



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ  
«ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»

ΑΔΑΜ:

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Διεύθυνση: Σισμάνογλου 45  
Ταχ. Κώδικας: 69100, Κομοτηνή  
Πληροφορίες: Κουρτούμα Μαρία  
Τηλ. : 2531351351  
E-mail : [promithies@komotini-hospital.gr](mailto:promithies@komotini-hospital.gr)

ΠΡΟΣ : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

9-2024

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (Rapid Test) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ– ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑΧΕΩΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (Rapid Test)
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	<b>33141625-7</b>
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ/ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	<b>25.948,80€/24.480,00€</b> (συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος προαίρεσης)
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ»-ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	12 ΜΗΝΕΣ ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ 12 ΜΗΝΕΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ
ΑΔΑΜ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	ΑΔΑΜ: 24REQ014689904

## ΘΕΣΜΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ

## Έχοντας υπόψη:

1. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Του Ν. 4605/2019 (Α' 52) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή του τους (ΕΕ L 157 της 15.6.2016)- Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις».
3. Του Ν.4472/17 (ΦΕΚ 74 Α/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.
4. Του Ν.4782/9-3-2021 Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
5. Του Ν. 4622/19 (Α' 133) «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία & διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων & της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ιδίως του άρθρου 37.
6. Του Ν. 4700/2020 (Α' 127) «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 324-337.
7. Τον Ν. 4624/2019 "Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων" (Α' 137).
8. Του Ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...».
9. Του Ν. 4912/2022 Ενιαία Αρχή Δημόσιων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης.
10. Του Ν.4825/2021 Αναμόρφωση διαδικασιών απελάσεων και επιστροφών πολιτών τρίτων χωρών, προσέλκυση επενδυτών και ψηφιακών νομάδων, ζητήματα αδειών διαμονής και διαδικασιών χορήγησης διεθνούς προστασίας, διατάξεις αρμοδιότητας Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου και Υπουργείου Προστασίας του Πολίτη και άλλες επείγουσες διατάξεις (άρθρο 57).
11. Του Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/4-4-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει έως σήμερα.
12. Του Ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις».
13. Της υπ. αριθμ. 57654/22.05.2017 Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα: "Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)" (Β' 1781).
14. Της με αρ. 166278/30.6.2021 (ΦΕΚ Β' 2813 / 30-6-2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση και εκτέλεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)».
15. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
16. Της αριθμ. Κ.Υ.Α. οικ. 60967 ΕΞ 2020 (Β' 2425/18.06.2020) «Ηλεκτρονική Τιμολόγηση στο πλαίσιο των Δημόσιων Συμβάσεων δυνάμει του ν. 4601/2019» (Α' 44).
17. Της αριθμ. 63446/2021 Κ.Υ.Α. (Β' 2338/02.06.2020) «Καθορισμός Εθνικού Μορφότυπου ηλεκτρονικού τιμολογίου στο πλαίσιο των Δημοσίων Συμβάσεων».
18. Την υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 Απόφασης "Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (Β' 2198).
19. Την με αριθμ. Δ1α/Γ.Π.οικ.7114 (ΦΕΚ Β' 362/1.2.2021) Απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/24.11.2020 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-Co-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου» (Β' 5198)».
20. Η Υ.Α. Δ1α/οικ.22066/2024 (ΦΕΚ 2248/Β' 15.4.2024) Παράταση ισχύος της υπ. αρ. 39873/21.7.2023 (Β' 4698) κοινής υπουργικής απόφασης περί έκτακτων μέτρων προστασίας της δημόσιας υγείας από τον κίνδυνο περαιτέρω διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 στο σύνολο της Επικράτειας σε δομές υγείας και κλειστές δομές κοινωνικής φροντίδας έως και τη Μ. Δευτέρα, 29 Απριλίου 2024.
21. Την υπ. αρ. πρωτ. 3802/14-06-2017 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΑ ΟΔΗΓΙΑ 22 (Απόφαση 44/09-06-2017 της ΕΑΑΔΗΣΥ).

22. Την με αρ. πρωτ.2040/13-04-2022 έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ με θέμα «Διευκρινίσεις ως προς την αύξηση των τιμών και τα προβλήματα στην εφοδιαστική αλυσίδα λόγω της ενεργειακής κρίσης, της κρίσης στην Ουκρανία και των συνεχιζόμενων συνεπειών του COVID-19».
23. Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπτε την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

#### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1. Το με υπ. αριθμ. πρωτ. 8430/5-3-2024 έγγραφο της 4<sup>ης</sup> ΥΠΕ «Σχετικά με προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)» και αναφορικά με το υπ. αριθμ. πρωτ. Δ.Σ.Ε.Α. 1242/15-2-2024 έγγραφο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test).
2. Την υπ. αριθμ. 162/1<sup>4ης</sup>/28-3-2024 Απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου έγκρισης του 4ου Προγραμματισμού Προγράμματος Διαχειριστικού Έτους 2024.
3. Το υπ. αριθμ. 7/8-4-2024 πρωτογενές αίτημα με ΑΔΑΜ: 24REQ014558825.
4. Την υπ. αριθμ. 205/16<sup>15</sup>/11-4-2024 Απόφαση του Δ.Σ. του νοσοκομείου έγκρισης σκοπιμότητας και διαδικασίας σύναξης σύμβασης για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τις ανάγκες του Γ. Ν. Κομοτηνής.
5. Η υπ. αριθμ. πρωτ. 20660/23-4-2024 της 4ΥΠΕ ανάληψη υποχρέωσης για τη διενέργεια ηλεκτρονικού διαγωνισμού για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τις ανάγκες του Γ. Ν. Κομοτηνής (ΑΔΑ: 98ΕΑΟΡΙΟ-ΚΟ3).
6. Την υπ. αριθμ. 239/19<sup>15</sup>/24-4-2024 απόφαση έγκρισης της υπ. αριθμ. 9-2024 πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) του Δ.Σ. για τις ανάγκες του Γ. Ν. Κομοτηνής.
7. Την υπ. αριθμ. 786/0 απόφαση ανάληψης δέσμευσης με ΑΔΑΜ:24REQ014689904 (ΑΔΑ:ΨΜΑΝ4690ΒΑ-1ΕΓ).

#### Η ΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

**Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών** για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid Test) (CPV 33141625-7), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

Η εκτιμώμενη αξία είναι 12.240,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) και 12.974,40€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) επιπλέον έτος. Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για δύο (2) έτη, εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα της προαίρεσης, ανέρχεται στο ποσό των 24.480,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) ήτοι 25.948,80€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

**Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016)

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος, με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

#### ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ» ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΟΥ 45, Τ.Κ. 69100	<b>15/05/2024</b> <b>Ημέρα Τετάρτη και ώρα</b> <b>14:30, σε κλειστό φάκελο στο</b> <b>πρωτόκολλο</b>	Γρ. Διαγωνισμών του Γ.Ν. Κομοτηνής	<b>16/05/2024</b> <b>Ημέρα Πέμπτη</b> <b>και ώρα 10:00</b>

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος καταχωρήθηκε:

- Στην ιστοσελίδα του Γ.Ν. Κομοτηνής [www.komotini-hospital.gr](http://www.komotini-hospital.gr)
- Στο ΚΗΜΔΗΣ
- Στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 14:00μμ από το Τμήμα Προμηθειών του Νοσοκομείου, τηλ. 2531351551-351.

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα **προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (CPV 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης)**, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής, ενδεικτικής προϋπολογιστικής δαπάνης αξία 12.240,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) και 12.974,40€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) επιπλέον έτος. Η συνολική εκτιμώμενη αξία της σύμβασης για δύο (2) έτη ανέρχεται στο ποσό των 24.480,00€ (μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ) ήτοι 25.948,80€ (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ), ως ακολούθως:

ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ (1 <sup>ο</sup> έτος)		ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΕΦΟΣΩΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ (2 <sup>ο</sup> έτος)		ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΜΕΝΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	
(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)	(ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	(ΜΕ ΦΠΑ)
12.240,00€	12.974,40€	12.240,00€	12.974,40€	24.480,00€	25.948,80€

**Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.**

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ 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 κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

#### Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)

**1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:**

- α)** να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,
- β)** να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά,
- γ.1)** να έχουν έγκριση CE-IVD,
- γ.2)** η έγκριση FDA-EUA είναι προαιρετική,
- δ)** να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,
- ε)** να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),
- στ)** 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 ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα,
- ζ)** να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,
- η)** να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).

#### **Συγκεκριμένα:**

- η. 1)** να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας,
- η. 2)** να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,
- η. 3)** 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,
- θ)** να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,
- ι)** στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

**2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2.**

#### **Ως επαρκή αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:**

- 2.α)** να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή
- 2.β)** να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή
- 2.γ.1)** να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020).
- 2.γ.2)** Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.
- 2.γ.3)** Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.
- 3.** Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι



είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. 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 realtime PCR.

**4.** Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:

**4.α)** πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,

**4.β)** διαθέσιμη προς επίδειξη περίπτωση του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίπτωσης από ιστοσελίδα της PubMed),

**4.γ)** διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,

**4.δ)** υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΦΑΚΕΛΟΥ

### **«ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ – ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ»**

**Στον φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά συμμετοχής-τεχνικής-κατακύρωσης» υποβάλλονται, επί ποινή αποκλεισμού, όλα τα απαιτούμενα, κατά το στάδιο υποβολής της προσφοράς, δικαιολογητικά:**

#### **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

**1) Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
3. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της Προμήθειας.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση του διαγωνισμού.
6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς, σύμφωνα με το σχετικό άρθρο της παρούσας Πρόσκλησης.
8. Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
9. Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
10. Εάν ο οικονομικός φορέας είναι υπόχρεος εγγραφής (σύμφωνα με τον νόμο 2939/2001) του Εθνικού Μητρώου Παραγωγών (ΕΜΠΑ). Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει απαντήσει θετικά, να δηλώνεται ο αριθμός ΕΜΠΑ. Σε περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δεν είναι υπόχρεος εγγραφής, αυτό να δηλώνεται στην παρούσα υπεύθυνη δήλωση.
11. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αποδεχτούν ότι σε περίπτωση που κατακυρωθούν ως ανάδοχοι η εκχώρηση των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων σε τρίτους απαγορεύεται και ότι τα τιμολόγια τα οποία θα προκύψουν δεν είναι ενεχυριασμένα και δεν θα ενεχυριασθούν σε κανένα πιστωτικό ίδρυμα.

**2) 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.**

**3) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, και χωρίς να απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται ότι ΔΕΝ υπάρχει εις βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους (προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του Άρθρου 73 του Ν.4412/2016):**

**α)** συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),

**β)** δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.

1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δικαιο του οικονομικού φορέα,

- γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),
- δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,
- ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),
- στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).
- Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.
- Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά ιδίως:
- αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές,
- ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου,
- γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

#### 4) Φορολογική Ενημερότητα.

#### 5) Ασφαλιστική Ενημερότητα (Άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016).

(Τα παρόντα δικαιολογητικά - 4 & 5 - υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της. **Τα παραπάνω αποδεικτικά του 4 & 5 να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής τους).**

6) Στον φάκελο της προσφοράς οφείλει κάθε διαγωνιζόμενος και στην περίπτωση νομικού προσώπου ή ένωσης προσώπων ο νόμιμος εκπρόσωπος του να **καταθέσει την αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ. (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης).**

**Η μη έγκαιρη και προσήκουσα υποβολή των ανωτέρω δικαιολογητικών, συνιστά λόγο αποκλεισμού.**

Σε περίπτωση που δεν υποβληθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά, η προσφορά δεν αξιολογείται και **απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

**Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές οι υπεύθυνες δηλώσεις εφόσον έχουν συνταχθεί μετά τη δημοσίευση της πρόσκλησης. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.**

**Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη/τες, από την Αναθέτουσα Αρχή, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.**

#### ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

**Επί ποινή απόρριψης ζητούνται:**

**Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή στο Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς για το πρώτο έτος, όπως αναφέρονται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσης πρόσκλησης,**

**Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την Αναθέτουσα Αρχή στο Υπόδειγμα Τεχνικής Προσφοράς για το δεύτερο έτος, όπως αναφέρονται αναλυτικά στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι της παρούσης πρόσκλησης, εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα της προαίρεσης για ένα (1) επιπλέον έτος (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016).**

Συμπληρωμένο και υπογεγραμμένο το **Φύλλο Συμμόρφωσης** στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ** της παρούσης, ήτοι το φύλλο συσχετισμού της προσφοράς προς της απαιτήσεις της πρόσκλησης, όπου θα δίδονται απαντήσεις σε όλα τα σημεία των **Τεχνικών Προδιαγραφών** της παρούσης, ένα προς ένα όλα τα αναγραφόμενα και με την ίδια σειρά.

Όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά/πιστοποιητικά που αποδεικνύουν την ως άνω συμμόρφωση με τις **Τεχνικές Προδιαγραφές**.

Στην περίπτωση που οικονομικός φορέας επιθυμεί να στηριχθεί στις ικανότητες άλλων φορέων, προσκομίζει, σχετική έγγραφη δέσμευση των φορέων αυτών για τον σκοπό αυτό.

## ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α. και θα αποτυπώνεται στον πίνακα της οικονομικής η τιμή της προσφερόμενης προμήθειας του παρατηρητηρίου τιμών (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν τον διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν υπάρχει η προμήθεια καταχωρημένη στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Η οικονομική προσφορά θα δοθεί για δύο έτη (δικαίωμα προαίρεσης) για την συνολική προκηρυχθείσα ποσότητα. Πιο συγκεκριμένα, στην οικονομική προσφορά του, ο οικονομικός φορέας **πρέπει εγγράφως να αναφέρει** ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη.

## ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η προσφορά να σταλεί **έως 15/05/2024, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 14.30**, σε σφραγισμένο φάκελο στο πρωτόκολλο του Γ.Ν. Κομοτηνής «Σισμανόγλειο» (Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100) αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
2. Την περιγραφή τους είδους.
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους οικονομικούς φορείς σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα το αργότερο ως την αναγραφόμενη ημερομηνία είτε αυτοπροσώπως, είτε με ειδικά προς τούτο εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο τους, είτε να αποσταλούν ταχυδρομικά ή με ιδιωτικό ταχυδρομείο (courier).

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται στο Γ. Ν. Κομοτηνής με οποιοδήποτε από τους άνω τρόπους και παραλαμβάνονται με απόδειξη με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που έχει οριστεί.

## ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την **Πέμπτη 16-5-2024 και ώρα 10:00**.

**Για τον διαγωνισμό απαιτείται η αποστολή δειγμάτων επί ποινής αποκλεισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.**

Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν με την εργοστασιακή τους συσκευασία. Τα δείγματα θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.

## ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 εκατόν ογδόντα ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

## ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ

Ο ανάδοχος δύναται να παραδώσει το συμβατικό είδος στο Γ.Ν. Κομοτηνής τμηματικά. Ο χρόνος παράδοσης του υπό προμήθεια είδους στο χώρο εγκατάστασης-αποθήκευσης στο Νοσοκομείο, πραγματοποιείται με έξοδα και

ευθύνη του προμηθευτή και καθορίζεται από την αποθήκη διαχείρισης υλικών ανάλογα με τις ανάγκες και τη δυνατότητα αποθήκευσης από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Η παράδοση του είδους θα πραγματοποιηθεί σε χώρο του Γ.Ν. Κομοτηνής «Σισμανόγλειο», Σισμάνογλου 45, Τ.Κ. 69100 που θα υποδειχθεί από την αρμόδια υπηρεσία του Νοσοκομείου, μετά από παραγγελία από το γραφείο παραγγελιών της Υπηρεσίας.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν το είδος με ευθύνη, μέριμνα και δαπάνη του αναδόχου σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

## ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παραλαβή του είδους γίνεται από επιτροπές, πρωτοβάθμιες ή και δευτεροβάθμιες, που συγκροτούνται σύμφωνα με την παρ. 11 περ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου. Κατά την διαδικασία παραλαβής των υλικών δύναται να διενεργηθεί ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο προμηθευτής.

Το κόστος της διενέργειας των ελέγχων βαρύνει τον ανάδοχο.

## ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η κατακύρωση του διαγωνισμού γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103-105 του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Από την ανακοίνωση του αποτελέσματος του διαγωνισμού στον Ανάδοχο, η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει συναφθεί, το δε έγγραφο (σύμβαση) που ακολουθεί έχει μόνο αποδεικτικό χαρακτήρα.

**Το Νοσοκομείο, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.**

## ΙΣΟΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΙΣΟΔΥΝΑΜΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών, η Αναθέτουσα Αρχή επιλέγει τον Ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού, παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

## ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί, θα ισχύει από την ημερομηνία υπογραφής της και για **ένα (1) χρόνο** με δικαίωμα (ενεργοποίηση προαίρεσης) να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ακόμη ένα (1) χρόνο.

**Δικαίωμα προαίρεσης** (Άρθρα 53 παρ 2 περιπτ. ε & ιθ, και 132 παρ. 1 του Ν.4412/2016).

Η Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να παρατείνει τη διάρκεια της σύμβασης για ένα έτος, με μονομερή δήλωσή της (απόφαση) που ασκείται πριν από τη λήξη αυτής, με τους ίδιους όρους της αρχικής σύμβασης.

Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.

## ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντας του προθεσμία δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης στον ανάδοχο.

## ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις



εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

## ΣΥΜΒΑΣΗ

Μετά την ανακοίνωση κατακύρωσης υπογράφεται και από τα δύο συμβαλλόμενα μέρη η Σύμβαση.

Η Σύμβαση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία της προμήθειας, και τουλάχιστον τα εξής:

1. Τον τόπο και χρόνο υπογραφής της Σύμβασης.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Τα προς προμήθεια υλικά και την ποσότητα αυτών.
4. Την τιμή.
5. Τον τόπο, τρόπο και χρόνο παράδοσης των υλικών.
6. Τις προβλεπόμενες εγγυήσεις.
7. Τις προβλεπόμενες ρήτρες.
8. Τον τρόπο επίλυσης τυχόν διαφορών.
9. Τον τόπο και χρόνο πληρωμής.

Το κείμενο της Σύμβασης κατισχύει κάθε άλλου κειμένου στο οποίο τούτο στηρίζεται, όπως προσφορά, Διακήρυξη και απόφαση κατακύρωσης, εκτός κατάδηλων σφαλμάτων ή παραδρομών.

Επί ποινή αποκλεισμού, οι υποψήφιοι φορείς δεσμεύονται για την παράδοση του συνόλου της ποσότητας των ειδών που θα τους κατακυρωθούν.

**Η Σύμβαση λύεται στο σύνολό της εφόσον για την εν λόγω προμήθεια υλικών υπογραφεί Σύμβαση από Κεντρική Υπηρεσία (Ε.Κ.Α.Π.Υ. & Κ.Α.Α.)**

## ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 132 του Ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της επιτροπής του άρθρου 221 του Ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση απρόβλεπτων καταστάσεων και σε εξαιρετικές περιπτώσεις επαρκώς αιτιολογημένες από τον ανάδοχο, η αναθέτουσα αρχή διατηρεί την ευχέρεια, συνεκτιμώντας το σύνολο των πραγματικών περιστατικών, να τροποποιεί την εκάστοτε σύμβαση όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) η ανάγκη τροποποίησης προέκυψε λόγω περιστάσεων που δεν ήταν δυνατόν να προβλεφθούν από μια επιμελή αναθέτουσα αρχή,
- β) η τροποποίηση δεν μεταβάλλει τη συνολική φύση της σύμβασης,
- γ) οποιαδήποτε αύξηση της τιμής δεν υπερβαίνει το 50% της αξίας της αρχικής σύμβασης

Σημειώνεται ότι η αναπροσαρμογή της συμβατικής τιμής (αύξηση ή μείωση) θα είναι ανάλογη με τις τρέχουσες στην αγορά τιμές, έπειτα από επαρκή αιτιολόγηση του αναδόχου, προσκομίζοντας τα απαραίτητα έγγραφα που αποδεικνύουν τις μεταβολές των τιμών.

## ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

## ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η δαπάνη προμήθειας των ειδών θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.

Η πληρωμή του αναδόχου γίνεται μετά την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Φόροι, κρατήσεις υπέρ τρίτων, κάθε άλλη νομική επιβάρυνση, ως και κάθε άλλη δαπάνη μη ρητά καθοριζόμενη από την παρούσα, εκτός από τον αναλογούντα ΦΠΑ επιβαρύνουν τον ανάδοχο. Ο ΦΠΑ βαρύνει το Νοσοκομείο. Η πληρωμή του αναδόχου, γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 200 του ν. 4412/2016 μετά από την έκδοση χρηματικού εντάλματος.

## ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφίλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

## ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις υποβάλλονται για τους λόγους και με τη διαδικασία που προβλέπεται:

Από το **Ν.4782/2021, 'Αρθ.55 (με ισχύ από 01.03.2022 σύμφωνα με το Άρθρ. 57 Ν. 4825/2021, ΦΕΚ Α' 157)** . Έννομη προστασία κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 και των δημοσίων συμβάσεων του άρθρου 119/Ν.4412 - Τροποποίηση του άρθρου 127 του ν. 4412/2016 ως εξής.

Για δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία κατώτερη ή ίση των ορίων του άρθρου 118 (Ν.4412), περί απευθείας ανάθεσης, όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής, σύμφωνα με όσα ορίζονται στα άρθρα 45 έως 56 του π.δ. 18/1989 (Α' 8), το οποίο αποφαινεται αμετακλήτως χωρίς να επιτρέπεται η προηγούμενη άσκηση άλλης ειδικής ή ενδικοφανούς διοικητικής προσφυγής.

Το παράβολο για την άσκηση της αίτησης ακύρωσης και της αίτησης αναστολής ορίζεται ίσο με το πέντε τοις εκατό (5%) επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

## ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος για την αποκατάστασή της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

## ΓΕΝΙΚΑ

Για ότι δεν προβλέπεται στην παρούσα Πρόσκληση, ισχύουν οι διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και συμπληρωθεί, των σχετικών με τις Προμήθειες Νόμων και Προεδρικών Διαταγμάτων που έχουν προαναφερθεί στην παρούσα Πρόσκληση, τις οποίες θεωρείται ότι γνωρίζουν οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό και δεν μπορούν να επικαλεστούν άγνοιά τους. Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, **επί ποινή απόρριψης** της προσφοράς, σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με κάποιον από αυτούς.

## Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

**ΜΑΓΔΑΛΗΝΗ ΓΙΑΜΟΥΣΤΑΡΗ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	RAPID TEST (CPV 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης)		

Ημερομηνία, ...../...../2024

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ)	ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (ΦΠΑ 6%)	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ
1	RAPID TEST (CPV 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης)			

Η προαναφερόμενη συνολική τιμή κατακύρωσης νοείται για παράδοση των ειδών για το Νοσοκομείο με ευθύνη και μέριμνα της προμηθεύτριας εταιρείας στο χώρο του Νοσοκομείου. Είναι ευνόητο ότι η παραπάνω συμβατική αξία θα παραμείνει σταθερή σε όλη τη διάρκεια της παρούσης σύμβασης και δεν υπόκειται σε καμία μεταβολή από οποιαδήποτε αιτία.

Ο οικονομικός φορέας πρέπει εγγράφως να αναφέρει ότι η προσφορά του αφορά δύο έτη.

Ημερομηνία, ...../...../2024

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
RAPID TEST (CPV 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης)				
A/A	Απαίτηση-Τεχνική Προδιαγραφή			
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.1	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.2	Να έχουν προαιρετικά έγκριση FDA EUA.	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του 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 ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
7	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά 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.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	



11	<p>1. Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία- ειδικότητας για SARS-CoV-2.</p> <p>Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνεται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στη λίστα αξιολόγησης της FIND (<a href="https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/">https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/</a>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020).</p> <p>Στη συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33<sup>ο</sup>) κύκλο της αντίδρασης.</p> <p>Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.</p> <p>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33<sup>ο</sup> κύκλο. 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 realtime PCR.</p> <p>3. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών.:</p> <p>α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p>β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed τη στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p> <p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p>	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	---------	--

<p>δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33<sup>ο</sup> κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.</p>			
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

**Ημερομηνία, ...../...../2024**

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)