



ΠΡΟΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΟΝΤΟΠΟΥΛΟΥ Δ.
ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
Τ.Κ. 84300
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360506
E-mail.: dkontopoulou@naxoshospital.gr

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΡΩΝΟΪΟ COVID-19 ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ.

Έχοντας υπόψη:

- 1. Τις διατάξεις των νόμων όπως αυτές ισχύουν σήμερα και ιδίως:**
 1. Την Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Υ4α/39509, (ΦΕΚ Β' 1157/10-04-2012) Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Γ.Ν.-Κ.Υ Νάξου.
 2. Τον Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 3. Τον Ν.3580/07 (ΦΕΚ 134 Α/18-6-2007) : Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις., του άρθρου 13 του ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α' 31) και της υπουργικής απόφασης 8/2010 (ΦΕΚ Β' 777)
 4. Τον 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»
 5. Τον Νόμο 4270/2014: Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις. (ΦΕΚ 143/Α/2014),28.06.2014
 6. Τον Ν. 4412/16 (ΦΕΚ-147 Α/8-8-16-Διορθ.Σφαλμ. Στα ΦΕΚ-200 Α/24-10-16 και ΦΕΚ-206 Α/3-11-16) : Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)
 7. Τη με αριθ.Γ4β/Γ.Π.17950/10-04-2023 Απόφαση του Υπ. Υγείας (ΦΕΚ 32/18-01-2023 τ.ΥΟΔΔ) περί διορισμού του Ρούσα Νικόλαου του Ιωάννη, ως κοινού Διοικητή των διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου «ΒΑΡΔΑΚΕΙΟ & ΠΡΩΙΟ» και Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου.

8. Την Γ4β/Γ.Π.οικ. 1438/10-1-2020 (ΑΔΑ: 6Δ5Α465ΦΥΟ-ΡΙΟ, ΦΕΚ 15/ΥΟΔΔ/14-1-2020) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία ορίστηκε η Φραγκίσκου Καλλίτσα, ως Αναπληρώτρια Διοικήτρια στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ.
9. Τη με αρ. Γ4β/Γ.Π.οικ.2007/12-01-2023 (32/ΥΟΔΔ/18-1-2023) απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία παρατάθηκε η θητεία της Φραγκίσκου Καλλίτσας, ως Αναπληρώτριας Διοικήτριας στο διασυνδεδεμένο ΝΠΔΔ Γ.Ν. – Κ.Υ. ΝΑΞΟΥ
10. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 4435/15-05-2023 (πράξη 6η/2023) απόφαση του Κοινού Διοικητή των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου και Γ.Ν. -Κ.Υ. Νάξου περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων και πράξεων, με δικαίωμα τελικής υπογραφής στη Φραγκίσκου Καλλίτσα του Δημητρίου, Αναπληρώτρια Διοικήτρια του Γ.Ν-ΚΥ Νάξου, από την ημερομηνία ορκωμοσίας και ανάληψης καθηκόντων του και μέχρι νεωτέρας.
11. Το υπ' αριθμ. 1069/07-02-2023 πρωτογενές αίτημα του Μικροβιολογικού Τμήματος του Γ.Ν. – Κ.Υ. Νάξου (ΑΔΑΜ 23REQ012128402)
12. Την υπ' αριθμό 40/2022 απόφαση Δ.Σ. των Διασυνδεδεμένων Νοσοκομείων Γ.Ν. Σύρου και Γ.Ν. -Κ.Υ. Νάξου, με την οποία εγκρίθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτή ταχείας μοριακής διάγνωσης λοιμώξεων και οι τεχνικές προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίου μοριακής ανίχνευσης SARS-COV-2.
13. Την υπ' αριθμ. 203/05-07-2023 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με ΑΔΑ:9ΗΘΒ469Η2Ο-8ΒΘ και ΑΔΑΜ:23REQ013024907.

Α. ΦΟΡΕΑΣ:

Φορέας υλοποίησης: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ

Β. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ο ενδεικτικός προϋπολογισμός της προμήθειας αντιδραστηρίων μοριακής ανίχνευσης **SARS-CoV-2 με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού** ανέρχεται στο ποσό των έξι χιλιάδων εκατόν είκοσι ένα ευρώ και πενήντα λεπτά (6.121,50€) συμπ. ΦΠΑ 6% και θα βαρύνει τις εγκεκριμένες πιστώσεις του προϋπολογισμού 2023 και συγκεκριμένα τον Κ.Α.Ε.: 1359

Γ. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ: είναι η προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακής ανίχνευσης SARS- CoV-2 με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, όπως αναλύεται κάτωθι:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΟΣΟ ΦΠΑ 6%	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ	150	38,50€	5.775,00€	346,50€	6.121,50€

CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
33696500-0	Αντιδραστήρια εργαστηρίων

Δ. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

Σύμφωνα με το άρθρο 105 «Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης» του ν.4412/2016 όπως ισχύει σήμερα, η υπηρεσία μας κατά την παρούσα διαδικασία ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμήθειας αγαθών, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα, αγαθών, από αυτήν που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση, δηλαδή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών που αναφέρεται στην παρούσα πρόσκληση.

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο δέχεται τις προσφορές **ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ** μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή.

Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>. Για κάθε έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: info@isupplies.gr, τηλ: 2103601671.

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς ορίζεται η 10/07/2023, ημέρα Δευτέρα και ώρα 13:00μμ.

Ε.ΤΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα υπό προμήθεια είδη, με δική του χρέωση, όπως αναλυτικά περιγράφονται στην παρούσα πρόσκληση, στο Γενικό Νοσοκομείο – Κέντρου Υγείας Νάξου, στην διεύθυνση: Χώρα Νάξου, Τ.Κ 84300, **άμεσα** από την κατακύρωση.

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, της νόμιμης εκπροσώπησης παρακαλούμε, μαζί με την τεχνική και οικονομική προσφορά, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά, πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του Ν. 4250/2014 (Α'74):

ΣΤ. «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

α. Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του . Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Εναλλακτικά μπορεί να προσκομιστεί υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου του, όπως αυτός ορίζεται στην περίπτωση 79Α του Ν.4412/2016 και αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019)

Η υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της παρούσας πρόσκλησης. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016, όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019)

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

β. Φορολογική ενημερότητα εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της. Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

γ. Ασφαλιστική ενημερότητα (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016) εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Βάσει του άρθρου 73, παρ: 11, σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ χωρίς Φ.Π.Α. δεν απαιτείται το παρόν δικαιολογητικό συμμετοχής με την υποβολή της προσφοράς.

δ. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του**. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

ε. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ **γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ**), **αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

Ζ. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Η προσφορά θα συνοδεύεται από πλήρη τεχνική περιγραφή. Για τις ανάγκες της αξιολόγησης υπάρχει η δυνατότητα να ζητηθούν συμπληρωματικές διευκρινήσεις και πρόσθετα τεχνικά στοιχεία.
2. Προσφορά υποβάλλεται για το σύνολο του υπό προμήθεια είδους, όπως αυτό παρουσιάζεται στην εν λόγω πρόσκληση. Εάν υπάρχει στην προσφορά οποιαδήποτε διόρθωση, αυτή πρέπει να είναι καθαρογραμμένη και μονογραμμένη από τον προσφέροντα.
3. Η τιμή για το είδος της προσφοράς του συμμετέχοντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη τιμή από το Παρατηρητήριο τιμών και την ενδεικτική προϋπολογιζόμενη δαπάνη.
4. Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται ο αντίστοιχος κωδικός είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών του Υπουργείου Υγείας και η τρέχουσα τιμή (για τις περιπτώσεις που έχει εφαρμογή). Οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις τιμές που καταγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας κατά την καταληκτική ημερομηνία κατάθεσης προσφορών του διαγωνισμού, απορρίπτονται. (Ν. 3918/2011, άρθρο 13, - ΦΕΚ 31/τ.Α'/02.03.2011). Σε περίπτωση που κάποιο υλικό δεν παρακολουθείται από το Παρατηρητήριο Τιμών, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση, η οποία θα επισυνάπτεται στην οικονομική προσφορά.
5. Ο ανάδοχος θα πρέπει στην τιμή της προσφοράς του να περιλαμβάνει όλες τις νόμιμες κρατήσεις.
6. Οι προσφερόμενες τιμές να είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της συμβάσης και δεν θα αναπροσαρμόζονται.
7. Ως κριτήριο ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (ήτοι χαμηλότερη τιμή), εφόσον όμως πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές.
8. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

Η. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ :

Α. Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με την προϋπόθεση της προσκόμισης φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Β. Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφές Αναλυτή Ταχείας Μοριακής Διάγνωσης Λοιμώξεων

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (<15 min), ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcodereader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός φορητός εκτυπωτής συμβατός με το σύστημα.
6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και ταυτόχρονα να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.
8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή αν χρειάζονται να είναι πολύ απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.
10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.

11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.

12. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών, φαρυγγικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων για τον SARS-CoV-2

13. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση των απαντήσεων θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίου μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, ώστε να επιτυγχάνεται η ταχεία έκδοση του μοριακού αποτελέσματος.
3. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να ανιχνεύει με αποδεδειγμένα υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα (τουλάχιστον 95%) το γενετικό υλικό του ιού SARS-CoV-2.
4. Ν' ανιχνεύεται απαραίτητως η γονιδιακή περιοχή RdRp.
5. Το όριο ανίχνευσης της προσφερόμενης μοριακής δοκιμασίας (LOD) να είναι απαραίτητως χαμηλότερο των 150 αντιγράφων γονιδιώματος/ml
6. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρινικά, ρινοφαρυγγικά & φαρυγγικά επιχρίσματα.
7. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
8. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο και οπωσδήποτε < 15 min ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις

9. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).

10. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.

11. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.

12. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (cross-reactions) από ιούς/βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.

13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.

14. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

κ.α.α

ΡΑΠΤΑΚΗΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

-