



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Γ. Ν. Π. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΡΕΒΕΖΑΣ

Τμήμα.....: Οικονομικό
Πληρ.....: Σπανού Α
Τηλ.....: 2682361310
Φακ.....: 2682024837
Mail: anthi.spanou@prevezahospital.gr

Πρέβεζα:10-01-2022
Αρ. Πρωτ.: 350

ΑΔΑΜ: 22PROC009902076

ΘΕΜΑ: Έρευνα αγοράς με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών για κατάθεση προσφορών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars – cov-2 (rapid test) με CPV 33141625-7 για την κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου για χρονικό διάστημα τριών μηνών συνολικού προϋπολογισμού 13.500,00

Παρακαλούμε όπως μας αποστείλετε τεχνική και οικονομική προσφορά σε κλειστό φάκελο στο γραφείο προμηθειών έως **14/01/2022 ημέρα Παρασκευή 10 πμ**, για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars – cov-2 (rapid test) με CPV 33141625-7 για την κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου για χρονικό διάστημα τριών μηνών συνολικού προϋπολογισμού 13.500,00 (ΚΑΕ 1359).

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

A)

- 1 Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό **πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης**, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
- 2 Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου, εφόσον αυτή προκύπτει **από πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής (πχ γενικό πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ)**, αρκεί η υποβολή αυτού, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.
- 3 Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης και μεταβολών (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου.

B) **απόσπασμα ποινικού μητρώου ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις.**

Το εν λόγω πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως και τρεις μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφασή είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Υπόχρεοι στην προσκόμιση ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής είναι:

- Φυσικά πρόσωπα
- Ομόρρυθμοι εταίροι και διαχειριστές Ο.Ε και Ε.Ε
- Διαχειριστές Ε.Π.Ε
- Διαχειριστές ΙΚΕ
- Πρόεδρος, Διευθύνων Σύμβουλος και μέλη διοικητικού συμβουλίου για Α.Ε
- Μέλη διοικητικού συμβουλίου του Συνεταιρισμού
- Σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου οι νόμιμοι εκπρόσωποι του.

Εάν δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση η περίοδος αποκλεισμού, αυτή ανέρχεται σε (5) πέντε έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

Γ)

1. Για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη προς το ελληνικό δημόσιο.
2. 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).
3. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,**

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

Τα εν λόγω πιστοποιητικά πρέπει να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους. Σε περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος σε αυτά, ισχύουν εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή τους.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση των δεδουλευμένων τόκων ή προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους.

Δ)

1. Για την μη παραβίαση των διατάξεων του εργατικού δικαίου σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο εδάφιο γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2106, και μέχρι να καταστεί εφικτή από τον ΣΕΠΕ η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ της παραγράφου 2 του άρθρου 80 του ν.4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του ότι δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα οι πράξεις επιβολής προστίμου που προβλέπονται στην περίπτωση γ της παρ 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού αυτού.**
2. για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στην παρ 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, ο προσωρινός ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του, ότι δεν έχει αθετήσει τις ως άνω υποχρεώσεις που προβλέπονται από το άρθρ 18 παρ 2 ν.4412/16.**

3. Για τις περιπτώσεις εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου, ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια, κατά περίπτωση αρχή. Εάν δεν εκδίδεται τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει όλες τις περιπτώσεις, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή 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.

ο προσωρινός ανάδοχος προσκομίζει υπεύθυνες δηλώσεις του νόμιμου εκπροσώπου του ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του προσωρινού αναδόχου οι εξής λόγοι αποκλεισμού α) ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού και β) δεν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

Ε) Για την απόδειξη καταλληλότητας άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας προσκομίζουν πιστοποιητικό /βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζουν πιστοποιητικό /βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του προσαρτήματος Α' του Ν4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμα τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί μητρώο το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερόμενου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικείμενου της υπο ανάθεση σύμβασης.

Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή εμπορικό ή βιομηχανικό Επιμελητήριο ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η των ως άνω επιμελητηρίων (γίνονται αποδεκτά εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ/ ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-COV-2	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
2	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
3	Να έχουν έγκριση CE -IVD	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
4	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA -ΕΥΑ	<u>ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ</u>		
5	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30 λεπτών)	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
6	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί κελσίου)	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
7	Η εκτέλεση και ολοκλήρωση του test να	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		

	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.			
8	Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
9	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 μιας 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	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
10	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
11	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		
12	Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία – ειδικότητας για sarscov-2 1 ως επαρκής 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	<u>ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ</u>		

<p>Γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγηση 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>Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση sarscov-2 θα πρέπει να έχει γίνει 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 real time PCR ως αρνητικά.</p>			
<p>2. η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση sarscov-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 η 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 κορωνοϊου , απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών :</p> <p>Α)πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης ,όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό</p>			

	<p>περιοδικό, B) 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</p>			
--	--	--	--	--

Πίνακας οικονομικής προσφοράς

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ποσότητα	<u>Τιμή ανα τεμ</u>	<u>Συνολική αξία</u>
1	Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars – cov-2 (rapid test)	4500 τεμ		

ΠΡΟΣΟΧΗ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 5 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΙΨΗΣ

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Δ.Υ

ΑΥΔΙΚΟΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ