

22PROC010066721 2022-02-16

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας
5η Υ.Πε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ

Διεύθυνση Διοικητικού
Οικονομικό Τμήμα

Ημ/νία 16.02.2022
Αρ. πρωτ.: 1277

Προς: **Κάθε Ενδιαφερόμενο**

Ταχ. Δ/ση 33100 Άμφισσα
Πληροφ. Καλύβα Α.
Τηλ. (22653) 501
Fax (22650) 22086
E-mail diax2@gnamfissas.gr

ΘΕΜΑ ► ΑΙΤΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Έχοντας υπόψη

1. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν
 - 1.1. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
 - 1.2. του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04-04-05) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.3. του Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ 247/Α/27-11-95) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
 - 1.4. του Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ 134/Α/18-06-07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
 - 1.5. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).
 - 1.6. Του Ν.3918/2011 (Φ.Ε.Κ.31/ Α/01-03-2011) "Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις".
 - 1.7. Του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) "Διοικητικές απλοποιήσεις-καταργήσεις, συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα".
 - 1.8. Τις διατάξεις του Ν.4782/9-3-2021(Φ.Ε.Κ.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"
 - 1.9. Του Ν. 4865/2021 «Σύσταση και οργάνωση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με τη επωνυμία Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη δημόσια υγεία και κοινωνική πρόνοια»
 - 1.10. Το ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α' 256/23.12.2020) με τίτλο «Ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση των μέσων μαζικής μεταφοράς, την επιτάχυνση της απονομής των συντάξεων, τη ρύθμιση οφειλών προς τους Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων μηδενικό συντελεστή Φ.Π.Α. για ορισμένα είδη που αναφέρονται στο άρθρο 73.
 - 1.11. Το Π.Δ. 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες»
 - 1.12. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 42/25-02-2020, ΤΕΥΧΟΣ Α).
 - 1.13. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 55/11-03-2020, ΤΕΥΧΟΣ Α).
 - 1.14. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 64/14-03-2020, ΤΕΥΧΟΣ Α).
 - 1.15. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 68/20-03-2020, ΤΕΥΧΟΣ Α)
 - 1.16. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 84/13-04-2020, ΤΕΥΧΟΣ Α)
 - 1.17. Το από ΦΕΚ 5198/τ. Β' /24.11.2020 «Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημοσίων 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.
2. Την με αρ. 37/20-05-2021 (θέμα 9ο), απόφαση ΔΣ έγκρισης του πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2021 και πιστώσεις 2022
3. Τις διατάξεις του Π.Δ.101/18 (ΦΕΚ 194 Α/20-11-2018) : Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάρτηση των Οδηγιών 89/618/Ευρατόμ 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L13/17.1.2014) - Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.
4. Το πρακτικό της 25^{ης}/2021 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ που αφορά μεταξύ άλλων στην προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test),
5. Την με αρ. 897/02.02.2022 αίτηση του Τμήματος επειγόντων περιστατικών για προμήθεια rapid test
6. την με αρ. 66/11.02.2022 απόφαση ΔΣ θέμα 6ο (ΑΔΑ: 9ΨΡΙ4690ΒΟ-82Ν) του Γ. Ν. Άμφισσας περί έγκρισης Διαγωνιστικής Διαδικασίας για την Προμήθεια Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) του Γ. Ν. Άμφισσας

22PROC010066721 2022-02-16

7. την Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης του Γ. Ν. Άμφισσας, καταχωρήθηκε με α.α 335/14.02.2022 στο Βιβλίο Εγκρίσεων και Εντολών Πληρωμής ΑΔΑ: Ψ1ΤΒ4690ΒΟ-ΣΜΩ.
8. Τις άμεσες ανάγκες της Υπηρεσίας

ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ

Όλους, όσους ενδιαφέρονται να καταθέσουν προσφορά για την **επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)**, (CPV: 33141625-7) στο Γ. Ν. Άμφισσας, προϋπολογισθείσας δαπάνης **6.000,00 €** (μηδενικός συντελεστής Φ.Π.Α. σύμφωνα με τον Ν. 4764/2020 {ΦΕΚ Α'/256/23.12.2020}), και με κριτήριο κατακύρωσης την Πλέον Συμφέρουσα από Οικονομική άποψη Προσφορά Αποκλειστικά Βάση της Τιμής, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και ποσότητες του Παραρτήματος Ι.

Οι απαιτήσεις και οι ανάγκες του Γ. Ν. Άμφισσας περιγράφονται στην παρούσα **(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)**

Η Πρόσκληση θα λάβει δημοσιότητα στο ΚΗΜΔΗΣ, ΔΙΑΥΓΕΙΑ, site 5^{ης} ΥΠΕ και site Γ. Ν. Άμφισσας.

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στο Γενικό Νοσοκομείο Άμφισσας στις 23.02.2022 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10.00 από την αρμόδια επιτροπή.

Η τελευταία μέρα υποβολής προσφορών είναι η προηγούμενη της διενέργειας του Διαγωνισμού, η 22.02.2022 ημέρα Τρίτη και ώρα 14.00

Οι προσφορές θα αποστέλλονται με email στο diax2@gnamfissas.gr ή log1@gnamfissas.gr, όπου θα πρωτοκολλείται το κυρίως σώμα του email με ευθύνη του αρμοδίου υπαλλήλου (ΠΡΟΣΟΧΗ!!! η οικονομική προσφορά πρέπει να είναι σε μορφή συμπιεσμένου & κρυπτογραφημένου φακέλου), και θα περιλαμβάνουν:

1. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», ο οποίος θα περιλαμβάνει:

- 1.1. Παραστατικό εκπροσώπησης, εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν στο διαγωνισμό με αντιπρόσωπό τους
- 1.2. Να δηλώνεται ότι, ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης
- 1.3. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, συμπληρωμένη σύμφωνα με το (Παράρτημα ΙΙ)

Οι συμμετέχοντες πρέπει να πληρούν όλες τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην υπεύθυνη δήλωση της παρούσας πρόσκλησης:

Η ημερομηνία της υπεύθυνης δήλωσης πρέπει να είναι εντός των τελευταίων τριάντα ημερολογιακών ημερών προ της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών (δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής από αρμόδια διοικητική αρχή ή τα ΚΕΠ).

Για τις περιπτώσεις (γ) και (δ), την υπεύθυνη δήλωση υποβάλλουν :

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)
- ο Πρόεδρος ή ο Διευθύνοντας Σύμβουλος του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς.
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- Κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

- 1.4. Απόσπασμα ποινικού μητρώου
- 1.5. Αντίγραφο φορολογικής ενημερότητας
- 1.6. Αντίγραφο ασφαλιστικής ενημερότητας
- 1.7. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης:

α) Για τα φυσικά πρόσωπα να προσκομιστεί Έναρξη Επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και οι μεταβολές του.

β) Κάθε συμμετέχοντος ημεδαπού ή αλλοδαπού νομικού προσώπου, όπως το ισχύον καταστατικό, κατά περίπτωση, Φ.Ε.Κ., ή επικυρωμένο αντίγραφο ή απόσπασμα του καταστατικού. Στοιχεία και έγγραφα από τα οποία πρέπει να προκύπτουν, ο Πρόεδρος και ο διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου της ΑΕ, τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή τους, 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, **πιστοποιητικό/βεβαίωση της εταιρείας από το ΓΕΜΗ, το οποίο να έχει εκδοθεί τις τελευταίες 30 ημέρες πριν την υπογραφή της σύμβασης ή να προσκομιστεί στα έγγραφα νομιμοποίησης του διαγωνισμού.**

2. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», με σαφή τεχνική περιγραφή

Ηλεκτρονικό αρχείο με σαφή τεχνική περιγραφή

(Υπεύθυνη Δήλωση ότι ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της Τεχνικής περιγραφής της παρούσας Πρόσκλησης Παράρτημα Ι).

3. Ηλεκτρονικός φάκελος με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», όπου τοποθετείται η οικονομική προσφορά.

Η οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- την προσφερόμενη τιμή χωρίς ΦΠΑ /ανά τεμάχιο
- τον κωδικό και την τιμή του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ

22PROC010066721 2022-02-16

Οι προσφερόμενες τιμές θα πρέπει να είναι μικρότερες ή ίσες της τιμής Παρατηρητηρίου. Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν περιλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο Τιμών ή δεν υπάρχει πλήρης αντιστοιχία των τεχνικών του χαρακτηριστικών με κανένα από τα είδη του Παρατηρητηρίου, αυτό πρέπει επίσης να δηλώνεται ρητά.

Για αποστολή της οικονομικής προσφοράς δημιουργείτε αρχείο σε μορφή pdf. Προϋπόθεση είναι να έχετε την εφαρμογή 7-Zip ή παρόμοια. Με δεξί κλικ στο φάκελο επιλέγεται 7-Zip -> Προσθήκη σε αρχείο συμπίεσης... Στο παράθυρο που θα εμφανιστεί, υπάρχει ένα πλαίσιο στη μέση και δεξιά με το όνομα Κρυπτογράφηση. Εκεί θα εισάγεται 2 φορές τον κωδικό πρόσβασης (πρέπει να είναι διαφορετικός για κάθε σας προσφορά) του συμπιεσμένου αρχείου και στη συνέχεια, πατώντας OK, θα δημιουργηθεί ένα συμπιεσμένο και κρυπτογραφημένο αρχείο. **(ΠΡΟΣΟΧΗ!!! Ο ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΣ ΓΙΑΤΙ ΘΑ ΖΗΤΗΘΕΙ με νέο email, ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ & ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΝΟΙΞΟΥΜΕ ΤΗΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ).**

- 0 -

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ

κ.α.α.

ΚΑΡΑΜΑΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

22PROC010066721 2022-02-16

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ΤΕΜΑΧΙΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ
Rapid Test	4. 000	6. 000,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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 και σύμφωνα με το άρθρο τριακοστό πρώτο του ν. 4737/2020, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει τα ακόλουθα:

- η ευαισθησία τους σε ποσοστό μεγαλύτερο του ενενήντα τοις εκατό (90%) για SARS-CoV-2 σε σύγκριση με μοριακό test αναφοράς, η ύπαρξη ποσοστού ειδικότητας μεγαλύτερου του ενενήντα εννέα τοις εκατό (99%) για SARS-CoV-2, καθώς και η συμπερίληψη στις ενδείξεις αποτελέσματος της ένδειξης εγκυρότητας εκτέλεσης της δοκιμασίας (εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό).
- Πλέον των ανωτέρω ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών της παρ. 1, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), θα πρέπει, κατά τα αναφερόμενα στην από 20.11.2020 εισήγηση της Επιτροπής Αντιμετώπισης Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες να φέρουν τις εξής προδιαγραφές:

Να βρίσκονται καταχωρημένα στη λίστα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
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.	<u>Προαιρετική</u>	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	

22PROC010066721 2022-02-16

8.	Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλάδειγματα.	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 (απαιτείται ένα (1) ζεύγος κατά ανώτερο στα πενήντα (50) RAPID TEST	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11.	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12.	Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2. 1. 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	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

22PROC010066721 2022-02-16

	<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 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.</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>			
--	--	--	--	--

22PROC010066721 2022-02-16

	<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 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>			
--	---	--	--	--

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- **Το kit να περιέχει κασέτες εξέτασης σε ειδικές σφραγισμένες θήκες ,σωληνάρια αραιωτικού διαλύματος (ξεχωριστά για κάθε test), ισάριθμα σταγονομετρικά πώματα, αποστειρωμένους ρινοφαρυγγικούς στελεούς λήψης και οδηγίες χρήσεις στα Αγγλικά/Ελληνικά.**
- **Να περιέχει επίσης ενσωματωμένο control για την ορθή λειτουργία της διαδικασίας.**

ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 (αφορά κατασκευαστή) ή με ισοδύναμα με αυτά πρότυπα.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

22PROC010066721 2022-02-16

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ (ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ)



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ (άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΜΦΙΣΣΑΣ						
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Ημερ/νια έκδοσης Ταυτότητας :							
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις (3), που προβλέπονται από της διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

α) έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της διακήρυξης

β) Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) προς στους φορείς που είμαι υπόχρεος και στην πληρωμή φόρων και τελών όσον αφορά τις φορολογικές μου υποχρεώσεις.

γ) Δεν υπάρχει εις βάρος μου τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αναφερόμενα στην παρ.1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, δηλαδή για: i) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), ii) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, στο άρθρο 3 της σύμβασης περί καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας εγκατάστασής μου, iii) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν.2803/2000 (Α' 48), iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ.3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, v) Νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), vi) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

δ) δεν έχω καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής μου δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

ε) δεν τελώ σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης

στ) δεν τελώ σε πτώχευση, διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή υπό αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή σε εθνικές διατάξεις νόμου.

22PROC010066721 2022-02-16

ζ) είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.

η) κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών και την παροχή των αντίστοιχων υπηρεσιών, καθώς και το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό για την πραγματοποίηση των εργασιών.

θ) σε περίπτωση ύπαρξης ελαττωματικού προϊόντος, θα προβώ σε **άμεση** αντικατάστασή του με νέο, που να πληροί τους όρους και τις προδιαγραφές που αναφέρονται στην πρόσκληση.

ι) έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.

ια) είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου .

ιβ) το ΦΕΚ ή καταστατικό σύστασης της εταιρείας είναι

ιγ) το ΦΕΚ ή καταστατικό νόμιμης εκπροσώπησης της εταιρείας είναι (4)

Ημερομηνία: / /
Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

(1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.

(2) Αναγράφεται ολογράφως.

(3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.