

**Αναρτητέα στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Καταχωριστέα στο ΚΗΜΔΗΣ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν "ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ"
Γ.Ν "ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ"
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΑΘΗΝΑ, 18-01-22

ΑΡΙΘ.ΠΡΩΤ: 991

ΠΛΗΡ.:Μ. Καραφέρη
Ταχ. Δ/ση: Πλατεία Έλενας Βενιζέλου 2
Τ.Κ: 11521 Αμπελόκηποι
Τηλ.: 210-6426319
e-mail: supplies-dept@hospital-elena.gr

Π ρ ο ς
Κάθε ενδιαφερόμενο
οικονομικό φορέα

**Νοσοκομείο Φιλικό Προς
Τα Βρέφη
Baby Friendly Hospital**

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

για την ανάθεση της επείγουσας προμήθειας προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, με συνολική προϋπολογιζόμενη δαπάνη 4.320,00 ευρώ (μηδενικός συντελεστής ΦΠΑ, βάσει Ν.4764/2020 – ΦΕΚ Α'/256/23-12-2020), για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών, σύμφωνα με το Παράρτημα Α' της παρούσης

ΑΡ. ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ: 3

Το Γ.Ν «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ – ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ Γ.Ν. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/8-8-2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ», άρθρο 118
2. Το Ν.4782/2021 (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»
3. Το Ν. 4605/19 (ΦΕΚ 52/Α/01-04-2019), άρθρο 43 «Τροποποίηση διατάξεων του Ν. 4412/2016 (Α' 147)»
4. Το Ν.4542/2018 άρθρο τέταρτο, «Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας»
5. Την ανάγκη προκήρυξης διαγωνιστικής διαδικασίας (σύμφωνα με το άρθρο 118 του Ν. 4412/16 έτσι όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 50 του Ν. 4782/2021), για την προμήθεια **προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για χρονικό διάστημα **έξι (6) μηνών**, προϋπολογιζόμενης δαπάνης **4.320,00** Ευρώ (**μηδενικός συντελεστής ΦΠΑ, βάσει Ν.4764/2020 – ΦΕΚ Α'/256/23-12-2020**)

6. Τον κωδικό **CPV 331414625-7** της κωδικοποίησης είδους, βάση της ισχύουσας Κοινοτικής Οδηγίας
7. Τον **ΚΑΕ 1311** του Τακτικού Προϋπολογισμού του Νοσοκομείου, από τον οποίο θα καλυφθεί η δαπάνη
8. Την υπ' αρ. **925/17-1-2022** Απόφαση της Διοικήτριας του Νοσοκομείου, δια της οποίας εγκρίθηκε η διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα για την υποβολή προσφοράς, για την προμήθεια **προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για χρονικό διάστημα **έξι (6) μηνών**, προϋπολογιζόμενης δαπάνης **4.320,00** Ευρώ (**μηδενικός συντελεστής ΦΠΑ, βάσει Ν.4764/2020 – ΦΕΚ Α'/256/23-12-2020**), όπως περιγράφεται στην παρούσα πρόσκληση και τα παραρτήματά της, με **κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή**

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
Γραμματεία του Νοσοκομείου στον 4 ^ο όροφο του Γ' Κτιρίου (Σχολής Μαιών)	ΛΗΞΗ	25/01/2022 Ημέρα: Τρίτη Ωρα: 10:00 π.μ.
	25/01/2022 Ημέρα: Τρίτη Ωρα: 10:00 π.μ.	

ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ:

Η πρόσκληση θα αναρτηθεί θα καταχωρισθεί στο ΚΗΜΔΗΣ καθώς και στον ιστότοπο του Νοσοκομείου

ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ:

Άρθρο 1ο. Προσόντα και δικαιολογητικά συμμετοχής

Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό, έχουν:

Οι οικονομικοί φορείς, όπως αυτοί περιγράφονται στο άρθρο 2, παρ.1. (11) του Ν. 4412/2016 ήτοι, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή δημόσιος φορέας ή ένωση αυτών των προσώπων ή και φορέων, συμπεριλαμβανομένων των προσωρινών συμπράξεων επιχειρήσεων, που προσφέρουν στην αγορά τα περιγραφόμενα στο Μέρος Β'.

Επιπλέον το δικαίωμα συμμετοχής υποψηφίων καθορίζεται από τα οριζόμενα στο άρθρο 25 του Ν. 4412/2016.

Για τους υποψήφιους οικονομικούς φορείς υπό μορφή ενώσεων ή προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται αυτοί να περιβληθούν σε συγκεκριμένη νομική μορφή, για την υποβολή προσφοράς (άρθρο 19 παρ. 2, Ν. 4412/2016).

Εφόσον όμως η ανάθεση της σύμβασης γίνει σε ένωση ή σύμπραξη οικονομικών φορέων, αυτή υποχρεούται να περιβληθεί σε συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον η λήψη ορισμένης νομικής μορφής είναι αναγκαία για την ικανοποιητική εκτέλεση της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016). Σε περίπτωση ανάθεσης της σύμβασης στην ένωση, η ευθύνη αυτή εξακολουθεί μέχρι πλήρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 19 παρ. 3, Ν. 4412/2016).

Γενική Παρατήρηση:

Όπου ζητούνται δικαιολογητικά συμμετοχής πρωτότυπα, δύναται να κατατεθούν ευανάγνωστα φωτοαντίγραφα τους. Σε κάθε περίπτωση ισχύουν τα αναφερόμενα του Ν.4250/2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-3-2014).

Άρθρο 2ο. Ισχύς προσφορών

Η προσφορά θα ισχύει για τρεις (3) μήνες από την ημερομηνία διενέργειας της διαδικασίας

Άρθρο 3ο. Κατάθεση και αποσφράγιση προσφορών

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Γραμματεία του Νοσοκομείου στον 4^ο όροφο του Γ' Κτιρίου (Σχολής Μαιών), το αργότερο έως την προηγούμενη εργάσιμη ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, δηλαδή μέχρι την 25-01-2022, ημέρα Τρίτη και ώρα 10.00 π.μ.

Προσφορές που θα υποβληθούν μετά την ανωτέρω ημερομηνία και ώρα δεν παραλαμβάνονται και επιστρέφονται

Προσφορές που δεν θα υποβληθούν με τον πιο πάνω τρόπο δεν γίνονται αποδεκτές και ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Οι προσφορές από τους συμμετέχοντες κατατίθενται ως εξής:

- Δικαιολογητικά συμμετοχής Επί Ποινή Απόρριψης,

Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 με την οποία θα δηλώνονται τα κάτωθι:

1. Μέχρι την ημέρα υποβολής της προσφοράς τους δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του δημοσίου.
2. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχτηκε σύμφωνα με αυτούς.

- Τεχνική προσφορά

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ» της παρούσης

Στην τεχνική προσφορά να αναφέρεται επί ποινή αποκλεισμού ο χρόνος παράδοσης των ειδών

Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού φύλλο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με το συνημμένο υπόδειγμα της παρούσας Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος

- Οικονομική προσφορά

α) Για κάθε είδος, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α' της παρούσης, πρέπει να δοθεί προσφορά με την αναφορά ξεχωριστής τιμής ανά είδος

Οι τιμές θα δίδονται σε ΕΥΡΩ, για το σύνολο της προμήθειας ή ανά κατηγορία προμήθειας, εφόσον αυτή επιμερίζεται σύμφωνα με την παρούσα, χωρίς Φ.Π.Α.

Επί της υποβαλλόμενης οικονομικής προσφοράς, πρέπει να αναφέρονται οι τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών (Ν.3846/2010 άρθρο 24 και Ν.3918/2011 άρθρο 13) εκάστου προσφερόμενου είδους ή παροχής υπηρεσίας (εφόσον υπάρχει), κατά την τελευταία ημέρα υποβολής της προσφοράς.

β) Επιπλέον, οι προμηθευτές υποχρεούνται να ακολουθήσουν τους ίδιους κωδικούς και τις περιγραφές προϊόντων της προσφορά τους, στη σύμβαση, στη διακίνηση και στην τιμολόγηση

γ) Τα προσφερόμενα είδη τόσο στην τεχνική όσο και στην οικονομική προσφορά θα έχουν απόλυτη αντιστοιχία με τα νούμερα των καταστάσεων των ειδών που αναφέρονται στο παράρτημα Α' της παρούσας

Προσφορές που δεν θα υποβληθούν με τον πιο πάνω τρόπο δεν γίνονται αποδεκτές και ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

Για την καλύτερη αξιολόγηση των προσφερομένων ειδών οι προμηθευτές μαζί με την κατάθεση της προσφοράς υποχρεούνται για κάθε είδος να καταθέσουν και σχετικό δείγμα.

Μη κατάθεση δειγμάτων για τα προσφερόμενα είδη συνιστά την Απόρριψη της προσφοράς για τα είδη αυτά.

Στην περίπτωση κατά την οποία ένα είδος έχει και υποκατηγορίες (π.χ διαφορετικές διαστάσεις), θα κατατίθεται δείγμα για την μία υποκατηγορία από τις συνολικά ζητούμενες.

Άρθρο 4ο. Αποσφράγιση & αξιολόγηση προσφορών

Η αποσφράγιση των προσφορών, θα πραγματοποιηθεί κατά την οριζόμενη ημερομηνία και ώρα της παρούσης Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, ήτοι την **25-01-2022, ημέρα Τρίτη και ώρα 10.00 π.μ.**, από την Επιτροπή Μικροπρομηθειών του Νοσοκομείου

Κριτήριο αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής.

Η διαδικασία αξιολόγησης πραγματοποιείται σε ένα στάδιο ως εξής:

- Η επιτροπή ελέγχει και αξιολογεί τα δικαιολογητικά συμμετοχής, τις τεχνικές προσφορές, και τέλος αξιολογεί τις οικονομικές προσφορές των εταιρειών που καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.
- Μετά την ολοκλήρωση όλων των προαναφερθέντων, συντάσσει πρακτικό για τη διαγωνιστική διαδικασία, με πρόταση για την ανάθεση της προμήθειας στο πρώτο μειοδότη ανά είδος.

Άρθρο 5ο. Αιτίες απόρριψης προσφοράς

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, απορρίπτεται προσφορά που:

- είναι αόριστη ή ανεπίδεκτη εκτιμήσεως, περιέχει ελλιπή ή ανακριβή στοιχεία ή/και αιρέσεις
- αποτελεί αντιπροσφορά ή τροποποίηση της προσφοράς ή πρόταση που κατά την κρίση της Επιτροπής του διαγωνιστικής διαδικασίας εξομοιώνεται με αντιπροσφορά
- αποτελεί εναλλακτική προσφορά, είτε στο σύνολό της, είτε στα επιμέρους τμήματα της προμήθειας
- δεν έχει συνταχθεί και υποβληθεί, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στα σχετικά κεφάλαια της παρούσης
- αν η οικονομική προσφορά υπερβαίνει τον προϋπολογισμό ανά είδος της παρούσης
- η οικονομική προσφορά είναι υπερβολικά χαμηλή σύμφωνα με τον Ν.4412/2016 άρθρα 88 και 89
- ο χρόνος ισχύος της ορίζεται μικρότερος των **τριών (3) μηνών** από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών
- δεν είναι σύμφωνη με τους επί μέρους υποχρεωτικούς όρους της παρούσας Πρόσκλησης
- Ως απαράδεκτες απορρίπτονται, επίσης, οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από την Τεχνική Περιγραφή της παρούσας Πρόσκλησης

Άρθρο 6ο. Αξιολόγηση διαγωνισμού

Η επιλογή του αναδόχου - ων **θα γίνει βάση της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή), χωρίς Φ.Π.Α.**

Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες προσφορές ο τελικός Ανάδοχος επιλέγεται κατόπιν κληρώσεως μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές, σύμφωνα με τον Ν.4412/2016 άρθρο 90

Άρθρο 7ο. Κατακύρωση της Διαγωνιστικής Διαδικασίας – Δικαιολογητικά Κατακύρωσης - Υπογραφή Σύμβασης

1. Η Κατακύρωση της Διαγωνιστικής Διαδικασίας γίνεται από την Αναθέτουσα Αρχή, μετά από εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης του Διαγωνισμού, και ανακοινώνεται εγγράφως στον ανακηρυχθέντα Ανάδοχο. Μετά την ανακοίνωση της Κατακύρωσης, συντάσσεται η σχετική Σύμβαση, η οποία ρυθμίζει όλες τις λεπτομέρειες για την εφαρμογή της Κατακύρωσης
2. Το κείμενο της Σύμβασης κασιχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο στηρίζεται, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών. Ειδικότερα, η Αναθέτουσα Αρχή καταρτίζει τη σχετική Σύμβαση, ο δε υποψήφιος Ανάδοχος καλείται να υπογράψει τη Σύμβαση **άμεσα** από την επίδοση της πρόσκλησης
3. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος, παρότι κλήθηκε εγγράφως, δεν παρουσιαστεί να υπογράψει τη Σύμβαση μέσα στην ταχθείσα ημερομηνία, μπορεί να κηρυχθεί έκπτωτος. Η Αναθέτουσα αρχή στην περίπτωση αυτή καλεί τον αμέσως επόμενο μειοδότη για υπογραφή της Σύμβασης και ακολουθείται αντίστοιχα η ίδια διαδικασία. Ο έκπτωτος Ανάδοχος υποχρεούται να αποκαταστήσει κάθε ζημία που προξένησε στην Αναθέτουσα Αρχή εξαιτίας της αρνήσεως του να υπογράψει τη Σύμβαση
4. Ο προμηθευτής στον οποίο θα του κατακυρωθεί ο διαγωνισμός είναι υποχρεωμένος, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν. 4412/16, από την ανακοίνωση της κατακυρωτικής απόφασης να προσέλθει για την υπογραφή της σχετικής Σύμβασης

Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσκομίσει τα ακόλουθα δικαιολογητικά, σύμφωνα με το άρθρο 80 του Ν.4412/16 (έτσι όπως έχει τροποποιηθεί με το άρθρο 107 του Ν. 4497/17):

- α. Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου, το οποίο έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του
- β. Φορολογική Ενημερότητα (σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 73 και την παρ. 2β. του άρθρου 80 του Ν.4412/16), η οποία θα πρέπει να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.
- γ. Ασφαλιστική Ενημερότητα (σύμφωνα με την παρ.2 του άρθρου 80 του Ν.4412/16), η οποία θα πρέπει να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της
- δ. i. Εφόσον πρόκειται για νομικό πρόσωπο, αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του νομικού προσώπου (κατά τα ισχύοντα στο άρθρο 93 του Ν.4412/16).
- δ. ii. Εφόσον πρόκειται για φυσικό πρόσωπο, τη βεβαίωση έναρξης εργασιών από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία

Κατά τα λοιπά ισχύουν τα προβλεπόμενα του Ν.4412/2016 άρθρο 105

Άρθρο 12ο. Γενικά

Για ότι δεν προβλέπεται από τους παρόντες όρους συμφωνιών ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016 ως και των ειδικών νόμων περί προμηθειών και παροχής υπηρεσιών του Δημοσίου, με τις εκάστοτε τροποποιήσεις του.

**Η Διοικήτρια
του Νοσοκομείου**

Δρ. Ευαγγελία Δ. Παππά

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'
ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΙΔΩΝ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

α/α	Περιγραφή Είδους	Μονάδα Μέτρησης	Απαιτούμενη Ποσότητα	Τιμή μονάδας, πλέον ΦΠΑ	Συνολική τιμή (δεν προβλέπεται ΦΠΑ)
1	Προϊόντα ελέγχου αντιγόνων SARS-Cov-2 (rapid test)	Τεμάχια	2.400	1,80	4.320,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test):

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:

- α)** να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,
- β)** να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου,
- γ)** να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,
- δ)** να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,
- ε)** να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),
- στ)** 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,
- ζ)** να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,
- η)** να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).

Συγκεκριμένα:

- α)** να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας,
- β)** να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,
- γ)** να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2,
- θ)** να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,

1) στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2. 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

β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή

γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). 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 12 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.

3. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-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 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 realtime PCR.

4. 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 realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.»

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

α/α	Απαίτηση	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ Σ
1	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARSCoV-2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3	Να έχουν έγκριση CE-IVD		ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDAΕΥΑ	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6	Να είναι επιδεικτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου)	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	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	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8	Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό) Συγκεκριμένα: α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας) Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12	2. Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2 Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

13	<p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARSCoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV2 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</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
14	<p>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>3. 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 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 realtime PCR</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
15	<p>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:</p> <p>α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p>β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
16	<p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate 17 που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p> <p>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 realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

α/α	Περιγραφή Είδους	Μονάδα Μέτρησης	Απαιτούμενη Ποσότητα	Τιμή μονάδας	Συνολική τιμή (δεν προβλέπεται ΦΠΑ)
1	Προϊόντα ελέγχου αντιγόνων SARS-Cov-2 (rapid test)	Τεμάχια	2.400		