



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Αθήνα, 26-09-2022
 Αρ. πρωτ.ΕΞΕ-20631

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή
 Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας
 Υποδ/ση : Οικονομικού
 Τμήμα : Προμηθειών
 Πληροφ. : Ιωάννα Κίτσιου
 Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242
 Fax: : 213 2013118
 e-mail : i.kitsiou@paidon-agiasofia.gr

ΠΡΟΣ:
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (6 ΣΥΣΚΕΥΕΣ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Α) ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV2 ΚΑΙ Β) ΤΩΝ ΙΩΝ SARS-COV2 ΚΑΙ INFLUENZA A & B ΜΕ ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ(ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ)

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις :

- 1.1 του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α΄ 81 /4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει σήμερα.
- 1.2 του Ν. 3527/2007 (ΦΕΚ Α΄ 25 /9-2-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ&ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
- 1.3 του 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».
- 1.4 των άρθρων 21 & 23 του Ν. 3871/2010 (ΦΕΚ Α΄141 /17-08-2010) «Δημοσιονομική Διαχείριση και Ευθύνη».
- 1.5 του Ν. 4013/2011 (ΦΕΚ Α΄ 204 /15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων - Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του ν.3588/2007(πτωχευτικός κώδικας) Προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις.»
- 1.6 του Ν. 4250/2014 (ΦΕΚ Α΄ 74 /26-03-2014) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α΄161) και λοιπές ρυθμίσεις»
- 1.7 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ Α΄ 143 /28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις.
- 1.8 του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 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.

- 1.9 του Ν.4472/2017 (ΦΕΚ Α΄ 74/19-05-2017) «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις.»
- 1.10 του Ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α΄ 184/23-09-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) – Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις.»
- 1.11 του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄ 145/5-8-2016) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες».
- 1.12 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.
2. Την υπ’ αριθμ. πρωτ. 2501/03-08-2022 Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), αναφορικά με την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3. Το υπ’ αριθ. πρωτ. ΕΙΣ-14411/30-06-2022 Υπηρεσιακό σημείωμα της Διευθύντριας του Μικροβιολογικού τμήματος του Νοσοκομείου Προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για την ταχεία παρακλίνια μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων συνολικής δαπάνης €5.975,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €6.012,20 συμπ. Φ.Π.Α..

Αναλυτικά:

Περιγραφή	Συσκευασία (Tests ανά kit)	Τιμή ανά test €	Τιμή ανά kit €	Συνολικός αριθμός tests	Συνολικός αριθμός Kit	Φ.Π.Α %	Δαπάνη πλέον ΦΠΑ €	Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ €
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνιας μοριακής ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	11,90	119	450	45	0	5.355,00	5.355,00
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνιας μοριακής ανίχνευσης των ιών SARS-CoV2 και influenza A & B με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	15,50	155€	40	4	6	620	657,20
Συνολική δαπάνη πλέον Φ.Π.Α.								5.975,00
Συνολική δαπάνη συμπ. Φ.Π.Α.								6.012,20

4. Την υπ' αριθ. πρωτ.ΕΞΕ-20535/23-09-2022 Απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την Προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό(6 συσκευές) για την ταχεία παρακλίνια μοριακή ανίχνευση α) του ιού SARS-CoV2 και β) των ιών SARS-CoV2 και influenza A & B με ισοθερμική μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΞΣΧΥΕΙ) συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €5.975,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €6.012,20 συμπ. Φ.Π.Α.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλετε προσφορά για την Προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό με συνοδό εξοπλισμό(6 συσκευές) για την ταχεία παρακλίνια μοριακή ανίχνευση α) του ιού SARS-CoV2 και β) των ιών SARS-CoV2 και influenza A & B με ισοθερμική μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων. Οι αναλυτές θα τοποθετηθούν στις παιδιατρικές και χειρουργικές κλινικές.

Αναλυτικά:

Περιγραφή	Συσκευασία (Tests ανά kit)	Τιμή ανά test €	Τιμή ανά kit €	Συνολικός αριθμός tests	Συνολικός αριθμός Kit	Φ.Π.Α %	Δαπάνη πλέον ΦΠΑ €	Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ €
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνιας μοριακής ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	11,90	119	450	45	0	5.355,00	5.355,00
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνιας μοριακής ανίχνευσης των ιών SARS-CoV2 και influenza A & B με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	15,50	155€	40	4	6	620	657,20
Συνολική δαπάνη πλέον Φ.Π.Α.							5.975,00	
Συνολική δαπάνη συμπ. Φ.Π.Α.								6.012,20

Πιθανή δαπάνη €5.975,00πλέον Φ.Π.Α.ή €6.012,20 συμπ. Φ.Π.Α.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

- 1.1** Η οικονομική προσφορά θα αφορά στο σύνολο των ειδών της πρόσκλησης καθώς και για ολόκληρη τη ζητούμενη ποσότητα.
- 1.2** Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον συμμετέχοντα για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.
- 1.3 Στην υποβληθείσα προσφορά υγειονομικού υλικού / ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να δηλώνονται, σύμφωνα με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745, τα ακόλουθα στοιχεία:**

- ✓ Η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος
- ✓ Η κατασκευαστική μονάδα στην οποία παράγεται το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και ο τόπος εγκατάστασής αυτής.

Σε περίπτωση που ο προσφέρων δεν κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν σε δική του κατασκευαστική μονάδα, στην προσφορά πρέπει **επιπρόσθετα** να επισυνάπτονται τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

- i. Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα),
- ii. Εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων

Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Τρίτη 27/09/2022 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την Τρίτη 27/09/2022 και ώρα 14:00, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου.

Οι προσφορές θα κατατεθούν σύμφωνα με τις Προδιαγραφές του Παραρτήματος Α' της παρούσης.

1. ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η προσφορά θα γίνει δεκτή, εφόσον πληροί το άρθρο 1 της παρούσης και δεν υπερβαίνει την πιθανή δαπάνη. Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης, ο ανάδοχος θα κληθεί να υπογράψει σχετική σύμβαση προσκομίζοντας τα απαιτούμενα δικαιολογητικά μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016, και συγκεκριμένα:

i) απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά για:

- Τις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Τις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Τις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- ii) Φορολογική ενημερότητα.
- iii) Ασφαλιστική ενημερότητα.

iv) Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.
- Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της 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. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :
Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ SARS-CoV-2 ΚΑΙ SARS-CoV-2, INFLUENZA A/INFLUENZA B ΜΕ ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΩΝ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων.
2. Να έχει πιστοποίηση CE/IVD
3. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση
4. Να επεξεργάζεται ρινικά ή ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα
5. Ο απαιτούμενος χρόνος για την έκδοση του αποτελέσματος ≤ 35 λεπτών, ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις.
6. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να ανιχνεύει με ευαισθησία $>98\%$, ειδικότητα $>99\%$ και συνολική ακρίβεια $>99\%$, συγκρινόμενη με τη Real –Time PCR.
7. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον δύο γονίδια /στόχοι
8. Να μην απαιτείται απομόνωση γενετικού υλικού. Να μην απαιτείται καμιά επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή στον αναλυτή(τεχνική ενός βήματος)
9. Η προσφερόμενη μεθοδολογία/αναλυτής να διαθέτει και τεστ ταυτόχρονης ανίχνευσης του ιού SARS-CoV-2 και των ιών Influenza A και B.
10. Στον αναλυτή εκτός της ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2 και της ταυτόχρονης ανίχνευσης των ιών SARS-CoV2/InfluenzaA/InfluenzaB, να μπορούν να εκτελεστούν και άλλες εξετάσεις όπως : ταυτόχρονη ανίχνευση των ιών FLU/RSV και άλλων παθογόνων
11. Να μη χρειάζεται βαθμονόμηση και συντήρηση του αναλυτή
12. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου και δυνατότητα εκτύπωσης του αποτελέσματος (σύνδεση με εκτυπωτή)
13. Να διατεθούν τουλάχιστον έξι (6) αναλυτές, που θα διατεθούν στα τμήματα που θα ορισθούν από την επιτροπή λοιμώξεων.
14. Τα αντιδραστήρια να είναι σε μορφή απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της διαδικασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του περιβάλλοντος
15. Στείλειοι δειγματοληψίας (flocked) παιδιατρικού τύπου (λεπτοί) και όλα τα απαιτούμενα να εμπεριέχονται στη συσκευασία
16. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν και εκτός ψυγείου.
17. Να παρέχεται πλήρης εκπαίδευση από την εταιρεία στους χειριστές .
18. Να παρέχονται αναλυτικές οδηγίες για τη διαχείριση του δείγματος και τη διαδικασία της εξέτασης στα ελληνικά (8τεμάχια πλαστικοποιημένα)
19. Να καταχωρηθεί βεβαίωση από τον προμηθευτή/κατασκευαστικό οίκο πως εξουσιοδοτεί τον εμπορικό αντιπρόσωπο να συμμετέχει στην εν λόγω προμήθεια.
20. Η εταιρεία να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης 24ωρης λειτουργίας 7 ημέρες την εβδομάδα.
21. Σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή να διορθώνεται ή αντικαθίσταται χωρίς οικονομική επιβάρυνση του νοσοκομείου μέσα σε 24ώρες.
22. Σε περίπτωση που παρατηρείται αυξημένο ποσοστό $>8\%$ μη έγκυρων αποτελεσμάτων (invalid), η εταιρεία υποχρεούται να προβεί σε αντικατάσταση των αντιδραστηρίων ή του αναλυτή.