

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ



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

Αθήνα, 08/07/2022
Αρ. πρωτ.ΕΞΕ- 15196 /08-07-2022

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 ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV2 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(πρωτογεντικός κώδικας) Προπρωγεντική 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. 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 παρακλίνα μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλετε προσφορά για την Προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για την ταχεία παρακλίνα μοριακή ανίχνευση του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων. Οι αναλυτές θα τοποθετηθούν στις δύο κλινικές νοσηλείας υπόπτων περιστατικών της λοίμωξης, στον χώρο υποδοχής ογκολογικών περιστατικών του «Ελπίδα-Μαριάννα Βαρδινογιάννη» και στα ΤΕΠ.

Αναλυτικά:

Περιγραφή	Tests ανά kit	Τιμή ανά test (πλέον ΦΠΑ)	Τιμή ανά kit (πλέον ΦΠΑ)	Συνολικός αριθμός tests	Συνολικός αριθμός tests	Εκτιμώμενο κόστος
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνας μοριακής ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	15 €	150€	400	40	6.000 €
Συνολικό εκτιμώμενο κόστος (απαλλαγή Φ.Π.Α. βάσει του Ν.4764/2020 ΦΕΚ Α΄ 256/23-12-2020 άρθρο 73).						6.000€

Πιθανή δαπάνη € 6.0000(απαλλαγή Φ.Π.Α. βάσει του Ν.4764/2020 ΦΕΚ Α΄ 256/23-12-2020 άρθρο 73).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η προσφορά που θα κατατεθεί θα αφορά στο σύνολο των ειδών της πρόσκλησης καθώς και για ολόκληρη τη ζητούμενη ποσότητα.

Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον συμμετέχοντα για 120 ημέρες τουλάχιστον από την επομένη της λήξης της προθεσμίας υποβολής.

Από την ανάρτηση της παρούσης στο ΚΗΜΔΗΣ, οι προσφορές θα γίνονται δεκτές σε ηλεκτρονική μορφή μέσω της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies έως την Δευτέρα 11/07/2022 και ώρα 14:00 π.μ., ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την Δευτέρα 11/07/2022 και ώρα 14:30, 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΄

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV2 ΜΕ ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ

1. Η μέθοδος να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων.
2. Η μέθοδος να επεξεργάζεται ρινικά επιχρίσματα.
3. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή στον αναλυτή (τεχνική ενός βήματος).
4. Να μην απαιτείται απομόνωση γενετικού υλικού.
5. Τα αποτελέσματα να ολοκληρώνονται σε χρόνο \leq των 35 λεπτών.
6. Να ανιχνεύονται οι στόχοι N gene και ORF1ab.
7. Το όριο ανίχνευσης να είναι μικρότερο ή ίσο των 400copies/ml.
8. Να έχει ευαισθησία (sensitivity) πάνω από 97% και ειδικότητα (specificity) πάνω από 98,5%.
9. Να ανιχνεύει δείγματα που είναι θετικά στη Real-Time-PCR σε ≥ 32 κύκλους (Ct).
10. Να παρέχεται ο συνοδός εξοπλισμός (αναλυτής) που να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, να είναι μικρού μεγέθους και φορητός.
11. Ο αναλυτής πρέπει να διαθέτει λογισμικό καταγραφής των δειγμάτων που επεξεργάζεται και των αποτελεσμάτων της εξέτασης και να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης σε PC για την εκτύπωση των δεδομένων.
12. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου.
13. Ο αναλυτής να έχει πιστοποίηση CE/IVD.
14. Να υπάρχει πιστοποιημένο service ή/και να προβλέπεται άμεση αντικατάσταση του αναλυτή σε περίπτωση μη σωστής λειτουργίας (και τα δύο να έχουν ολοκληρωθεί εντός 24 ωρών), χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV2 ΜΕ ΙΣΟΘΕΡΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ

1. Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
2. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να εμπεριέχει αντίστοιχου αριθμού flocced στείλεους δειγματοληψίας παιδιατρικού τύπου (λεπτούς).
3. Τα αντιδραστήρια να έχουν πιστοποίηση CE/IVD.
4. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν εντός και εκτός ψυγείου.

5. Να παρέχεται πλήρης εκπαίδευση σε όλους τους χειριστές από τον εμπορικό αντιπρόσωπο.
6. Να συνοδεύεται από οδηγίες διαχείρισης του δείγματος και τεχνικών διαδικασιών της εξέτασης με σχήματα και με λεζάντες στα ελληνικά (τουλάχιστον δέκα τεμάχια πλαστικοποιημένα).
7. Σε περίπτωση που παρατηρείται αυξημένο ποσοστό ($\geq 10\%$) μη εγκύρων (invalid) αποτελεσμάτων η εταιρεία υποχρεούται να προβεί σε αντικατάσταση των αντιδραστηρίων ή του αναλυτή.
8. Να παρέχεται βεβαίωση από τον προμηθευτή/κατασκευαστικό οίκο πως εξουσιοδοτεί τον εμπορικό αντιπρόσωπο να συμμετέχει στην εν λόγω προμήθεια.

Περιγραφή	Tests ανά kit	Τιμή ανά test (πλέον ΦΠΑ)	Τιμή ανά kit (πλέον ΦΠΑ)	Συνολικός αριθμός tests	Συνολικός αριθμός tests	Εκτιμώμενο κόστος
Αντιδραστήρια ταχείας παρακλίνιας μοριακής ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2 με ισοθερμική μέθοδο και συνοδό εξοπλισμό	10	15 €	150€	400	40	6.000 €
Συνολικό εκτιμώμενο κόστος (πλέον ΦΠΑ)						6.000€