



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

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
 e-mail : ev.spantidaki@paidon-agiasofia.gr

Αθήνα, 03-07-2024

Αριθ. Πρωτ.: ΕΞΕ 17507/05-07-2024

24PROC015096489 2024-07-10

ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΑΗΣ

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
 ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗΣ**

(ΑΡΘΡΑ 118 ΚΑΙ 120 ΤΟΥ Ν. 4412/2016 ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΙΣΧΥΕΙ)

**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ
 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ
 ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ (MULTIPLEX) ΜΕΘΟΔΟ REAL-TIME PCR**

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».
- 1.12 την ΚΥΑ 52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ 2385/Β/12-04-2023), βάσει της οποίας αποτελεί υποχρέωση των οικονομικών φορέων η έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων.

2. Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΕΙΣ 12712/16-05-2024 έγγραφο της Διευθύντριας του Μικροβιολογικού Τμήματος του Νοσοκομείου με το οποίο αιτείται την διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια αντιδραστηρίων, με συνοδό εξοπλισμό, για την ανίχνευση λοιμογόνων παραγόντων με την αυτοματοποιημένη πολυπλεκτική (multiplex) μέθοδο Real-time PCR, συνολικής δαπάνης €29.910,00 πλέον Φ.Π.Α..

Αναλυτικά:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και κρυπτοκόκκου από δείγμα ENY	84	125 €	9.750 €
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα	90	112 €	10.080 €
3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	90	112 €	10.080 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)				29.910 €

3. Την υπ' αριθ. 19/18/07-06-2024 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα και διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης (άρθρα 118 και 120 του Ν. 4412/2016 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει), για την προμήθεια αντιδραστηρίων, με συνοδό εξοπλισμό, ανίχνευσης λοιμογόνων παραγόντων για περιπτώσεις λοιμώξεων κεντρικού νευρικού, ανώτερου αναπνευστικού και γαστρεντερικού συστήματος, με την αυτοματοποιημένη Πολυπλεκτική (multiplex) μέθοδο – Real-time PCR, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης €29.910,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €37.088,40 συμπ. Φ.Π.Α. 24%, καθώς και η έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών.

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

σας προσκαλεί να υποβάλλετε προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων, με συνοδό εξοπλισμό, για την ανίχνευση λοιμογόνων παραγόντων με την αυτοματοποιημένη πολυπλεκτική (multiplex) μέθοδο Real-time PCR, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Α΄ της Πρόσκλησης.

Πιθανή δαπάνη €29.910,00 πλέον Φ.Π.Α. ή €37.088,40 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 τις 19/07/2024 και ώρα 14:00, ενώ θα κατατεθούν και σε έντυπη μορφή μετά την ηλεκτρονική υποβολή τους στο iSupplies, έως την ημερομηνία λήξης υποβολής, ώρα 14:30, 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 ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΙΚΟΥ, ΑΝΩΤΕΡΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗ (MULTIPLEX) ΜΕΘΟΔΟ REAL-TIME PCR****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Ολοκληρωμένο φορητό σύστημα Real-Time PCR για συνδρομικό έλεγχο λοιμώξεων, υψηλής ευαισθησίας, όπου να λαμβάνουν χώρα με πλήρως αυτοματοποιημένο τρόπο όλα τα βήματα της διαδικασίας από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων.
3. Να διαθέτει εύχρηστη οθόνη αφής για εύκολη αλληλεπίδραση του χρήστη με τον αναλυτή.
4. Να έχει θύρες USB και τη δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή για εξαγωγή των δεδομένων.
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα για ταυτοποίηση δειγμάτων και αναλωσίμων του αναλυτή.
6. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα HIS/LIS. Η σύνδεση θα είναι υποχρέωση της προσφέρουσας εταιρείας.
7. Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας μιας πλήρους επιδημιολογικής έκθεσης για ένα επιλεγμένο εύρος ημερομηνιών/χρονική διάρκεια πανδημίας.
8. Να είναι απλό στη χρήση και να απαιτεί ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή (χρόνος μικρότερος των τριών λεπτών).
9. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, σε μορφή μονοτέστ/κασέτας, εντός της οποίας να πραγματοποιείται η απομόνωση, η ενίσχυση και ανίχνευση του στόχου, ούτως ώστε να εξαλείφεται η πιθανότητα επιμόλυνσης από εξωτερικούς παράγοντες ή λανθασμένους χειρισμούς από τον χρήστη.
10. Να δίνει αποτέλεσμα σε περίπου μια (1) ώρα από την εισαγωγή του δείγματος, εξασφαλίζοντας έτσι την ταχύτερη δυνατή απάντηση στους κλινικούς γιατρούς.
11. Τα αποτελέσματα να δίνονται υπό μορφή καμπυλών ενίσχυσης και καταγραφής των κύκλων ενίσχυσης (CT values) για τους στόχους, αλλά και για τον εσωτερικό μάρτυρα.
12. Να συνοδεύεται από ειδική εφαρμογή (application) συμβατή με κινητές συσκευές (laptop, tablets) για την απομακρυσμένη παρακολούθηση των συστημάτων, που δύνανται να είναι εγκατεστημένα σε διαφορετικά σημεία, παρέχοντας το πλεονέκτημα της κεντρικής αξιολόγησης των αποτελεσμάτων.
13. Συγχρόνως, μέσω της προαναφερθείσας εφαρμογής να είναι δυνατή η απευθείας ενημέρωση του τμήματος τεχνικής εξυπηρέτησης του κατασκευαστικού οίκου σε πιθανή βλάβη, και ως εκ τούτου η

ελαχιστοποίηση του χρόνου απόκρισης και άμεσης εύρεσης λύσεως για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης και ορθής λειτουργίας του συστήματος.

14. Το σύστημα να συνοδεύεται από UPS και εκτυπωτή, τα αναλώσιμα του οποίου θα παρέχονται από την προμηθεύτρια εταιρεία.
15. Το σύστημα να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΝΩΤΕΡΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Το κιτ να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης τουλάχιστον 20 παθογόνων για αναπνευστικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του νέου κορονοϊού SARS-CoV-2 και της *Legionella pneumophila*, σε περίπου 1 ώρα.
2. Να περιλαμβάνει συσκευασμένες ξεχωριστά κασέτες, οι οποίες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία δείγματος και για την πολύ-πλεκτική PCR πραγματικού χρόνου (multiplex Real-Time PCR).
3. Η κασέτα να περιλαμβάνει ενσωματωμένο μάρτυρα ελέγχου ώστε να εξασφαλίζεται ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας και ορθής λειτουργίας των σταδίων της ανάλυσης: τον έλεγχο της λύσης του δείγματος και της εκχύλισης του DNA, την ορθή διαδικασία αντίστροφης μεταγραφής και Real-Time PCR.
4. Η κασέτα να μπορεί να δεχτεί απευθείας αναπνευστικά δείγματα σε υγρό υλικό μεταφοράς (transport medium), χωρίς να απαιτείται η χρήση πιπετών ακριβείας, ή ακόμα και απευθείας σε βαμβακοφόρο στυλεό (swab).
5. Οι κασέτες να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, δίχως απαίτηση για ειδικές συνθήκες φύλαξης.
6. Η ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 να πραγματοποιείται μέσω δυο γονιδίων-στόχων, για αυξημένη ειδικότητα της αντίδρασης.
7. Η ορθή φόρτωση υγρού υλικού μεταφοράς, να μπορεί να επιβεβαιωθεί μακροσκοπικά από τον χρήστη
8. Το κιτ να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά την ευαισθησία του σε πραγματικά κλινικά δείγματα, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης.
9. Το κιτ να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά τη δυνατότητα ανίχνευσης συλλομιώξεων, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης.
10. Τα αποτελέσματα να δίνονται υπό μορφή καμπυλών ενίσχυσης και καταγραφής κύκλων ενίσχυσης (Cycle Threshold -CT- values) για τους στόχους, αλλά και για τον εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου.
11. Το αντιδραστήριο/κιτ να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Το kit να έχει την ικανότητα ποιοτικής ανίχνευσης τουλάχιστον 22 παθογόνων του γαστρεντερικού συστήματος σε περίπου 1 ώρα.
2. Να διαφοροποιεί τα γονίδια τοξινών Shiga-like toxin *stx1* και *stx2*, που παράγονται από εντεροαιμορραγικά στελέχη *E.coli* (EHEC, STEC).
3. Να περιλαμβάνει συσκευασμένες ξεχωριστά κασέτες, οι οποίες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία δείγματος και για την πολύ-πλεκτική PCR πραγματικού χρόνου (multiplex Real-Time PCR).
4. Η κασέτα να περιλαμβάνει ενσωματωμένο μάρτυρα ελέγχου ώστε να εξασφαλίζεται ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας και ορθής λειτουργίας των σταδίων της ανάλυσης: τον έλεγχο της λύσης του δείγματος και της εκχύλισης του DNA, την ορθή διαδικασία αντίστροφης μεταγραφής και Real-Time PCR.
5. Η κασέτα να μπορεί να δεχτεί απευθείας εναιωρήματα κοπράνων σε υγρό υλικό μεταφοράς (transport medium), χωρίς να απαιτείται η χρήση πιπετών ακριβείας.
6. Οι κασέτες να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, δίχως απαίτηση για ειδικές συνθήκες φύλαξης.
7. Η ορθή φόρτωση υγρού υλικού μεταφοράς, να μπορεί να επιβεβαιωθεί μακροσκοπικά από τον χρήστη.
8. Το kit να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά την ευαισθησία του σε πραγματικά κλινικά δείγματα, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης.
9. Το kit να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά τη δυνατότητα ανίχνευσης συλλομιώξεων, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης.
10. Τα αποτελέσματα να δίνονται υπό μορφή καμπυλών ενίσχυσης και καταγραφής κύκλων ενίσχυσης (CT values) για τους στόχους, αλλά και για τον εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου.
11. Το kit να χαρακτηρίζεται από εξαιρετικά υψηλή κλινική ευαισθησία και κλινική ειδικότητα.
12. Το αντιδραστήριο/ kit να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Το kit να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης τουλάχιστον 12 παθογόνων του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος, συμπεριλαμβανομένων του *Streptococcus pyogenes* και *Mycoplasma pneumoniae* σε περίπου 1 ώρα.
2. Να περιλαμβάνει συσκευασμένες ξεχωριστά κασέτες, οι οποίες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που χρειάζονται για την προετοιμασία δείγματος και για την πολύ-πλεκτική PCR πραγματικού χρόνου (multiplex Real-Time PCR).

3. Η κασέτα να περιλαμβάνει ενσωματωμένο μάρτυρα ελέγχου ώστε να εξασφαλίζεται ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας και ορθής λειτουργίας των σταδίων τους ανάλυσης: τον έλεγχο τους λύσης του δείγματος και τους εκχύλισης του DNA, την ορθή διαδικασία αντίστροφης μεταγραφής και Real-Time PCR.
4. Η κασέτα να μπορεί να δεχτεί απευθείας εγκεφαλονωτιαίο υγρό, χωρίς να απαιτείται η χρήση πιπεττών ακριβείας.
5. Οι κασέτες να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου, δίχως απαίτηση για ειδικές συνθήκες φύλαξης.
6. Το κιτ να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά την ευαισθησία του σε πραγματικά κλινικά δείγματα, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης.
7. Η ορθή φόρτωση υγρού υλικού μεταφοράς, να μπορεί να επιβεβαιωθεί μακροσκοπικά από τον χρήστη.
8. Τα αποτελέσματα να δίνονται υπό μορφή καμπυλών ενίσχυσης και καταγραφής κύκλων ενίσχυσης (CT values) για τους στόχους, αλλά και για τον εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου.
9. Το αντιδραστήριο/κιτ να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

Ζητούμενες ποσότητες αναλυτικά

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/ ΤΕΣΤ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και κρυπτοκόκκου από δείγμα ENY	84	125 €	9.750 €
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα	90	112 €	10.080 €
3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	90	112 €	10.080 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟ ΚΟΣΤΟΣ (πλέον ΦΠΑ)				29.910 €