



ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Γραφείο Προμηθειών

Πληρ: κα Αλεξάνδρα Τζώνου

Τηλ: 2313 32 3119 , fax: 2313 32 3969

Ηλεκτρ. Δ/ση: pr.papageorgiou@gmail.com

Θεσ/νίκη, 28/02/2022

Αρ. Πρωτ.: 6017

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: Συλλογή προσφορών για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών, ενδεικτικής προϋπολογιστικής δαπάνης 23.270,00€, (CPV 33141625-7).

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016 (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 και ιδίως τις διατάξεις της παραγράφου 2Γ του άρθρου 32 του ν.4412/2016 με τις οποίες ενσωματώθηκαν οι διατάξεις του άρθρου 32 της οδηγίας 24/2014/ΕΕ, για την προσφυγή στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση.
2. Την υπ' αριθμ. 2020C/ 108 Ι/01 ειδική ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19 και το υπ' αριθμ. πρωτ. 1867/01-04-2020 (ΑΔΑ: 9ΗΤΜΟΞΤΒ- ΜΛΔ) έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ.
3. Τις διατάξεις του άρθρου τρίτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'42/25-02-2020 (Α' 42), όπως κυρώθηκε, τροποποιήθηκε και ισχύει, περί της σύναψης δημοσίων συμβάσεων για τις προμήθειες Υγειονομικού Υλικού, Φαρμάκων και Μέσων Προστασίας για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19.
4. Τις διατάξεις του άρθρου 33 του ν. 4876/2021 (ΦΕΚ Α' 251/23.12.2021), με τις οποίες παρατάθηκε η ισχύς του άρθρου τρίτου της ως άνω Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'42/25-02-2020, έως τις 31/03/2022.
5. Τον Ν. 4624/2019 "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων" (Α' 137).
6. Τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 "Διοικητικές Απλουστεύσεις – Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις" (Α' 74) και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1
7. Τον Ν. 4172/2013 (Α' 167) άρθρο 64 για την παρακράτηση φόρου εισοδήματος.

8. Την υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/20 Απόφαση του Υπουργού Υγείας “Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου” (Β’ 5198), όπως ισχύει.

9. Την υπό στοιχεία 76928/2021 Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης “Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)” (Β’ 1781).

10. Την υπό στοιχεία οικ. 60967 ΕΞ 2020 Κοινή Υπουργική Απόφαση (Β’ 2425) “Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019 (Α’44)”

11. Την υπό στοιχεία 63446/31.05.2021 (Β’ 2338/02.06.2021) Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομικών, Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».

12. Το υπ’ αριθμ. πρωτ. 214/03.01.2022 έγγραφο της 3^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας με το οποίο συστήνεται η προμήθεια προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), ακολουθώντας όλες τις νόμιμες διαδικασίες, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, και μέχρι την ολοκλήρωση του κεντρικού διαγωνισμού που εκτελεί η ΕΚΑΠΥ.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παπαγεωργίου, πραγματοποιεί **συλλογή προσφορών για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου**, σύμφωνα με τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές (παράρτημα). Καλούνται οι ενδιαφερόμενοι να καταθέσουν την τεχνική και την οικονομική τους προσφορά, μέσω της εφαρμογής **CompareONE** της εταιρίας «**CosmoONE Hellas MarketSite S.A.**», από **28/02/2022 έως 16/03/2022 στις 12.00 η ώρα το μεσημέρι**.

- Η τεχνική προσφορά των ειδών, θα πρέπει να κατατεθεί ως επισυναπτόμενο αρχείο μέσω της εφαρμογής στο ζητούμενο αίτημα και θα πρέπει να καλύπτει πλήρως τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές του είδους (παράρτημα). Επίσης θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα πρέπει να δίδονται απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών. Για τη διευκόλυνση του έργου της αξιολόγησης η διάρθρωση του φύλλου συμμόρφωσης θα ακολουθεί την διάταξη και την αρίθμηση των τεχνικών προδιαγραφών και θα έχει σαφείς και μονοσήμαντες παραπομπές προς τα συνυποβαλλόμενα τεχνικά φυλλάδια / εγχειρίδια και τις τεχνικές προδιαγραφές των αντίστοιχων κατασκευαστών, για την τεκμηρίωση των απαντήσεων των διαγωνιζόμενων (παράρτημα). Επιπροσθέτως θα πρέπει να κατατεθεί Υπεύθυνη Δήλωση του συμμετέχοντα με την οποία θα δηλώνει ότι δεν συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού των άρθρων 73 & 74 του Ν.4412/2016.
- Το Νοσοκομείο θα προχωρήσει σε αξιολόγηση της τεχνικής προσφοράς του μειοδότη. Σε περίπτωση απόρριψης της τεχνικής προσφοράς του, θα προχωρήσει σε τεχνική αξιολόγηση του 2^{ου} μειοδότη κ.ο.κ..
- Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να δοθεί σε ευρώ €, με μηδενικό συντελεστή Φ.Π.Α. Ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α’/256/23.12.2020), για παράδοση του είδους στο Νοσοκομείο, στην οποία θα περιλαμβάνεται κάθε είδους δαπάνη που βαρύνει τον προμηθευτή (έξοδα μεταφοράς, έξοδα τοποθέτησης και εγκατάστασης, κόστος ασφάλισης, χρηματοοικονομικά έξοδα, κρατήσεις).
- Πριν την υπογραφή της σύμβασης ο προμηθευτής θα πρέπει να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης του άρθρου 80 του Ν.4412/2016, ύστερα από πρόσκληση του Νοσοκομείου.
- Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται με βάση νόμιμα παραστατικά, εντός 6 μηνών, μετά από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού. Σε κάθε πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος, κατά τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις του Κ.Φ.Δ. και επιβάλλονται οι παρακάτω κρατήσεις επί της καθαρής αξίας του τιμολογίου:
 - α) 2 % υπέρ Κεφαλαίου Κοινων. & Ανθρωπιστικής Αντίληψης του Υπ. Υγείας (Ν.3580/2007 – άρθρο 3 – εδ. ε’ - περ. εε’).
 - β) 0,07% υπέρ της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ν.4605/2019). Στο ποσό της κράτησης αυτής

επιβάλλεται και τέλος χαρτοσήμου 3% πλέον εισφορά 20% υπέρ ΟΓΑ επί του τέλους χαρτοσήμου.

γ) 0,06% Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.)(Ν.4412/2016).

Στο ποσό της κράτησης αυτής επιβάλλεται και τέλος χαρτοσήμου 3% πλέον εισφορά 20% υπέρ ΟΓΑ επί του τέλους χαρτοσήμου.

Για κάθε πληρωμή είναι απαραίτητη η προσκόμιση πιστοποιητικών φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

Για περισσότερες πληροφορίες, σχετικά με τη διαδικασία υποβολής των προσφορών μέσω της εφαρμογής CompareONE, παρακαλούμε ανατρέξτε στην ανακοίνωση που περιλαμβάνεται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, στο πεδίο Διαγωνισμοί, με τίτλο: «ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ COMPARE ONE (2)».

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΚΑΡΑΒΙΩΤΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (test)	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΙΣΜΟΣ ANA test
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)	13.000	1,79 €

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 με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥ ΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗ-ΡΙΩΣΗΣ
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4.	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA-EUA.	Προαιρετική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6.	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
7.	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8.	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9.	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των 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.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10.	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11.	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.			
12.	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία – ειδικότητας για SARSCoV-2.</p> <p>1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη :</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-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).</p> <p>Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.</p> <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>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARSCoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο 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> <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> <p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate 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</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.			
13.	Να μπορεί να γίνεται η λήψη του δείγματος σε οποιοδήποτε σημείο του Νοσοκομείου και το σωληνάριο με το δείγμα να μπορεί να μεταφερθεί στο εργαστήριο με ασφάλεια (βιδωτό πώμα) για να πραγματοποιηθεί η εξέταση.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	