



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ – ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟ 07-01-2022
 ΑΡΙΘΜ. Πρωτ : 125

Τμήμα: Οικονομικού
Γραφείο: Προμηθειών
Ταχ.Δ/νση: 25^{ης} Μαΐου 152
Πληροφ. Βαλασίδου Αγγελική
Τηλέφωνο: 25533-50329
e-mail: Promitheies@1132.syzefxis.gov.gr

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (cfn 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης), σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και παρατάθηκε με τον Ν.4876/2021, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 30.000,00€.

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 3, παρ. 8, περ. 5 του Ν. 3329/2005, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με τον Ν. 3527/2007.
2. Τις διατάξεις του άρθρου 13, παρ. 3(γ) του Ν. 3580/2007.
3. Του Ν. 4238 (ΦΕΚ 38/17-2-2014) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις.
4. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
5. Του Ν. 4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει. Ειδικότερα, οι διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 41 όπου αναφέρεται: «Με κοινή απόφαση του Υπουργού που προΐσταται της ΕΚΑΑ και του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού, δύνανται να καθορίζονται ΚΑΑ, με αρμοδιότητα την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών είτε σε επίπεδο διαφορετικών κατηγοριών φορέων του δημόσιου τομέα, είτε βάσει τομέα ή κλάδου της αγοράς είτε κατά γεωγραφικές ενότητες της χώρας είτε με συνδυασμένη εφαρμογή των κριτηρίων αυτών. Με όμοια απόφαση καθορίζονται ειδικότερα θέματα, αντίστοιχα με αυτά των παραγράφων 3 και 4, για την παροχή συγκεντρωτικών δραστηριοτήτων αγορών από ΚΑΑ, για τους τομείς και αναθέτουσες αρχές ευθύνης τους, κατά τις κείμενες διατάξεις».
6. 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.
7. Την υπ' αριθμ. πρωτ. Γ4β/Γ.Π.οικ.:66156/18-09-2019 Απόφαση του Υπουργού Υγείας, αναφορικά με τον διορισμό του Διοικητή της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης, η οποία δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ 761/19-09-2019 τ. Υ.Ο.Δ.Δ.) και παρατάθηκε σε εφαρμογή του άρθρου 17 του Ν.4812/2021 (ΦΕΚ 110/τ.Α'/30-06-2021).
8. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25.2.2020) με θέμα «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού διάδοσης κορωνοϊού» (άρθρο 3), η οποία κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.
9. Του Ν. 4675/2020 (ΦΕΚ 54 Α/11.3.2020): Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις.
10. Τις διατάξεις του Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ Α' 76/3.4.2020) Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης

- του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις.
11. Τις διατάξεις του Ν.4683/2020 (ΦΕΚ 83/τ. Α'/10.4.2020) Κύρωση της από 20.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης» (Α' 68) και άλλες διατάξεις.
 12. Τις διατάξεις του Ν. 4684/2020 (ΦΕΚ Α' 86/25.4.2020) Κύρωση της από 30.3.2020 «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις (Α'75) και άλλες διατάξεις». 13.04.2020
 13. Τις διατάξεις του Ν.4690/2020 (ΦΕΚ Α'104/30.5.2020) Κύρωση: α) της από 13.4.2020 Π.Ν.Π. «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις (Α'84) και β) της από 1.5.2020 Π.Ν.Π. «Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την επάνοδο στην κοινωνική και οικονομική κανονικότητα» (Α'90) και άλλες διατάξεις.
 14. Τη με αριθμό πρωτ. Γ2γ/32602 (ΦΕΚ 2199/Β'/6.6.2020) Απόφαση του Υφυπουργού Υγείας με θέμα : «Ορισμός των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.Π.Ε.) ως Κεντρικών Αρχών Αγορών (Κ.Α.Α.), βάσει της παρ.2 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016, για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών και ειδικότερα για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας), για την κάλυψη αναγκών των φορέων αρμοδιότητας τους».
 15. Τις διατάξεις του Ν.4722/2020 (ΦΕΚ Α'177/15.9.2020) με θέμα : «Κύρωση: α) της από 10.8.2020 Π.Ν.Π. «Επείγουσες ρυθμίσεις αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προστασίας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, στήριξης της αγοράς εργασίας και διευκόλυνσης της εκπαιδευτικής διαδικασίας» (Α'157) και β) της από 22.8.2020 Π.Ν.Π. «Έκτακτα μέτρα για την ενίσχυση των αστικών συγκοινωνιών,...» (Α'161) και άλλες διατάξεις για την αντιμετώπιση των συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλων επειγόντων ζητημάτων.
 16. Τις διατάξεις του Ν.4728/2020 (ΦΕΚ Α'186/29.9.2020), άρθρο 18ο : «Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών λόγω του κορωνοϊού COVID-19».
 17. Τις διατάξεις του Ν.4764/2020 (ΦΕΚ Α'256/23.12.2020), άρθρο 26ο: «Ζητήματα δημοσίων συμβάσεων».
 18. Τη 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)».
 19. Τις διατάξεις του Ν. 4782/2021 (ΦΕΚ Α 36/09.03.2021), «Εκσυγχρονισμός απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
 20. Τις διατάξεις του Ν.4790/2021 (ΦΕΚ Α'48/31.3.2021), άρθρο 27ο: «Ζητήματα δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».
 21. Τις διατάξεις του Ν.4812/2021 (ΦΕΚ Α'110/30.6.2021), άρθρο 41ο: «Ζητήματα δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».
 22. Τις διατάξεις του Ν.4839/2021 (ΦΕΚ Α'181/2.10.2021), άρθρο 23ο: «Σύναψη δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».
 23. Το πρακτικό της 25ης/16.12.2021 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2ο : «α) Έγκριση έκτακτης χρηματοδότησης και διενέργειας διαγωνισμού από την ΕΚΑΠΥ ΝΠΙΔ, για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 9.000.000,00€, β) Προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), από νοσοκομεία και τις ΥΠΕ».
 24. Τις διατάξεις του Ν.4876/2021 (ΦΕΚ Α'251/23.12.2021), άρθρο 33ο: «Παράταση των ρυθμίσεων ζητημάτων δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19»

25. Το με αριθμό πρωτ. 56246/31.12.2021 επείγον αίτημα για προμήθεια rapid test της Διεύθυνσης Δημόσιας Υγείας.
 26. Την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού COVID-19.

Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε τ α ι

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών (μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ») για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (cpn 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης), σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/02/2020 Πράξης νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και παρατάθηκε με τον Ν.4876/2021, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 30.000,00€.

Η πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος θα είναι αναρτημένη στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ», στην ιστοσελίδα του Υπουργείου και της Υπηρεσίας μας για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών (ΠΝΠ Α΄157/10.8.2020, άρθρο 10).

Πληροφορίες θα δίνονται όλες τις εργάσιμες ημέρες από 08:00πμ έως 14:00μμ από το Γραφείο Προμηθειών, πληροφορίες στο τηλέφωνο 25533-50329.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (cpn 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 30.000,00€, ως ακολούθως:

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ) | ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ |
|-----|------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------|
| 1. | RAPID TEST | 10.000 | 3,00€ * | 30.000,00€ |

*Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης έχει υπολογιστεί με βάση τιμή αναφοράς **3,00€** ανά τεμάχιο. (μηδενικός συντελεστή ΦΠΑ σύμφωνα με τον Ν.4764/2020 -ΦΕΚ Α256/23.12.2020)

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Η παραγγελία θα γίνεται τμηματικά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Τα είδη θα παραδοθούν από τον Ανάδοχο σε διάστημα 5 (πέντε) ημερών, από την παραγγελία.

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

Εναλλακτικές προσφορές δεν επιτρέπονται. Αντιπροσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα επαύξησης της συμβατικής ποσότητας (ενδεικτική) μέχρι την κάλυψη της προϋπολογισθείσας δαπάνης ήτοι των τριάντα χιλιάδων ευρώ (30.000,00€).

Επισήμανση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τη διαγωνιστική διαδικασία θα έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ, εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο).

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

| ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ | ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ |
|------------------------------------|--|--|------------------------------------|
| Γραφείο Προμηθειών ΓΝ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ | 12/1/2022 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 11:00, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο | 12/1/2022 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 11:00 | Γραφείο Προμηθειών ΓΝ ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ |

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

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 ή σε δείγμα σάλιου,

γ) να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,

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 εκτελεσθούν 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:

α) 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,

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,

δ) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,

ε) 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-ειδικότητα για SARS-CoV-2. Ως επαρκή 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/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή

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). 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.

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:

- α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,
- β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),
- γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,
- 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.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν **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:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.
- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με της όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.
- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
- Η παράδοση του συνόλου της ποσότητας, θα πραγματοποιηθεί, δέκα (10) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης, επί ποινή απόρριψης.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη/τες, από την Διοίκηση της 4ης Υ.ΠΕ Μακεδονίας και Θράκης, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.
- 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 ΕΠΥ (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).**

Α. Η προσφορά να σταλεί έως **12 / 1 /2022, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 11.00**, σε κλειστό φάκελο στο Γενικό Νοσοκομείο Διδυμοτείχου, 25^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδ/χο, Γραφείο Προμηθειών 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»

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την ίδια ημέρα και ώρα της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών.

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, τα οποία θα πρέπει να είναι αντίστοιχα με το τελικό παραδοτέο προϊόν.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

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

ΧΡΟΝΟΣ & ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:

Η παράδοση του είδους θα πραγματοποιηθεί στο φαρμακείο του Γενικού Νοσοκομείου Διδυμοτείχου, 25^{ης} Μαΐου 152, Τ.Κ. 68300 Διδ/χο, μετά από παραγγελία από το γραφείο παραγγελιών της Υπηρεσίας. Οι υποψήφιοι προμηθευτές υποχρεούνται να μεταφέρουν τα είδη με δικές τους δαπάνες και μεταφορικά σε χώρο που θα υποδείξει η Αναθέτουσα Αρχή (κατόπιν συνεννόησης).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ) (Άρθρο 80 Ν.4412/2016)

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος είναι τα εξής:

Α) (Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες), 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:

- Στις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Στις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Β) Όσον αφορά στην παράγραφο 1 του άρθρου 73, ως απόδειξη για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού δύνανται να προσκομίσουν Υπεύθυνη Δήλωση εκ μέρους του Οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ή σε περίπτωση νομικού προσώπου την υποβολή εκ μέρους του νόμιμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

(Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης):

Γ) Όσον αφορά στην παρ.2 του άρθρου 73 :

I) για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη στο ελληνικό δημόσιο.

II) για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα **ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση)**.

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Σε περίπτωση υπεργολαβίας του άρθρου 12.6 της παρούσας, υποβάλλονται και για τον υπεργολάβο.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.

Δ) (Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα ή επαγγελματικό παράπτωμα):

I) για της οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η., σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Δ να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή τις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

II) Υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986, στην οποία ο οικονομικός φορέας θα δηλώνει ότι δεν έχει επιβληθεί σε βάρος του η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Ε. πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις μήνες από την υποβολή του.

Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από **Υπεύθυνη δήλωση** του Ν.1599/1986 του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

ΣΤ. Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου προσκομίζουν Γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ. Στις περιπτώσεις οικονομικών φορέων που δεν

εγγράφονται υποχρεωτικά στο ΓΕΜΗ, τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε σώμα κτλ με τη νόμιμη μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- I. 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.
- II. Για Ε.Π.Ε., Ι.Κ.Ε. κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε., Ι.Κ.Ε.
- III. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα παραπάνω 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. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης θα συνοδεύονται με πιστοποιητικό περί μη τροποποίησης, το οποίο θα έχει εκδοθεί το πολύ δύο (2) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί άλλη μεταβολή στην εταιρική κατάσταση ύστερα από το τελευταίο καταστατικό ή Φ.Ε.Κ. που έχει κατατεθεί.

Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά, **εκτός** των περιπτώσεων Α & Δ. Ι. του παρόντος, θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 12 του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016 όπως αυτά προστέθηκαν με το Ν.4605 /2019.

Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 **μόνο Υπεύθυνη Δήλωση** του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή **ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης** του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, στο χρονικό διάστημα, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου τεσσαρακοστού πρώτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α' 84/13-04-2020, δεν προσκομίσει τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης, τότε κηρύσσεται έκπτωτος και παρακρατείται η εγγυητική καλής εκτέλεσης.

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.

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.

ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της.

Η σύμβαση δύναται να διακοπεί σε περίπτωση που ολοκληρωθεί κεντρικός διαγωνισμός της ΕΚΑΠΥ πριν τη λήξη αυτής.

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 πρόσκλησης της παρ. 4 στον ανάδοχο.

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

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.

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.

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 πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή του έργου με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής εντός δύο μηνών. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ επιβαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο υπέρ Δημοσίου και τρίτων κρατήσεις, που παρακρατούνται κατά την εξόφληση του εντάλματος πληρωμής και αποδίδονται αρμοδίως.

Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται της ακόλουθες κρατήσεις:

- Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, επί της αξίας των τιμολογίων των συμβάσεων των προμηθειών και υπηρεσιών υγείας, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.
- Ποσοστό 2% σύμφωνα με την αρ. Δυα/γ./π./οικ. 36932/1703-2009 Κ.Υ.Α σε εφαρμογή του Α:3 του Ν. 3580/2007.
- Κράτηση ύψους 0,07% υπέρ των λειτουργικών αναγκών της ΕΑΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με το άρθρο 44 του 4605/2019 (ΦΕΚ 52/01.04.2019 Τεύχος Α') που αντικαθιστά το άρθρο 375 παρ. 7 του Ν.4412/2016, επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων. Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις

- ο Υπέρ Α.Ε.Π.Π. 0,06% Εφαρμόζεται της δημόσιες συμβάσεις που συνάπτονται σύμφωνα με της διατάξεις του ν. 4412/2016 της ισχύουν, από αναθέτουσα αρχή/αναθέτονα φορέα ή κεντρική αρχή αγορών ανεξαρτήτως της πηγής χρηματοδότησής της. Καταλαμβάνει τις συμβάσεις ανεξαρτήτως ποσού, που έχουν συναφθεί μετά την 22.03.2017 (Ν. 4412/2016 – ΦΕΚ 147^Α Άρθρο 350, Κ.Υ.Α. 1191/2017 – ΦΕΚ969^Β). Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις.
- ο Παρακράτηση φόρου επί της καθαρής συμβατικής αξίας των ειδών, (άρθρο 64 4172/2013)

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει την Υπηρεσία.

Οι κρατήσεις υπολογίζονται στην καθαρή (πλην ΦΠΑ) αξία του τιμολογίου και σε αυτές (εκτός του φόρου) επιβάλλεται το νόμιμο χαρτόσημο.

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

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1^ο Απόφασης του Κε.Σ.Υ.Πε. ή 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 εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205Α , 360 έως και 372 του Ν. 4412/2016, όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ

ΚΑΠΕΤΑΝΙΔΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

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

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΤΜΧ) | ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ 0%) | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ |
|-----|---|-----------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| 1 | RAPID TEST (cρν 33141625-7 Εξοπλισμοί Διάγνωσης) | | | |

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)

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 (cprn 33141625-7Εξοπλισμοί 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 FDAEUA | 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 9WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στη λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) 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^ο) 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^ο 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^ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR</p> | | | |
|--|---|--|--|--|

Ημερομηνία,/...../2022

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)