εξαιρετικά μικρό άκρο Ultra Mini Tip τεχνολογίας Flocked, ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη δυνατή λήψη αλλά και απόδοση του υλικού του δείγματος, συμβατό με το αδρανοποιητικό υλικό μεταφοράς e-NAT που θα εγκριθεί, κατάλληλο για παιδιατρική και νεογνική χρήση, με σημείο κοπής στα 100mm, σε αποστειρωμένη συσκευασία ανά ένα.

- Εκτιμώμενο κόστος ανά συσκευασία ανά τεμάχιο: 0,75 €

7. Ρύγχη πιπετών με φίλτρο όγκου 100-1000 ml (long version > των 8cm)

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Ρύγχη πιπετών με φίλτρο όγκου 1000μl μεγάλου μήκους (long version-μεγαλύτερο των 8cm) από λευκό διαφανές υλικό, με διαβάθμιση τουλάχιστον στους όγκους 200, 500 και 1000μl και συμβατά με πιπέτες Gilson Pipetman L.
- Αποστειρωμένα, ελεύθερα αναστολέων PCR, ενδοτοξινών, RNAασών, DNAασών, DNA και πυρετογόνων, κατάλληλα για μοριακές τεχνικές.
- Συσκευασία σε στατώ 96 θέσεων με ή χωρίς στατώ υποδοχής (προαιρετικά).
- Το στατώ να διαθέτει κλείδωμα εύκολου ανοίγματος-κλεισίματος.
- Το είδος να διαθέτει CE και IVD Mark για τη χρήση του και να είναι άμεσα διαθέσιμο στην αιτούμενη ποσότητα.
- Η εταιρεία παραγωγής και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτουν σύστημα ποιότητας ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.
- Τα ρύγχη πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα στην αιτούμενη ανά παραγγελία ποσότητα.
- Εκτιμώμενο κόστος ανά συσκευασία 96 τεμαχίων: 7,4 € (Πλέον ΦΠΑ)

8. Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο RNase/ DNase free για PCR 20-200ml

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι, RNase/ DNase free για PCR συμβατά με πιπέτες gilson, eppendorf, costar, finpipette 20-200ml

- Εκτιμώμενο κόστος ανά συσκευασία 96 τεμαχίων: 5,26 € (Πλέον ΦΠΑ)

9. Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο RNase/ DNase free για PCR 1-20ml

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι, RNase/ DNase free για PCR συμβατά με πιπέτες gilson, eppendorf, costar, finpipette 1-20ml

- Εκτιμώμενο κόστος ανά συσκευασία 96 τεμαχίων: 5,26 € (Πλέον ΦΠΑ)

10. Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο RNase/ DNase free για PCR 0,1-10ml

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/ φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι, RNase/ DNase free για PCR συμβατά με πιπέτες gilson, eppendorf, costar, finpipette 0,1-10ml

- Εκτιμώμενο κόστος ανά συσκευασία 96 τεμαχίων: 5,26 € (Πλέον ΦΠΑ)

Όλα τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Ο αριθμός των αναγκαίων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων σε τεμάχια (tests) ανά μήνα είναι:

	1	2	3	4	5
Μήνας	Αντιδρασ τήριο ταχείας μοριακής ανίχνευση ς του ιού SARS- CoV-2 ενός βήματος σε κασέτα monotest	Αντιδρασ τήριο ταχείας μοριακής ανίχνευση ς των ιών SARS- CoV- 2/γρίπης Α&Β/RS V ενός βήματος σε κασέτα monotest	Πρόγραμ μα εξωτερικής αξιολόγηση ς ποιότητας, τριών επιπέδων, για τις μοριακές εξετάσεις του SARS- CoV-2, (4 κύκλοι/έτο ς)	SARS- CoV-2 θετικό και αρνητικό control για εσωτερικ ό έλεγχο ποιότητας (1 Kit)	Κιτ που περιλαμβάνει ειδικό υλικό μεταφοράς e-NAT σε σωληνάριο και στείλεό floqswab για τη λήψη ρινοφαρυγγικ ών δειγμάτων σε μοριακές διαγνωστικές πλατφόρμες
Σεπτέμβριο ς 2021	20	20	1	1	2.700
Οκτώβριος 2021	20	20			2.700
Νοέμβριος 2021	30	30			3.100
Δεκέμβριος 2021	30	30	1		3.100
Ιανουάριος 2022	50	50			3.100
Φεβρουάρι ος 2022	50	50			3.100
Μάρτιος 2022	50	40	1		3.100
Απρίλιος 2022	20	20			3.100
Μάιος 2022	20	10			2.700
Ιούνιος 2022	20	10	1		2.700
Ιούλιος 2022	20	10			2.700
Αύγουστος 2022	20	10			2.700
Σύνολο	350	300	4	1	34.800
Εκτιμώμεν ο κόστος (Πλέον ΦΠΑ)	21.000	20.400	3.220	1.649	69.600

	6	7	8	9	10
Μήνας	Στείλεοί λήψης δειγμάτων με πλαστικό στέλεχος με μικρό άκρο Mini Tip τεχνολογίας Flocked κατάλληλοι για παιδιατρική και νεογνική χρήση σε αποστειρωμένη συσκευασία ανά ένα	Ρύγχη πιπετών με φίλτρο όγκου 100-1000 ml (long version>των 8cm) από λευκό διαφανές υλικό, με διαβάθμιση τουλάχιστον στα 200, 500 και 1000 μl	Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι RNase/ DNase free για PCR όγκου 20-200ml	Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι RNase/ DNase free για PCR όγκου 1-20ml	Ρύγχη με ενσωματωμένο ηθμό/φίλτρο σε στατώ 96 θέσεων με καπάκι RNase/ DNase free για PCR όγκου 0,1-10ml
Σεπτέμβριος 2021	100	2.500	960	2.500	960
Οκτώβριος 2021	100	2.500	960	2.500	960
Νοέμβριος 2021	100	3.840	960	3.840	960
Δεκέμβριος 2021	100	3.840	960	3.840	960
Ιανουάριος 2022	100	3.840	960	3.840	960
Φεβρουάριος 2022	100	3.840	960	3.840	960
Μάρτιος 2022	100	3.840	960	3.840	960
Απρίλιος 2022	100	3.840	960	3.840	960
Μάιος 2022	100	2.500	960	2.500	960
Ιούνιος 2022	100	2.500	960	2.500	960
Ιούλιος 2022	100	2.500	960	2.500	960
Αύγουστος 2022	100	2.500	960	2.500	960

Σύνολο	1200	38.040	11.520	38.040	11.520
Εκτιμώμεν ο κόστος (Πλέον ΦΠΑ)	900	2.933	632	2.085	632

Η Επιτροπή Προδιαγραφών

Λεβαντία Ζαχαριάδου

Βασιλική Κάππου

Μαρία Ματσούκα