



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ &
ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος:7-1-2022
Αριθμ. Πρωτ.291

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες : Καμήλαλη Κωνσταντινιά
Τηλ. : 23713/ 50207
E-mail : kamilalik @1157.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ αριθμ.1/2022

για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (cρν 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 30.000,00€.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής λαμβάνοντας υπόψη :

1. Το πρακτικό της 25ης/16.12.2021 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2ο : «α) Έγκριση έκτακτης χρηματοδότησης και διενέργειας διαγωνισμού από την ΕΚΑΠΥ ΝΠΙΔ, για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 9.000.000,00€, β) Προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), από νοσοκομεία και τις ΥΠΕ».
2. Την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού COVID-19.
3. Την αρ. πρωτ. 290/7-1-2022 ΑΔΑ:6Β9Κ46907Υ-ΜΗ3 Απόφαση διοικητή
4. Την ΑΡ. ΠΡΩΤ 234/7-1-2022 ΑΔΑ:ΨΟΩ846907Υ-Θ53 ανάληψη υποχρέωσης

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε ι

Ανοικτή Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος προς κάθε ενδιαφερόμενο για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (cρν 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 30.000,00€,ως ακολούθως:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ
1.	RAPID TEST	10.000	3,00€	30.000,00€

*Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης έχει υπολογιστεί με βάση τιμή αναφοράς 3,00€ ανά τεμάχιο. (μηδενικός συντελεστή ΦΠΑ σύμφωνα με τον Ν.4764/2020 -ΦΕΚ Α256/23.12.2020)

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές υποβάλλονται είτε για το σύνολο είτε και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας. Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα του υπό προμήθεια είδους.

Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη

ποσότητα του είδους, ενώ στον τελευταίο μειοδότη (δηλαδή στον οικονομικό φορέα με την μεγαλύτερη τιμή κατακύρωσης) θα ανατεθεί όση ποσότητα απαιτείται για τη συμπλήρωση της απαιτούμενης συνολικής ποσότητας.

Εναλλακτικές προσφορές δεν επιτρέπονται. Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα επαύξησης της συμβατικής ποσότητας (ενδεικτική) μέχρι την κάλυψη της προϋπολογισθείσας δαπάνης ήτοι των τριάντα χιλιάδων ευρώ (30.000,00€).

Τα είδη θα παραδοθούν από τον Ανάδοχο/ους σε διάστημα 10 (δέκα) ημερών.

Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.

Επισήμανση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τη διαγωνιστική διαδικασία θα έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ, εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο.

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Νοσοκομείο Χαλκιδικής (Ιπποκράτους 5)TK63100	12/1/2022 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 12:00, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής – Γραφείο Προμηθειών	12/1/2022 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 13:00

ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑ

Η παρούσα Πρόσκληση αναρτάται :

- **ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ**
- **ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ**
- **ΣΤΗΝ ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν **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 υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- 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 προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- 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.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
- **Η παράδοση του συνόλου της ποσότητας, θα πραγματοποιηθεί, δέκα (10) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης, επί ποινή απόρριψης.**

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

- Στον φάκελο της προσφοράς οφείλει κάθε διαγωνιζόμενος και στην περίπτωση νομικού προσώπου ή ένωσης προσώπων ο νόμιμος εκπρόσωπος του να **καταθέσει την αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών** τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης).

Α. Η προσφορά να σταλεί **έως 12 / 1 /2022, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 12.00**, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής (Ιπποκράτους 5 , Τ.Κ.63100) αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
2. Την περιγραφή τους είδους,
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την ίδια ημέρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

Για τον διαγωνισμό απαιτείται η αποστολή δειγμάτων επί ποινής αποκλεισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.

Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν με την εργοστασιακή τους συσκευασία. Τα δείγματα, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 60 εξήντα ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΧΡΟΝΟΣ & ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:

Η παράδοση του είδους θα πραγματοποιηθεί στην Αποθήκη του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής , μετά από παραγγελία από το γραφείο παραγγελιών της Υπηρεσίας.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν τα είδη με δικές τους δαπάνες και μεταφορικά σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

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

α. **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** από το οποίο να προκύπτει ότι δεν υφίσταται τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για τα αδικήματα του άρθρου 73 παρ. 1 του Ν. 4412/2016. Το απόσπασμα αυτό πρέπει να είναι έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

β. **Πιστοποιητικό** της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής ότι ήταν και είναι ενήμεροι τόσο κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς όσο και κατά την ημερομηνία προσκόμισης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις και ως προς τις υποχρεώσεις που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης. Τα πιστοποιητικά να είναι έκδοσης μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης.

γ. **Πιστοποιητικά αρμόδιας** δικαστικής ή διοικητικής αρχής από τα οποία να προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση. Τα πιστοποιητικά να είναι έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης

δ. **Πιστοποιητικό** του οικείου Επιμελητηρίου με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους/αντικείμενο της επιχειρηματικής τους δραστηριότητας το οποίο θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να περιλαμβάνει το αντικείμενο της παρούσας Πρόσκλησης. Επίσης, να προκύπτει η εγγραφή του, κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς και ότι εξακολουθεί να παραμένει εγγεγραμμένος μέχρι την κοινοποίηση της πρόσκλησης υποβολής των δικαιολογητικών κατακύρωσης. Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού δικαιολογητικών κατακύρωσης από την αρμόδια Επιτροπή διενέργειας και αξιολόγησης, το οποίο μαζί με το Πρακτικό αξιολόγησης επικυρώνεται με σχετική Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση του διαγωνισμού γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103-105 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται για χρονικό διάστημα δέκα (10) ημερών από την υπογραφή της και έως την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αποτελέσματος της Σύμβασης. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντας του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Η Υπηρεσία, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 132 του Ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής εντός δύο μηνών. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016. Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις όπως ισχύουν κάθε φορά. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει την Υπηρεσία.

Οι κρατήσεις υπολογίζονται στην καθαρή (πλην ΦΠΑ) αξία του τιμολογίου και σε αυτές (εκτός του φόρου) επιβάλλεται το νόμιμο χαρτόσημο.

Η δαπάνη προμήθειας των ειδών θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1^ο Απόφασης του Κε.Σ.Υ.Πε. ή μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παραλείψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.

Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)

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, σύμφωνα

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 εκτελεσθούν 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,
- δ)** να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,
- ε)** 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 επαρκή 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 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*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	<i>RAPID TEST (cρν 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης)</i>		

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 0%)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ
1	<i>RAPID TEST (cρν 33141625-7Εξοπλισμοί Διάγνωσης)</i>			

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
<i>RAPID TEST</i> (cprn 33141625-7Εξοπλισμοί Διάγνωσης)				
A/A	Απαίτηση-Τεχνική Προδιαγραφή			
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.1	Να έχουν έγκριση CE-IVD	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.2	Να έχουν προαιρετικά έγκριση FDAΕΥΑ	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου)	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του 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	
7	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8	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 0,1ml) 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	
9	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

11	1.Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία- ειδικότητας για SARS-CoV-2 Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: α) να συμπεριλαμβάνεται στην αντίστοιχη λίστα του WHO 9WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή β) να συμπεριλαμβάνονται στη 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). Στη 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 (33^ο) 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. 2.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 33^ο 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. 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 τη 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,	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
----	--	-------------	---------	--

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 33^ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR			
---	--	--	--

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)