



**ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ**

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>η</sup> Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ  
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

Αθήνα, 13-04-2022  
Αριθ. Πρωτ.: ΕΞΕ 8219-14/04/2022

Ταχ. Δ/ση: Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου – Γουδή  
Υπηρεσία : Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας  
Υποδ/ση : Οικονομικού  
Τμήμα : Προμηθειών  
Πληροφ. : Ευαγγελία Σπαντιδάκη  
Τηλ. : 213 2013147, 213 2013152, 213 2013242  
Fax: : 213 2013118  
e-mail : [ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr](mailto:ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr)

**ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ  
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΤΑΧΕΩΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS CoV-2 (RAPID TEST)  
ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ  
(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».
2. Την 8<sup>η</sup> Συν./07-04-2022 (Θέμα 25<sup>ο</sup>) Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου για την έγκριση της σκοπιμότητας και της ανάδειξης αναδόχου για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέως ελέγχου αντιγόνων SARS CoV-2 (rapid test), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης € 30.000,00 (απαλλαγή Φ.Π.Α. βάσει του Ν.4764/2020 ΦΕΚ Α΄ 256/23-12-2020 άρθρο 73).

**Το Γενικό Νοσοκομείο Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ» σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά προμήθειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Είδος	Αριθμός τεμαχίων	Εκτιμώμενη τιμή / τεμ.	Προϋπολογισθείσα δαπάνη (0% Φ.Π.Α.)
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέως ελέγχων αντιγόνων Sars-CoV-2 ( <i>Rapid Tests</i> )	20.000	€ 1,50	€ 30.000,00

**Πιθανή συνολική δαπάνη € 30.000,00 (0% Φ.Π.Α.)**

### 1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

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

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

**Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Τετάρτη 20/04/2022 και ώρα 10:00 π.μ., ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, την ίδια μέρα Τετάρτη 20/04/2022 έως 14:30, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου, συνυποβάλλοντας δείγμα του προϊόντος.**

## 2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Το κριτήριο ανάθεσης είναι η **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής**.

Σε περίπτωση ύπαρξης περισσότερων της μίας αποδεκτών ισότιμων προσφορών, η ανάθεση γίνεται με κλήρωση μεταξύ των υποψηφίων αναδόχων που μειοδότησαν, σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του αρ. 90 του Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147).

**Μετά την κοινοποίηση της σχετικής απόφασης ανάθεσης**, ο ανάδοχος που θα επιλεγεί, 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 Ε.Π.Ε., ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), Ο.Ε. και Ε.Ε., 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.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

ii) Φορολογική ενημερότητα.

iii) Ασφαλιστική ενημερότητα.

ii) Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχόν 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.
- Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

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.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 19 του Ν. 4412/2016, περί οικονομικών φορέων. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ :**  
Τμήμα Προμηθειών

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 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 κορονοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:

- Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2
- Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά
- Να έχουν έγκριση CE-IVD.
- Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA-EUA.
- Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός 15-20 λεπτών.
- Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).
- 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.
- Προτιμότερο είναι το kit να αποτελείται από όσο το δυνατόν λιγότερα μέρη ώστε να χρειάζονται οι λιγότεροι δυνατοί χειρισμοί.
- Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.
- Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε 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.
- Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια.
- Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.
- Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2. 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/>) ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed.
- Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν επεξεργαστεί με real-time PCR καθώς και ότι αυτά είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο της rtPCR.
- 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 real-time PCR.
- Η παράδοση της παραγγελίας να είναι άμεση σε διάστημα 24-48 ωρών.

<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΜΑΧΙΩΝ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ</b>	<b>ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ (ΦΠΑ 0%)</b>
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS- COV-2 (RAPID TESTS)	20.000	€ 1,50	€ 30.000,00

Η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

- 1) Αναστασόπουλος Ιωάννης, Συντονιστής Διευθυντής Β΄ Ορθοπαιδικής Κλινικής
- 2) Μπότσα Ευανθία, Παιδίατρος – Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Α΄ ΕΣΥ ΑΠΠΚ
- 3) Παναγιωτοπούλου Κωνσταντίνα, ΤΕ Νοσηλευτικής