



ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ

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

Αθήνα, 31-10-2023
Αριθ. Πρωτ.: ΕΞΕ 25150-03/11/2023

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

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ (MULTIPLEX) PCR ΓΙΑ
ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΚΑΙ
ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΡΘΡΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ, ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΚΑΙ ΑΠΟ ΘΕΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ,
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(πρωχεντικός κώδικας) Προπρωχεντική 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 υπ' αριθ. 13/28/11-10-2023 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας για την Προμήθεια αντιδραστηρίων για ανίχνευση λοιμογόνων παραγόντων με την αυτοματοποιημένη μέθοδο Πολυπλεκτική (multiplex) PCR για περιπτώσεις λοιμώξεων κεντρικού νευρικού συστήματος, ανωτέρου και κατωτέρου συστήματος, αρθρικού υγρού, γαστρεντερικού συστήματος και από θετικές αιμοκαλλιέργειες, 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 €26.827,50 πλέον Φ.Π.Α. ή €33.266,10 συμπ. Φ.Π.Α. 24%.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων για ανίχνευση λοιμογόνων παραγόντων με την αυτοματοποιημένη μέθοδο Πολυπλεκτική (multiplex) PCR για περιπτώσεις λοιμώξεων κεντρικού νευρικού συστήματος, ανωτέρου και κατωτέρου συστήματος, αρθρικού υγρού, γαστρεντερικού συστήματος και από θετικές αιμοκαλλιέργειες με συνοδό εξοπλισμό.

Πιθανή δαπάνη €26.827,50 πλέον Φ.Π.Α. ή €33.266,10 συμπ. Φ.Π.Α. 24%

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 Δευτέρα 13/11/2023 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως τις 12:00 μ.μ. της επομένης εργάσιμης ημέρας, ήτοι την Τρίτη 14/11/2023, στο Πρωτόκολλο στη Γραμματεία του Νοσοκομείου σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα στοιχεία της πρόσκλησης.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ-ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

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

Η προσφορά θα γίνει δεκτή, εφόσον πληροί το άρθρο 1 της παρούσης και δεν υπερβαίνει την πιθανή δαπάνη.

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 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.
- Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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.
- 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 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

EMMANΟΥΗΛ Κ. ΠΑΠΑΣΑΒΒΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Τμήμα Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ (MULTIPLEX) PCR ΓΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΚΑΙ ΚΑΤΩΤΕΡΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ, ΑΡΘΡΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ, ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟ ΘΕΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ****ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗΣ PCR ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΑΠΟ ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Ολοκληρωμένο σύστημα multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση άνω του ενός παθογόνων στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη για λοιμώξεις αίματος, κεντρικού νευρικού, ανωτέρου και κατωτέρου αναπνευστικού και γαστρεντερικού συστήματος.
2. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού (≤ 5 min). Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
3. Ο αναλυτής να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.
4. Να είναι διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία που αποδεικνύεται με δημοσιευμένες σχετικές μελέτες που θα κατατεθούν και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.
5. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD.
6. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από Η/Υ με πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.
7. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή, τα αναλώσιμα του οποίου θα παρέχονται από την προμηθεύτρια εταιρεία.
8. Το σύστημα να συνδέεται με το LIS και η σύνδεση θα είναι υποχρέωση της προμηθεύτριας εταιρείας.
9. Το σύστημα να συνοδεύεται από UPS.
10. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες εξετάσεις, που περιγράφονται κατωτέρω.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και *Cryptococcus* spp. από δείγμα ENY. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 12 στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

2. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 30 διαφορετικοί στόχοι ταυτόχρονα, που να περιλαμβάνουν ιούς, βακτήρια και γονίδια αντοχής σε αντιβιοτικά. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
3. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 20 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένου και του SARS-CoV-2. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
4. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από κόπρανα σε υλικό μεταφοράς Cary-Blair. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 20 στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
5. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και ανίχνευση γονιδίων αντοχής από θετικές αιμοκαλλιέργειες. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 40 στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στη συσκευασία.
6. Να προσφέρονται τα παραπάνω αντιδραστήρια στο σύνολό τους από την ίδια εταιρεία για λόγους ομοιομορφίας μεθόδου.
7. Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα και η ημερομηνία λήξης τους τουλάχιστον δέκα μήνες μετά την ημερομηνία παραλαβής.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και κρυπτοκόκκου από δείγμα ENY	30	162,75€	4.882,50
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα	30	189,00€	5.670,00
3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα	60	136,50€	8.190,00
4	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	30	136,50€	4.095,00
5	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από θετικές αιμοκαλλιέργειες	30	133,00€	3.990,00
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)				26.827,50 €