



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι
Τ.Κ. 15123
Τηλ. 2105212000
www.eody.gov.gr
f: @eody
t: @eody_gr

Πληροφορίες:

Τμήμα Προμηθειών

ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ , 2105212870
Email : k.chatzistylianaki@eody.gov.gr
ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ ΜΠΑΛΤΙΡΑΣ , 2105212879
Email: n.baltiras@eody.gov.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

(παρ. 2 περ. γ' του άρθρου 32 του ν. 4412/2016)

Θέμα: Για την ΚΑΤΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας του ΕΟΔΥ για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε κλινικά δείγματα, και σε λύματα καθώς και τον ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης του κορωνοϊού COVID-19

Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Δ.Υ.), Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου, το οποίο έχει συσταθεί δυνάμει του Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α'/161/16.10.2019) και εποπτεύεται από τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου να προβεί στην **ανάθεση της προμήθειας αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας-ΚΕΔΥ στο πλαίσιο της αντιμετώπισης του κορωνοϊού COVID-19, εκτιμώμενης συνολικής δαπάνης ύψους 861.074,70€ άνευ ΦΠΑ** και έχοντας υπόψη ότι η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης θα διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

Νομικό και Θεσμικό πλαίσιο

1. Το Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ Α'/76/03-04-2020), «Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της απόδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα

Μαρούσι , 26-03-2021
Αρ. Πρωτ. : 7617
Διαβάθμιση : ΚΠ

Προς : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

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», και αντικαταστάθηκε με το άρθρο δέκατο τρίτο του ν. 4693/2020 (Α' 116), ως προς τις προμήθειες υγειονομικού υλικού, φαρμάκων και μέσων προστασίας, η ισχύς του οποίου παρατάθηκε μέχρι την 31.3.2021 δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 26 του ν. 4764/2020 (Α' 256),

2. Την κατευθυντήρια Οδηγία 24, με ΑΔΑ:ΨΟΗ00ΞΤΒ-ΦΔ7 και θέμα «Ειδικά ζητήματα ανάθεσης και διαχείρισης δημοσίων συμβάσεων, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της υγειονομικής κρίσης του ιού COVID 19, καθώς και των μέτρων για την αποτροπή της διασποράς του».
3. το υπ' αριθ. πρωτ. οικ.19012/17.3.2020 έγγραφο του Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας με θέμα «*Ερμηνευτική εγκύκλιος για την εφαρμογή των διατάξεων των Πράξεων Νομοθετικού Περιεχομένου (εφεξής: Π.Ν.Π.) για την αντιμετώπιση της λοίμωξης SARS-CoV-2 αναφορικά με τα θέματα δημοσίων συμβάσεων*», σύμφωνα με το οποίο, στην έννοια του υγειονομικού υλικού περιλαμβάνονται αντιδραστήρια, υλικά μιας χρήσης κ.λπ.,
4. Το Ν. 4633/2019 (ΦΕΚ Α'/161/16.10.2019), «Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ), ρυθμίσεις για τα προϊόντα καπνού, άλλα ζητήματα του Υπουργείου Υγείας και λοιπές διατάξεις».
5. Το άρθρο 26 του Ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123/Α'/1992) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας»
6. Τον Εσωτερικό Κανονισμό Λειτουργίας του ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. τέως Κ.Ε.Ε.Λ. (Υ1/οικ. 5028/2001-ΦΕΚ 831 Β'/29-06-2001) όπως ισχύει.
7. Το Ν. 4270/2014 [ΦΕΚ Α'/143/28.6.2014], «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις)», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, στον οποίο το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. υπήχθη με τον Ν. 4366/2016 (άρθρο 1 παρ. 1) [ΦΕΚ Α' 18/15.2.2016], «Κύρωση: α) της από 24.12.2015 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Ρύθμιση κατεπειγόντων θεμάτων των Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Υγείας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομικών» (Α' 182) και β) της από 30.12.2015 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, «Ρύθμιση κατεπειγόντων θεμάτων των Υπουργείων Οικονομικών, Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εθνικής Άμυνας, Υγείας και Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και της ΕΡΤ Α.Ε. (Α' 184) και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08-08-2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» άρθρο 32 «Προσφυγή στη διαδικασία με

διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση παρ. 2 περ. γ'.

9. Το Ν. 4441/2016 [ΦΕΚ Α'/27/6.12.2016], «Απλοποίηση διαδικασιών σύστασης επιχειρήσεων, άρση κανονιστικών εμποδίων στον ανταγωνισμό και λοιπές διατάξεις».
10. Το Ν. 4013/2011 [ΦΕΚ Α'/204/15.9.2011] «Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν. 3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – Προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις».
11. Το Ν. 3861/2010 [ΦΕΚ Α'/112/13.7.2010] «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών Οργάνων στο Διαδίκτυο “Πρόγραμμα Διαύγεια” και άλλες διατάξεις». Το Ν. 4727/2020 (ΦΕΚ 184/Α/23-9-2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις».
12. Το Ν. 2690/1999 [ΦΕΚ Α'/45/9.3.1999] «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας».
13. Το Ν. 4250/2014 [ΦΕΚ Α'/74/26.3.2014] «Διοικητικές Απλουστεύσεις κ.λ.π.».
14. Το Ν. 2859/2000 [ΦΕΚ 248 Α'/7.11.2000] «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
15. Το Ν. 4208/2013 (άρθρο 21 παρ. 6) [ΦΕΚ Α'/252/18.11.2013], «Τα Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και τα Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.), που αποτελούν εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, υπόκεινται σε διαχειριστικό έλεγχο αποκλειστικά από τον Γενικό Επιθεωρητή του Σ.Ε.Υ.Υ.Π. και την Υ.Π.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., ύστερα από εντολή του Υπουργού Υγείας».
16. Το Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α'/107/09.05.2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013».
17. Το Π.Δ. 28/2015 (ΦΕΚ Α'34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
18. Το Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α'/145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
19. Τη με αριθμό 57654/2017 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β'/1781) «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».
20. Το Ν. 2121/1993 (ΦΕΚ Α'/25/04-03-1993) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα».
21. Το Ν. 4024/2011 (ΦΕΚ Α'/226/27-10-2011) «Συνταξιοδοτικές Ρυθμίσεις, Ενιαίο Μισθολόγιο- Βαθμολόγιο, Εργασιακή Εφεδρεία και άλλες διατάξεις του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».

22. Το Ν. 4038/2012 (ΦΕΚ Α'/14/02-02-2012) «Επείγουσες ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».
23. Το Ν. 4110/2013, άρθρο 23 παρ. 2 (ΦΕΚ Α'/17/23-01-2013) και τις τροποποιήσεις στον ΚΦΑΣ.
24. Το Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α'/167/23-07-2013) «Φορολογία εισοδήματος επείγοντα μέτρα εφαρμογής του Ν. 4046/2012, του Ν. 4093/2012 και του Ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις».
25. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ Α'/134/18.06.2007) περί Επιτροπής Προμηθειών Υγείας
26. Το Ν. 4129/2013 (Α' 52) "Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο". και το 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».
27. Το Ν. 4472/2017 (ΦΕΚ Α'/74/19-5-2017) «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», και ειδικά το Μέρος Γ' «Ίδρυση της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμήθειων Υγείας για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας φορέων»
28. Το Ν. 4446/2016 (ΦΕΚ Α'/240/22.12.2016) «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις».
29. Το Ν. 4583/2018 (ΦΕΚ Α'/212/18.12.2018), «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη- Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη φορολογητέας ύλης παρελθόντων ετών, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποίηση του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις».
30. Όλες τις οδηγίες, ερμηνευτικές εγκυκλίους και αποφάσεις που έχουν εκδοθεί από την ΕΑΑΔΗΣΥ μέχρι και την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας.
31. Κάθε άλλη διάταξη της ευρωπαϊκής ή εθνικής νομοθεσίας κατά το μέρος που αφορά την παρούσα διαδικασία ανάθεσης.
32. Τις διατάξεις, τα προεδρικά διατάγματα, τις αποφάσεις και τις εγκυκλίους που έχουν εκδοθεί κατ' εφαρμογή ή κατ' εξουσιοδότηση των παραπάνω νόμων έστω και αν ρητώς δεν αναφέρονται στην παρούσα.
33. Την με αριθμό 76792/2019 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (Ε.Ο.Δ.Υ.)» (ΦΕΚ 919/ΥΟΔΔ/01.11.2019).

34. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ-8558/2019-8/11/2019 έγγραφο του Ε.Ο.Δ.Υ. περί συγκρότησης σε σώμα του ΔΣ του ΕΟΔΥ κατά την 1^η/6-11-2019 συνεδρίαση.
35. Την πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α'/90/1-5-2020), άρθρο 18 «Διασφάλιση λειτουργίας του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ.».
36. Την με αριθμό Γ4β/ΓΠ.οικ.46910/2020 (ΦΕΚ 563/ΥΟΔΔ/30-7-2020) Απόφαση του Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση και συμπλήρωση της υπ' αρ. Γ4β/ΓΠ.76792/1-1-2019 (ΥΟΔΔ 919) απόφασης του Υπουργού Υγείας σχετικά με τη συγκρότηση και τον ορισμό μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)».
37. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: ΕΞΕ-ΚΠ 8175/2020-13/04/2020 έγγραφο της Διοίκησης ΕΟΔΥ που αφορά στην απόφαση Δ.Σ που ελήφθη κατά την 26^η/09-04-2020 συνεδρίαση σχετικά με τον ορισμό του ΚΕΔΥ ως εργαστηρίου που συμμετέχει στην εργαστηριακή διάγνωση COVID-19»
38. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΥΣ-ΚΠ- 876/10-03-2021** αίτημα προμήθειας του αυτοτελούς Τμήματος ΚΕΔΥ.
39. Την από **17/03/2021** υπηρεσιακή ηλεκτρονική αλληλογραφία μεταξύ του Τμήματος Προμηθειών και της προϊσταμένης του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας του Ε.Ο.Δ.Υ. για την παροχή Διευκρινήσεων επί της προμήθειας .
40. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΥΣ-ΚΠ-984-18/03/2021** έγγραφο του αυτοτελούς Τμήματος ΚΕΔΥ προς τη Διοίκηση με θέμα: «Εισήγηση για την έγκριση αιτήματος προμήθειας και σχεδίου πρόσκλησης για την κατεπείγουσα προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε κλινικά δείγματα και σε λύματα καθώς και τον ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της COVID-19.».
41. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΕΞΕ-ΚΠ 7294/2021-22/03/2021** έγγραφο της Διοίκησης ΕΟΔΥ που αφορά στην απόφαση Δ.Σ που ελήφθη κατά την 18^η/19-03-2021 συνεδρίαση, σχετικά με την απόφασή του για την προμήθεια αντιδραστηρίων εργαστηρίων, σύμφωνα με το αίτημα προμήθειας με αρ. πρ.: ΥΣ.: **ΥΣ-ΚΠ-876/10/03/2021**, με ΑΔΑΜ: 21REQ008334900.
42. Την υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΕΞΕ-ΚΠ-7504/2021-24/03/2021** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης που έλαβε ΑΔΑ: ΩΤΘΥ45ΜΗΨ5-ΚΓΛ και ΑΔΑΜ: 21REQ008334968.

21PROC008342318 2021-03-26

ΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας και των Παραρτημάτων αυτής, να υποβάλει εγγραφή προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας του ΕΟΔΥ για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2 σε κλινικά δείγματα και σε λύματα καθώς και τον ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της COVID-19, σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή - απαιτήσεις του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι, ως κάτωθι:

CPV 33696500-0 "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ"					
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ					
1	<p>Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης του SARS-CoV-2 σε δεξαμενοποιημένα δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Να υπάρχουν σχετικά επιστημονικά δεδομένα από τον κατασκευαστή για ανάλυση δεξεμενοποιημένων κλινικών δειγμάτων. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης 96 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 3 γονιδιακών περιοχών του ιού, το οποίο να συνοδεύεται από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.</p>	αντίδραση (test)	30.000	12,50 €	375.000,00 €

2	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης έως 32 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 1 ειδικής γονιδιακής περιοχής του ιού SARS-CoV-2 για υψηλή ευαισθησία σε δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο. Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	3.168	18,00 €	57.024,00 €
ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ					
3	Διαγνωστικό τεστ για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 με τεχνολογία Real-Time PCR στο αυτόματο σύστημα cobas® 6800, το οποίο περιλαμβάνει όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.	αντίδραση (test)	6.720	13,05 €	87.696,00 €
ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ					
4	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	19.000	6,00 €	114.000,00 €
5	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	18.500	5,40 €	99.900,00 €
6	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	3.000	4,10 €	12.300,00 €
ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΥΜΑΤΩΝ					

7	<p>Σετ αντιδραστηρίων για ολοκληρωμένη μέθοδο ανάλυσης SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων που περιλαμβάνει πακέτο αντιδραστηρίων απομόνωσης/συγκέντρωσης/εκχύλισης (extraction) του ιού SARS CoV-2, πακέτο αντιδραστηρίων RT-PCR για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση του ιού SARS CoV-2, αντιδραστήριο Polyethylene glycol (PEG) με average molecular weight 8000, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο NaCl, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο Absolute Ethanol, ACS grade ή ισοδύναμο και αντιδραστήριο 2-propanol, ACS grade ή ισοδύναμο.</p>	αντίδραση (test)	768	32,00 €	24.576,00 €
8	<p>Κιτ θετικού μάρτυρα: Διάλυμα περιέχον ακολουθίες του ιού SARS-CoV-2, σε μορφή κατάλληλη για την κατασκευή πρότυπης καμπύλης για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ιού με RT-qPCR. Το διάλυμα θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 100000 αντίγραφα του στόχου ανά μλ και να παρέχεται σε όγκο τουλάχιστον 100 μλ</p>	κιτ	2	1.000,00 €	2.000,00 €
9	<p>Κιτ περιέχον meningovirus για χρήση ως μάρτυρα αποτελεσματικότητας ανάκτησης και εκχύλισης RNA σε δοκιμασίες RT-qPCR. Το κιτ να περιλαμβάνει τόσο τον ιό όσο και τα απαραίτητα αντιδραστήρια (περιλαμβανομένων των εκκινητών και ιχνηθετών) για την ανίχνευση του.</p>	αντίδραση (test)	800	20,00 €	16.000,00 €

10	Δείγμα διεργαστηριακής δοκιμής για την ανίχνευση και την προαιρετική ποσοτικοποίηση SARS-Cov-2 σε λύματα	κιτ	1	370,00 €	370,00 €
ΣΥΝΟΛΟ				788.866,00	€

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ"					
1	Σωληνάρια τύπου Eppendorf ή ισοδύναμο 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	6.000	0,053 €	315,00 €
2	Σωληνάρια τυπου eppendorf ή ισοδύναμο των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	6.000	0,020 €	120,00 €
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000	0,018 €	350,00 €
4	Σωληνάρια τύπου Falcon ή ισοδύναμο, των 50ml, με κωνικό πυθμένα, αποστειρωμένα	τεμάχια	20.000	0,50 €	10.000,00 €
5	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού πώματος) πλαστικά (polycarbonate), 100 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm	κουτί (1*100 θέσεων)	500	7,50 €	3.750,00 €
6	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	500	6,50 €	3.250,00 €

7	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel διαχωρισμού	τεμάχια	30.000	0,15 €	4.500,00 €
8	Κρυοφιαλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000	0,30 €	1.500,00 €
9	Σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000	0,15 €	150,00 €
10	Πώματα για σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000	0,10 €	100,00 €
11	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	35.000	0,015 €	525,00 €
12	Parafilm ρολό σε desprecner box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40	35,00 €	1.400,00 €
13	Parafilm ρολό σε desprecner box, διαστάσεων 10cm*38m	ρολό	30	33,00 €	990,00 €
14	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	5.000	0,070 €	350,00 €
CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"					
15	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200	7,00 €	1.400,00 €
16	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	7,50 €	7.500,00 €
17	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέτα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	5,00 €	5.000,00 €
18	Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα όγκου 100μl-1000μl, πλαστικά αποστειρωμένα, DNase RNase free, με φίλτρο, συμβατά με SOCOREX CALIBRA 822, BRAND Tranferpette, EPPENDORF, Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	9,00 €	9.000,00 €
19	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	2.000	7,00 €	14.000,00 €

20	Ρύγχη 20μl-200μl, πλαστικά μιας χρήσης αποστειρωμένα, άφιλτρα, συμβατά με SOCOREX	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	8,00 €	8.000,00 €
21	Ρύγχη για αυτόματη πιπέττα 100μl- 1000μl, αναποστείρωτα και αποστειρώσιμα, άφιλτρα, συμβατά με πιπέττα SOCOREX, GILSON, BRAND TRANSFERPETTE, EPPENDORF	τεμάχια	1.500	0,006 €	8,70 €
ΣΥΝΟΛΟ					72.208,70 €

- Προσφορές υποβάλλονται για ένα ή περισσότερα ή όλα τα προκηρυχθέντα είδη. Οι προσφορές υποβάλλονται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα και τα Παραρτήματά της. **Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.**
- Κάθε προσφορά πρέπει να αφορά **ολόκληρη τη ζητούμενη ποσότητα** του είδους για το οποίο αυτή υποβάλλεται. Προσφορές οι οποίες καλύπτουν μέρος της ζητούμενης ποσότητας θα απορρίπτονται ως **απαράδεκτες**.
- Η ανάθεση της προμήθειας θα πραγματοποιηθεί **ανά είδος**, η δε αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αναθέσει ένα ή περισσότερα ή όλα τα είδη σε έναν προσφέροντα. Οι προσφορές **δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον συνολικό προϋπολογισμό εκάστου είδους για το οποίο υποβάλλονται**, η δε προσφερόμενη τιμή μονάδας **δεν πρέπει να υπερβαίνει την εκτιμώμενη (προϋπολογισθείσα) τιμή μονάδας** κάθε είδους, όπως τα στοιχεία αυτά ορίζονται στον ανωτέρω πίνακα. **Θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες οι προσφορές που ξεπερνούν την προϋπολογισθείσα δαπάνη ανά είδος ή την προϋπολογισθείσα τιμή μονάδας ανά είδος.**
- **Τόπος και χρόνος παράδοσης προμήθειας:**

Η παράδοση των ειδών θα γίνει στο Κεντρικό Εργαστήριο Δημόσιας Υγείας του ΕΟΔΥ. Τα στοιχεία επικοινωνίας είναι τα παρακάτω:

Υπηρεσία Παράδοσης	Διεύθυνση	Υπεύθυνος επικοινωνίας	Τηλέφωνο	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
Κ.Ε.Δ.Υ.	Αλ. Φλέμινγκ 34, Βάρη 16672	Μπακάλη Μαρίνα	210-8921100	m.bakali@eody.gov.gr

- Η παράδοση των ειδών θα πραγματοποιηθεί **εντός 7 ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης για το **50% της ποσότητας εκάστου είδους**, και η ολοκλήρωση της παράδοσης του υπόλοιπου **50% της ποσότητας εκάστου είδους** θα πραγματοποιηθεί **εντός σαράντα πέντε (45) ημερών** από την υπογραφή της σύμβασης.
- Τα παρεχόμενα είδη κατατάσσονται στο Κοινό Λεξιλόγιο Δημοσίων Συμβάσεων (CPV) ως εξής : **33696500-0** "Αντιδραστήρια εργαστηρίων". **33790000-4** "Εργαστηριακά είδη, είδη υγιεινής ή φαρμακευτικά είδη από γυαλί ", **38437000-7** «Εργαστηριακά σιφώνια (πιπέτες) και εξαρτήματα».
- **Διάρκεια σύμβασης:** σαράντα πέντε (45) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
- **Κριτήριο ανάθεσης** αποτελεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει **τιμής**. Συγκεκριμένα, η προμήθεια κάθε είδους θα ανατεθεί στον οικονομικό φορέα που θα προσφέρει τη χαμηλότερη τιμή μονάδας άνευ ΦΠΑ ανά είδος.

➤ **Εκτιμώμενος προϋπολογισμός:** οκτακόσιες εξήντα μία χιλιάδες εβδομήντα τέσσερα ευρώ και εβδομήντα λεπτά (861.074,70€) άνευ ΦΠΑ.

➤ **Δικαίωμα συμμετοχής** στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από όλους τους οικονομικούς φορείς που αποτελούν την ένωση είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/συντονιστής αυτής. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

➤ **Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Παρασκευή 02/04/2021 και ώρα 15:00. Η αποσφράγιση και η αξιολόγηση των προσφορών** θα πραγματοποιηθούν από την αρμόδια Επιτροπή σε **ενιαίο στάδιο** με την ανάθεση της σύμβασης **την Δευτέρα 05/04/2021 και ώρα 12:00.**

➤ **Εγγύηση Συμμετοχής:** Δεν απαιτείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 32Α του ν.4412/2016

➤ **Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης:** Σε περίπτωση συναφθσόμενης σύμβασης, η αξία της οποίας δεν υπερβαίνει το ποσό των 20.000 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ), δεν απαιτείται η κατάθεση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης (βλ. άρθρο 72 ν. 4412/2016). Σε περίπτωση συναφθσόμενης σύμβασης, η αξία της οποίας υπερβαίνει το ποσό των 20.000 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ), για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης θα έχει διάρκεια ισχύος που θα καλύπτει τη χρονική διάρκεια της σύμβασης, επαυξημένη κατά τρεις (3) επιπλέον μήνες.

Επισημαίνεται ότι η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης εκδίδεται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/ 2016 (Α'13) , που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχει, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα. Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή των οικονομικών φορέων από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου. Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών , θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

- Τα **Παραρτήματα** της παρούσας που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα αυτής, είναι τα εξής:
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
 - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. ΕΝΤΥΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
- Η παρούσα **αναρτάται στην ιστοσελίδα** του Υπουργείου Υγείας και της αναθέτουσας αρχής (<https://eody.gov.gr>).

A. ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ – ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

A.1. ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

A.1.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

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 δίκαιο 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 συνδεόμενα 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).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

Στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (ΙΚΕ), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στους διαχειριστές.

Στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και σε όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

Στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά στα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου .

Σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, η υποχρέωση των προηγούμενων εδαφίων αφορά στους νόμιμους εκπροσώπους τους.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

A.1.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία,

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης,

Επισημαίνεται ότι, αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση. Οι υποχρεώσεις των ανωτέρω περ. α' και β' δεν θεωρείται ότι έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται. Οι ως άνω περ. α' και β' παύουν να εφαρμόζονται όταν ο οικονομικός φορέας εκπληρώσει τις ανωτέρω υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού διακανονισμού.

ή/και

γ) όταν η αναθέτουσα αρχή γνωρίζει ή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ.

A.1.3. Αποκλείεται από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις :

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 ,

(β) 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. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας,

(γ) υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν 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,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή του άρθρου Γ' της παρούσας,

(η) εάν επιχείρησε να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία του σχετικού γεγονότος.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, ο οποίος βρίσκεται σε μια εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση β' της παρούσας παραγράφου, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεδειγμένα ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες

διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας [Το εν λόγω εδάφιο προστίθεται από την Α.Α. στην περίπτωση που έχει συμπεριλάβει ως λόγο αποκλεισμού την περ. β της παρούσας παραγράφου και κατά διακριτική της ευχέρεια].

A.1.4. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεών του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις

A.1.5. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1, Α.1.2. γ) και Α.1.3 μπορεί να προσκομίζει στοιχεία προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση .

A.1.6. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 .

A.1.7. Οικονομικός φορέας, στον οποίο έχει επιβληθεί, με την κοινή υπουργική απόφαση του άρθρου 74 του ν. 4412/2016, η ποινή του αποκλεισμού αποκλείεται αυτοδίκαια και από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

A.2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

A.2.1. Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους ή να ικανοποιούν οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο ή στο οικείο επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο.

B. ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ (ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ)

Το δικαίωμα συμμετοχής των οικονομικών φορέων και οι όροι και προϋποθέσεις συμμετοχής τους, όπως ορίζονται στις παραγράφους Α.1.1. έως Α.2.1., κρίνονται κατά την υποβολή της προσφοράς, κατά την υποβολή των δικαιολογητικών της παρούσας παραγράφου και κατά τη σύναψη της σύμβασης στις περιπτώσεις του άρθρου 105 παρ. 3 περ. γ του ν. 4412/2016.

Οι οικονομικοί φορείς δεν υποχρεούνται να υποβάλουν δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν.

Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

B.1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου Α.1. οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς προσκομίζουν αντίστοιχα τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α) για την παράγραφο Α.1.1. απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο Α.1.1.,

β) για τις παραγράφους Α.1.2. και Α.1.3. περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Επιπλέον, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν υπεύθυνη δήλωση αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης, στους οποίους οφείλουν να καταβάλουν εισφορές (στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, η σχετική υποχρέωση αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης).

Ειδικά για τις περιπτώσεις της παραγράφου Α.1.2.α., πέραν του ως άνω πιστοποιητικού, υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική

ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Για τους 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 οικείο 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.

Η μη αναστολή των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων του οικονομικού φορέα, για τους εγκατεστημένους στην Ελλάδα οικονομικούς φορείς αποδεικνύεται μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, , με εκτύπωση της καρτέλας “Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης”, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet.

γ) Για τις περιπτώσεις του άρθρου Α.1.2.γ της παρούσας, πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του 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. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1. και Α.1.2. περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου Α.1.3., τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις 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.

Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1. και Α.1.2. περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου Α.1.3.. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου Α.1.3., υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού.

ε) για την παράγραφο Α.1.7. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν έχει εκδοθεί σε βάρος του απόφαση αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.

Β.2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου Α.2.1. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση 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, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το επάγγελμά τους. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου 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 αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς προσκομίζουν βεβαίωση εγγραφής στο οικείο Επιμελητήριο ή στο οικείο επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο. Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου Α.2.1. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Β.3. 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. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα, σε περίπτωση Α.Ε., κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

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. 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, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.4. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους.

B.5. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

Γ. ΧΡΟΝΟΣ – ΤΟΠΟΣ – ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Παρασκευή 02/04/2021, και ώρα 15:00.

Εκπρόθεσμη άφιξη και πρωτοκόλληση προσφοράς έχει ως συνέπεια την απόρριψή της, ακόμα και αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας για την καθυστέρηση. Η αναθέτουσα αρχή δεν φέρει ευθύνη για το περιεχόμενο των φακέλων, ούτε για οποιαδήποτε καθυστέρηση άφιξης αυτών, ενώ δεν θα παραλάβει φακέλους και λοιπά έγγραφα από οποιοδήποτε ταχυδρομικό κατάστημα, έστω και αν ειδοποιηθεί εγκαίρως.

Η προσφορά θα κατατεθεί σε σφραγισμένο φάκελο (είτε αυτοπροσώπως είτε με ταχυδρομική αποστολή) στην έδρα της Αναθέτουσας Αρχής: Αγράφων 3-5, Μαρούσι Αττικής, ΤΚ 15123 (Κεντρική Γραμματεία-Πρωτόκολλο), ο οποίος θα φέρει στην εξωτερική του πλευρά τις παρακάτω ενδείξεις:

- Τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα

21PROC008342318 2021-03-26

- Την πλήρη επωνυμία της Αναθέτουσας Αρχής (Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας)
- Την πλήρη επωνυμία και τα πλήρη στοιχεία του προσφέροντος
- Τον τίτλο της παρούσας πρόσκλησης
- Τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας πρόσκλησης
- Την καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών
- Τα είδη (με αναφορά στον οικείο α/α) για τα οποία υποβάλλεται.
- Την επισήμανση «Να ΜΗΝ σφραγισθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία & το Πρωτόκολλο»

Η επίσημη γλώσσα της προσφοράς είναι η ελληνική.

Για τις ανάγκες της αξιολόγησης η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να ζητήσει από τους προσφέροντες σε οποιαδήποτε χρονικό σημείο της διαδικασίας συμπληρωματικές διευκρινίσεις ή την προσκόμιση δικαιολογητικών και πρόσθετων τεχνικών στοιχείων.

Δ. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Εντός του κυρίως φακέλου της προσφοράς περιλαμβάνονται οι εξής ξεχωριστοί **σφραγισμένοι**, **επί ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη σφράγισής τους**, (υπο)φάκελοι:

(α) ξεχωριστός σφραγισμένος **(υπό)φάκελος Α**, με την ένδειξη **«Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά»**, στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά και η τεχνική προσφορά σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα,

(β) ξεχωριστός σφραγισμένος **(υπό)φάκελος Β**, με την ένδειξη **«Οικονομική Προσφορά»**, στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά, και

(γ) ξεχωριστός σφραγισμένος **(υπό)φάκελος Γ**, με την ένδειξη **«Δικαιολογητικά κατακύρωσης»**, στον οποίο περιλαμβάνονται τα κατά περίπτωση απαιτούμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο Β΄ της παρούσας.

Οι προσφορές υπογράφονται και μονογράφονται ανά φύλλο για λογαριασμό του οικονομικού φορέα: α) από τον ίδιο τον προσφέροντα (σε περίπτωση φυσικού προσώπου), β) το νόμιμο εκπρόσωπο του νομικού προσώπου (σε περίπτωση νομικού προσώπου).

Δ.1. Ο (υπό)φάκελος Α, με την ένδειξη **«Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Τεχνική Προσφορά»** περιλαμβάνει επί ποινή απόρριψης της προσφοράς:

- **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Τα στοιχεία και δικαιολογητικά για την συμμετοχή των προσφερόντων στη διαγωνιστική διαδικασία περιλαμβάνουν:

(1) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του αρθρ. 8 του Ν. 1599/86, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας πρόσκλησης και θα δηλώνεται ότι:

- ο προσφέρων πληροί όλες τις προϋποθέσεις συμμετοχής στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης.
- η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης τους οποίους αποδέχεται ανεπιφύλακτα.
- η προσφορά καλύπτει όλες τις τεχνικές απαιτήσεις όπως τέθηκαν στην Πρόσκληση.
- τα στοιχεία στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- ο αριθμός φαξ και η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου όπου θα αποστέλλονται για γνωστοποίηση τα σχετικά, με την εξέλιξη του διαγωνισμού, έγγραφα και αποφάσεις.

Την υπεύθυνη δήλωση υπογράφει ο κατά περίπτωση εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα. Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής, ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Σε περίπτωση Ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας, την υπογράφει κάθε μέλος

➤ **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί από την αναθέτουσα αρχή με την παρούσα πρόσκληση και τα παραρτήματα αυτής. **Ειδικότερα, η τεχνική προσφορά περιλαμβάνει συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα το ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ του Παραρτήματος Ι της παρούσας καθώς και τα σχετικά έγγραφα που τεκμηριώνουν τις απαντήσεις του προσφέροντα και αναφέρονται από εκείνον στη στήλη «Παραπομπή».** Αν τα έγγραφα και στοιχεία της τεχνικής προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. Όλοι οι όροι των τεχνικών απαιτήσεων που ορίζονται στην παρούσα και τα παραρτήματά της είναι απαράβατοι και ουσιώδεις και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς οιονδήποτε αυτών συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς. Στα περιεχόμενα της τεχνικής προσφοράς δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να εμφανίζονται οικονομικά στοιχεία. Τυχόν εμφάνιση οικονομικών στοιχείων αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς. Εξυπακούεται ότι κάθε προσφέρων οικονομικός φορέας υποχρεούται να συμπληρώσει μόνο εκείνα τα πεδία του ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ που αφορούν τα είδη για τα οποία υποβάλλει προσφορά.

Δ.2. Ο (υπό)φάκελος Β, με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» περιλαμβάνει τα εξής επί ποινή απόρριψης

της προσφοράς:

Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση το έντυπο οικονομικής προσφοράς, που περιλαμβάνεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ της παρούσας. Το έντυπο πρέπει να είναι συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα, κατά τα ανωτέρω. Οι προσφερόμενες τιμές δίνονται σε ευρώ. Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή. Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Οι προσφερόμενες τιμές είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και δεν αναπροσαρμόζονται. **Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 και γ) η τιμή υπερβαίνει την εκτιμώμενη (προϋπολογισθείσα) τιμή μονάδας του είδους ή/και τον συνολικό προϋπολογισμό του είδους.**

Δ.3. Ο (υπό)φάκελος Γ, με την ένδειξη «**Δικαιολογητικά κατακύρωσης**» περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πρωτότυπα ή αντίγραφα που εκδίδονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 4250/2014 (Α' 74), όλων των **δικαιολογητικών που περιγράφονται στο άρθρο Β'** της παρούσας, ως αποδεικτικά στοιχεία για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου Α.1. της παρούσας καθώς και για την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής της παραγράφου Α.2. αυτής. Σε περίπτωση ένωσης ή κοινοπραξίας, τα απαιτούμενα δικαιολογητικά πρέπει να κατατεθούν για ένα έκαστο μέλος αυτής.

Επισημαίνεται ότι:

- Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία και αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5^{ης}.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα, επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.
- Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται στην αγγλική γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική.
- Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

E. ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ – ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αποσφράγιση και η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σε **ενιαίο στάδιο** με την ανάθεση της σύμβασης από την αρμόδια Επιτροπή.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να καλέσει τους οικονομικούς φορείς να συμπληρώσουν ή να διευκρινίσουν τα έγγραφα ή δικαιολογητικά που έχουν υποβληθεί ή να διευκρινίσουν το περιεχόμενο της τεχνικής ή οικονομικής προσφοράς τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Εάν οι προσφορές φαίνονται ασυνήθιστα χαμηλές σε σχέση με το αντικείμενο της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί από τους οικονομικούς φορείς να εξηγήσουν την τιμή ή το κόστος που προτείνουν στην προσφορά τους, εντός αποκλειστικής προθεσμίας, κατά ανώτατο όριο δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο του είδους με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, **απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:**

- α) η οποία δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα, με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα,
 - β) η οποία περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και την συμπλήρωσή της σύμφωνα με τα ανωτέρω,
 - γ) για την οποία ο προσφέρων δεν έχει παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,
 - δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά
 - ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές.
 - ζ) η οποία είναι υπό αίρεση,
 - η) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,
 - θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας και αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης.
- Η σύμβαση για την προμήθεια κάθε είδους ανατίθεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, αποκλειστικά βάσει τιμής, για το είδος αυτό (ήτοι σε αυτόν που προσέφερε τη χαμηλότερη τιμή για το είδος) και, ταυτόχρονα, πληροί όλους τους όρους και όλες τις προϋποθέσεις της παρούσας και των Παραρτημάτων αυτής.

Η διαδικασία αξιολόγησης των προσφορών και ανάθεσης της σύμβασης ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την αρμόδια Επιτροπή. Στη συνέχεια εκδίδεται από την αναθέτουσα αρχή μια ενιαία απόφαση,

με την οποία επικυρώνονται τα αποτελέσματα όλης της διαδικασίας ανάθεσης (βλ. άρθρο 32Α ν. 4412/2016).

ΣΤ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Οι υποβαλλόμενες προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους οικονομικούς φορείς για **διάστημα εκατόν ογδόντα (180) ημερών** από την επόμενη της διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης. Η υποβολή προσφοράς συνεπάγεται την αποδοχή όλων των όρων της παρούσας.

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της αρμόδιας Επιτροπής Παρακολούθησης και Παραλαβής.

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί τμηματικά με τις παραδόσεις αγαθών, την έκδοση τιμολογίων και την παραλαβή αυτών εντός τριάντα (30) ημερών. Η πληρωμή θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή και, υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση επιβολής προστίμων ή άλλων οικονομικών κυρώσεων εις βάρος του αναδόχου. Όλες οι πληρωμές εκτελούνται σε ευρώ. Τον ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ

Παναγιώτης Αρκουμανέας

Εσωτερική Διανομή :

Τμήμα Προμηθειών

Διεύθυνση Οικονομικού

Γραφείο Προμηθειών Οικονομικού και Παρακολούθησης

Λειτουργικών Συμβάσεων ΚΕΔΥ

Διεύθυνση Υποδομών Δικτύων και Εφαρμογών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

CPV 33696500-0 "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ"							
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ /ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ							
1	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης του SARS-CoV-2 σε δεξαμενοποιημένα δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Να υπάρχουν σχετικά επιστημονικά δεδομένα από τον κατασκευαστή για ανάλυση δεξεμενοποιημένων κλινικών δειγμάτων. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης 96 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 3 γονιδιακών περιοχών του ιού, το οποίο να συνοδεύεται από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	30.000	ΝΑΙ			

2	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης έως 32 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 1 ειδικής γονιδιακής περιοχής του ιού SARS-CoV-2 για υψηλή ευαισθησία σε δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο. Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	3.168	ΝΑΙ			
ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ							
3	Διαγνωστικό τεστ για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 με τεχνολογία Real-Time PCR στο αυτόματο σύστημα cobas® 6800, το οποίο περιλαμβάνει όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.	αντίδραση (test)	6.720	ΝΑΙ			
ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ							
4	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	19.000	ΝΑΙ			

5	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	18.500	NAI		
6	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	3.000	NAI		
ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΥΜΑΤΩΝ						
7	Σετ αντιδραστηρίων για ολοκληρωμένη μέθοδο ανάλυσης SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων που περιλαμβάνει πακέτο αντιδραστηρίων απομόνωσης/συγκέντρωσης/εκχύλισης (extraction) του ιού SARS CoV-2, πακέτο αντιδραστηρίων RT-PCR για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση του ιού SARS CoV-2, αντιδραστήριο Polyethylene glycol (PEG) με average molecular weight 8000, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο NaCl, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο Absolute Ethanol, ACS grade ή ισοδύναμο και αντιδραστήριο 2-propanol, ACS grade ή ισοδύναμο.	αντίδραση (test)	768	NAI		
8	Κιτ θετικού μάρτυρα: Διάλυμα περιέχον ακολουθίες του ιού SARS-CoV-2, σε μορφή κατάλληλη για την κατασκευή πρότυπης καμπύλης για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ιού με RT-qPCR. Το διάλυμα θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 100000 αντίγραφα του στόχου ανά μl και να παρέχεται σε όγκο τουλάχιστον 100 μl	κιτ	2	NAI		

9	Κιτ περιέχον mengonivus για χρήση ως μάρτυρα αποτελεσματικότητας ανάκτησης και εκχύλισης RNA σε δοκιμασίες RT-qPCR. Το κιτ να περιλαμβάνει τόσο τον ιό όσο και τα απαραίτητα αντιδραστήρια (περιλαμβανομένων των εκκινητών και ιχνηθετών) για την ανίχνευση του.	αντίδραση (test)	800	ΝΑΙ			
10	Δείγμα διεργαστηριακής δοκιμής για την ανίχνευση και την προαιρετική ποσοτικοποίηση SARS-Cov-2 σε λύματα	κιτ	1	ΝΑΙ			

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ							
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ /ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΌ ΓΥΑΛΙ"							
1	Σωληνάρια τύπου Eppendorf ή ισοδύναμο 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	6.000	ΝΑΙ			
2	Σωληνάρια τυπου eppendorf ή ισοδύναμο των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	6.000	ΝΑΙ			
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000	ΝΑΙ			
4	Σωληνάρια τύπου Falcon ή ισοδύναμο , των 50ml, με κωνικό πυθμένα, αποστειρωμένα	τεμάχια	20.000	ΝΑΙ			

5	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού πώματος) πλαστικά (polycarbonate), 100 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm	κουτί (1*100 θέσεων)	500	NAI			
6	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	500	NAI			
7	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel διαχωρισμού	τεμάχια	30.000	NAI			
8	Κρυσταλλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000	NAI			
9	Σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000	NAI			
10	Πώματα για σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000	NAI			
11	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	35.000	NAI			
12	Parafilm ρολό σε despencher box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40	NAI			
13	Parafilm ρολό σε despencher box, διαστάσεων 10cm*38m	ρολό	30	NAI			
14	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	5.000	NAI			
CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"							

15	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200	NAI			
16	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI			
17	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI			
18	Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα όγκου 100μl-1000μl, πλαστικά αποστειρωμένα, DNase RNase free, με φίλτρο, συμβατά με SOCOREX CALIBRA 822, BRAND Tranferpette, EPPENDORF, Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI			
19	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	2.000	NAI			
20	Ρύγχη 20μl-200μl, πλαστικά μιας χρήσης αποστειρωμένα, άφιλτρα, συμβατά με SOCOREX	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI			
21	Ρύγχη για αυτόματη πιπέττα 100μl-1000μl, αναποστείρωτα και αποστειρώσιμα, άφιλτρα, συμβατά με πιπέττα SOCOREX, GILSON, BRAND TRANFERPETTE, EPPENDORF	τεμάχια	1.500	NAI			

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ				
Είδος 1. Πλήρες σύστημα απομόνωσης RNA και ακόλουθης ταυτόχρονης ανίχνευσης τριών ακολουθιών-στόχων του γονιδιώματος του ιού SARS-CoV-2, από δείγματα ρινο- ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, με δυνατότητα για ταυτόχρονη επεξεργασία περισσότερων των 90 δειγμάτων.				
Απομόνωση γενετικού υλικού				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Το κιτ να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την έκλουση του RNA, με εξαίρεση κοινά χημικά όπως η αιθανόλη.	ΝΑΙ		
2	Να στηρίζεται στην τεχνολογία των μαγνητικών σφαιριδίων.	ΝΑΙ		
3	Να δέχεται δείγμα όγκου 200 μl – 2000 μl.	ΝΑΙ		
4	Το πρωτόκολλο να έχει μόνο δύο βήματα πλύσεων και να μην ξεπερνάει τα 30 λεπτά της ώρας.	ΝΑΙ		
5	Να μην απαιτεί χρήση carrier RNA.	ΝΑΙ		
6	Ο όγκος έκλουσης να είναι τουλάχιστον 50 μl.	ΝΑΙ		
7	Η διάθεση του κιτ να συνοδεύεται από παραχώρηση χρήσης συμβατής αυτόματης συσκευής, που θα πραγματοποιεί την απομόνωση του RNA σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών για περισσότερα από 90 δείγματα.	ΝΑΙ		
Ανίχνευση του SARS-CoV-2				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Πλήρες κιτ ποιοτικής ανίχνευσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα αναπνευστικού, το οποίο να βασίζεται στην τεχνολογία πολυπλεκτικής (multiplex) real-time PCR.	ΝΑΙ		

2	Η δοκιμασία να πραγματοποιείται με ταυτόχρονη ανίχνευση 3 διαφορετικών, καλά διατηρημένων τμημάτων του ιικού γονιδιώματος [από τα γονίδια RdRp (Orf1ab), N, και S του ιού SARS-CoV-2], με χαμηλή πιθανότητα μετάλλαξης και μοναδικών για τον SARS-CoV-2.	ΝΑΙ		
3	Να περιλαμβάνεται εσωτερικός μάρτυρας RNA (internal control), ο οποίος θα μπορεί να προστεθεί στο δείγμα πριν την απομόνωση του RNA, ώστε να ελέγχεται η ορθότητα της διαδικασίας και η ύπαρξη φαινομένων αναστολής.	ΝΑΙ		
4	Το κιτ να περιλαμβάνει το σύνολο των απαραίτητων αντιδραστηρίων για την πραγματοποίηση της αντίδρασης.	ΝΑΙ		
5	Να περιλαμβάνεται στο κιτ θετικός μάρτυρας που περιέχει τους συγκεκριμένους στόχους για τις γονιδιωματικές περιοχές SARS-CoV-2 που ενισχύει το κιτ, για τον έλεγχο της ορθής πραγματοποίησης της δοκιμασίας.	ΝΑΙ		
6	Να υπάρχουν σχετικά επιστημονικά δεδομένα από τον κατασκευαστή για χρήση του κιτ για ανάλυση δεξαμενοποιημένων κλινικών δειγμάτων (μέχρι 5 δείγματα ανά ομάδα).	ΝΑΙ		
7	Το κιτ θα πρέπει να συνοδεύεται με παραχώρηση προς χρήση ενός θερμοκυκλοποιητή συμβατού με το κιτ που θα δέχεται πλάκες 96 θέσεων και θα μπορεί να ολοκληρώσει την αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των 70 λεπτών.	ΝΑΙ		

8	Θα πρέπει επίσης να διατίθεται ηλεκτρονικός υπολογιστής με κατάλληλο λογισμικό για τη λειτουργία του θερμοκυκλοποιητή και την ανάλυση των αποτελεσμάτων και ειδικό λογισμικό με πιστοποίηση για διαγνωστική χρήση (CE-IVD), το οποίο να μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα γενετικής ανάλυσης και να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της Real-Time PCR, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου σφάλματος ερμηνείας των αποτελεσμάτων.	NAI		
9	Το κιτ να διαθέτει πιστοποίηση για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD).	NAI		
10	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια/αναλώσιμα καθώς και ο απαιτούμενος εξοπλισμός για τη διενέργεια της εξέτασης να είναι του ίδιου κατασκευαστή.	NAI		
11	<u>Ο θερμοκυκλοποιητής:</u>			
i	Να έχει κεφαλή 96 θέσεων για σωληνάρια 0,2ml. Εκτός από ανεξάρτητα σωληνάρια να μπορεί να δεχθεί πλάκες 96 θέσεων καθώς και 8-tube strips.	NAI		
ii	Το μπλοκ των 96 θέσεων να διαθέτει 6 ξεχωριστά ελεγχόμενα μπλοκ Peltier.	NAI		
iii	Η εγκατάσταση του να μην απαιτεί βαθμονόμηση χρωστικών	NAI		
iv	Να έρχεται βαθμονομημένο από το εργοστάσιο κατασκευής για χρήση με χρωστικές FAM™, SYBR® Green I, VIC®, NED, ABY, JUN, Mustang Purple, TAMRA, Cy5, και ROX™.	NAI		
v	Ο μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του μπλοκ να είναι τουλάχιστον 6.5°C/sec.	NAI		

vi	Να έχει ομοιομορφία θερμοκρασίας 0,4°C/sec.	ΝΑΙ		
vii	Να έχει ακρίβεια θερμοκρασίας 0,25°C/sec.	ΝΑΙ		
viii	Να υποστηρίζει τουλάχιστον τις εξής χημείες αντίδρασης: fluorogenic 5' nuclease assay με Taq Man Probes και SYBR Green.	ΝΑΙ		
ix	Να διαθέτει δυνατότητα πρόσβασης στα πειράματα από οπουδήποτε μέσω απομακρυσμένου ελέγχου.	ΝΑΙ		
x	Να παρέχει επίσης δυνατότητα σύνδεσης μέσω Wi-Fi.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Είδος 2.Πλήρες σύστημα απομόνωσης RNA και ακόλουθης ανίχνευσης ακολουθίας-στόχου του γονιδίου RdRp του ιού SARS-CoV-2, από δείγματα ρινο- ή στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, με δυνατότητα για ταυτόχρονη επεξεργασία έως και 32 δειγμάτων.				
Απομόνωση γενετικού υλικού				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) αντιδραστήρια κατάλληλα για την απομόνωση ιικού γενετικού υλικού από 1-32 κλινικά δείγματα στο προσφερόμενο και πλήρως αυτοματοποιημένο και εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) συνοδό εξοπλισμό.	ΝΑΙ		
2	Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και προ-διανεμημένα σε ειδικές κασέτες προκειμένου να ελαχιστοποιείται η παρέμβαση από το χρήστη.	ΝΑΙ		
3	Η κάθε συσκευασία να επαρκεί για την απομόνωση ιικού γενετικού υλικού από 32 κλινικά δείγματα.	ΝΑΙ		
4	Η διαδικασία της απομόνωσης ιικού γενετικού υλικού 32 δειγμάτων να μπορεί να ολοκληρώνεται εντός 35 λεπτών.	ΝΑΙ		
5	Το σύστημα να δύναται, με τη χρήση κατάλληλων CE-IVD αντιδραστηρίων ή και συντομότερου πρωτοκόλλου πλύσης, να απομονώσει ιικό γενετικό υλικό από 32 κλινικά δείγματα εντός 15 λεπτών.	ΝΑΙ		
6	Να διασφαλίζει μεγάλη ομοιομορφία και επαναληψιμότητα στην απόδοση της απομόνωσης (το CV των CTs να είναι $\leq 5\%$).	ΝΑΙ		
7	Να υποστηρίζει ρυθμιζόμενη ταχύτητα ανάδευσης.	ΝΑΙ		
8	Να διαθέτει ενσωματωμένη λάμπα UV για καθαρισμό όλων των επιφανειών του συστήματος, ώστε να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις.	ΝΑΙ		

9	Η διαδικασία απομόνωσης να είναι συμβατή με οποιαδήποτε επόμενη εφαρμογή (PCR, real-time PCR, NGS κλπ).	ΝΑΙ		
10	Να διασφαλίζει $\geq 98\%$ ανάκτηση στην απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων.	ΝΑΙ		
11	Να διαχειρίζεται όγκους 50-1000μl.	ΝΑΙ		
12	Ο αρχικός όγκος δείγματος να είναι 300μl.	ΝΑΙ		
13	Ο όγκος έκλουσης να μην υπερβαίνει τα 100μl.	ΝΑΙ		
14	Να έχει μικρές διαστάσεις (<45cm σε ύψος/μήκος/πλάτος) και να μην απαιτεί την χρήση υπολογιστή, επιτρέποντας κατά αυτό τον τρόπο την τοποθέτηση του σε θάλαμο βιολογικής ασφάλειας.	ΝΑΙ		
Ανίχνευση του SARS-CoV-2				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	<u>Πλήρες</u> διαγνωστικό σύνολο (κιτ) για την ανίχνευση SARS-CoV-2 με μέθοδο real-time PCR, εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σε ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα, πτύελα και σίελο ασθενών	ΝΑΙ		
2	Να ανιχνεύει αποκλειστικά και μόνο την ειδική RdRp (RNA dependant RNA polymerase) περιοχή του γονιδιώματος του SARS-CoV-2	ΝΑΙ		
3	Η περιοχή ανίχνευσης να χαρακτηρίζεται από υψηλή ειδικότητα σχεδιασμού των primer/probe (εκκινητών/ανιχνευτών), σε γενομική περιοχή του γονιδίου RdRp ειδική MONO για τον νέο κορωνοϊό SARS-CoV-2, δηλαδή να μην ανιχνεύονται άλλοι ιοί της οικογένειας των κορωνοϊών. Ο σχεδιασμός των εκκινητών να περιέχει μεγάλο αριθμό primer/template mismatches με τις αντίστοιχες γενομικές περιοχές των π.χ. SARS coronavirus ή bat coronavirus.	ΝΑΙ		

4	Για τη διασφάλιση της ειδικότητας, να κατατεθεί βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας από την οποία να προκύπτει ότι η βιοπληροφορική ανάλυση εξακολουθεί να δείχνει 100% ομολογία ανίχνευσης με τουλάχιστον 60.000 πλήρους μήκους, καλής ποιότητας αλληλουχίες στελεχών του ιού SARS-CoV-2 που δημοσιεύθηκαν σε βάσεις δεδομένων GISAID EpiCoV.	NAI		
5	Να είναι εγκεκριμένο από τον WHO για Emergency Use Listing.	NAI		
6	Το kit να περιλαμβάνει:			
a	όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και εσωτερικό και θετικό μάρτυρα σε λυοφιλοποιημένη μορφή για να είναι δυνατή η μεταφορά του kit, πριν την ανασύσταση των επιμέρους αντιδραστηρίων, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	NAI		
b	και τα ρυθμιστικά διαλύματα για τις ανασυστάσεις και RNase / DNase free water.	NAI		
7	Ο θετικός μάρτυρας SARS-CoV-2 να είναι σε υψηλή συγκέντρωση (τουλάχιστον $1,7 \times 10^5$ αντίγραφα ανά μλ και να δίνει Cq μεταξύ 14 and 22), ώστε να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας καμπύλης αναφοράς και κατ' επέκταση ποσοτικοποίηση	NAI		
8	Το όριο ανιχνευσιμότητας του ιού να είναι μικρότερο από 0,35 copies/μλ αντίδρασης, με διάστημα εμπιστοσύνης $\geq 95\%$ με σχετική τεκμηρίωση στο φύλλο οδηγιών του kit	NAI		
9	Το kit να επαρκεί για 96 αντιδράσεις.	NAI		
10	Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πλήρως αυτοματοποιημένο και εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σύστημα real-time PCR πραγματικού χρόνου, το οποίο:			

I	να είναι συμβατό με χρήση σωληναρίων 0,2 ml ή πλακών 96 θέσεων κατάλληλο για μοριακή διάγνωση	NAI		
II	να διαθέτει οπτικό σύστημα 8 ανεξάρτητων LED ανά οπτική μονάδα, με 8 φωτο-ανιχνευτές και σύστημα σκαναρίσματος για μεγαλύτερη ομοιομορφία (<0.2 Cq St Dev) στα αποτελέσματα.	NAI		
III	να διασφαλίζει μεγάλη ακρίβεια θερμοκρασίας ($\pm 0,2^{\circ}\text{C}$), μεγάλη ομοιομορφία θερμοκρασίας ($\leq \pm 0,4^{\circ}\text{C}$) σε όλη την πλάκα, μεγάλο εύρος δυναμικότητας (τουλάχιστον 9 τάξεις μεγέθους)	NAI		
IV	να προσφέρεται με δυο οπτικές μονάδες (SYBR/FAM, HEX) ενώ να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης του συστήματος σε έως και 6 ανεξάρτητες οπτικές μονάδες μέσω της τοποθέτησης επιπλέον οπτικών μονάδων (ROX, Cy3, Cy5, ATTO425) στο ίδιο το σύστημα ανά πάσα στιγμή κατόπιν υποδείξεως του εργαστηρίου.	NAI		
V	να συνοδεύεται από υπολογιστή με προ εγκατεστημένα προγράμματα δημιουργίας πρωτοκόλλων και ανάλυσης αποτελεσμάτων, αλλά ο προγραμματισμός και η ανάλυση να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητα από υπολογιστή, σε οθόνη αφής.	NAI		
VI	η πλατφόρμα να επιτρέπει σύνδεση στο δίκτυο τουλάχιστον 20 ίδιων συστημάτων μέσω LAN για παράλληλη χρήση και απομακρυσμένη παρακολούθηση.	NAI		
VII	να υποστηρίζει δυνατότητα σύνδεσης με LIMS.	NAI		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ COVID-19 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.

Είδος 3 Αντιδραστήρια για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 με τεχνολογία Real-Time PCR στο αυτόματο σύστημα cobas® 6800

I. Γενικές προδιαγραφές				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Προμήθεια 6.720 tests μοριακού ελέγχου SARS-CoV-2 για το υπάρχον ιδιόκτητο σύστημα του ΚΕΔΥ για τον μοριακό έλεγχο ασθενών COVID-19.	ΝΑΙ		
2	Από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται εντός 30 ημερών να έχει εκπαιδεύσει το προσωπικό.	ΝΑΙ		
3	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παραδώσει τα σχετικά υλικά εντός 48 ωρών από τη λήψη παραγγελίας.	ΝΑΙ		
4	Στη συσκευασία του κυρίως αντιδραστηρίου η οποία θα τιμολογείται θα αναγράφεται με ευκρίνεια ο αριθμός των εξετάσεων (test) που μπορούν να διενεργηθούν. Τα αντίστοιχα αναλώσιμα και οι οροί ποιοτικού ελέγχου θα παρέχονται σε επαρκείς ποσότητες.	ΝΑΙ		
5	Στην τιμή συσκευασίας του αντιδραστηρίου να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη των ορών ποιοτικού ελέγχου, βοηθητικών διαλυμάτων και αναλωσίμων που απαιτούνται για την έκδοση των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		

6	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την δημιουργία και την εκτύπωση των barcodes που απαιτούνται για την εισαγωγή των δειγμάτων στο σύστημα.	ΝΑΙ		
7	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει και το απαραίτητο λογισμικό σύστημα για την παραγωγή των barcodes και την διαχείριση των αποτελεσμάτων QC και δειγμάτων του αναλυτικού συστήματος.	ΝΑΙ		
Προδιαγραφές αντιδραστηρίων				
1	Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για in Vitro διαγνωστική χρήση. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.	ΝΑΙ		
2	Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση τους πριν την τοποθέτηση στον αναλυτή.	ΝΑΙ		
3	Το test να είναι συμβατό με ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα.	ΝΑΙ		
4	Η μέθοδος να ανιχνεύει δύο διαφορετικές περιοχές στόχους, σε διαφορετικά γονίδια και με διαφορετικές φθορίζουσες χρωστικές για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων (dual target). Ειδικότερα, να ανιχνεύονται υψηλά συντηρημένες περιοχές των γονιδίων Orfla & E.	ΝΑΙ		
5	Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα, για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
6	Να περιλαμβάνει σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης από προηγούμενα προϊόντα.	ΝΑΙ		
Προδιαγραφές συστημάτων (εξοπλισμού)				

1	Η προμηθεύτρια οφείλει να καλύψει το κόστος συντήρησης του εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί από τα αντιδραστήρια για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης.	ΝΑΙ		
---	--	-----	--	--

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Είδη 4-6 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΚΑΙ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

Είδος 4. Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Να ανιχνεύονται ποσοτικά τα IgG αντισώματα έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike) του ιού, συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα, τα οποία αναπτύσσονται είτε μετά από φυσική επαφή με τον ιό, είτε μετά από εμβολιασμό.	ΝΑΙ		
2	Η ανίχνευση εξουδετερωτικών αντισωμάτων να πιστοποιείται κατόπιν συγκρίσεως με μία ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο ανίχνευσης εξουδετερωτικών αντισωμάτων.	ΝΑΙ		
3	Η εξέταση θα πρέπει να παρέχει μεγάλο αναλυτικό εύρος μέτρησης χωρίς την ανάγκη αραιώσης. Να αναφερθεί η γραμμικότητα.	ΝΑΙ		
4	Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.	ΝΑΙ		
5	Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.	ΝΑΙ		
6	Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.	ΝΑΙ		

7	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.	ΝΑΙ		
8	Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας και να αποφεύγεται ο επανειλημμένος ποιοτικός έλεγχος και βαθμονομήσεις.	ΝΑΙ		
9	Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση. Η καμπύλη να είναι σταθερή για τουλάχιστον 30 ημέρες.	ΝΑΙ		
10	Να φέρουν σήμανση CE & IVD.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Είδος 5. Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του SARS-CoV-2				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Να ανιχνεύονται ποιοτικά τα αντισώματα IgG έναντι της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα.	ΝΑΙ		
2	Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.	ΝΑΙ		
3	Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.	ΝΑΙ		
4	Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.	ΝΑΙ		
5	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.	ΝΑΙ		
6	Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας και να αποφεύγεται ο επανειλημμένος ποιοτικός έλεγχος και βαθμονομήσεις.	ΝΑΙ		
7	Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση. Η καμπύλη να είναι σταθερή για τουλάχιστον 30 ημέρες.	ΝΑΙ		
8	Να φέρουν σήμανση CE & IVD.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Είδος 6. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του SARS-CoV-2				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Να ανιχνεύονται ποιοτικά τα αντισώματα IgM έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike) του ιού σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα.	ΝΑΙ		
2	Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.	ΝΑΙ		
3	Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.	ΝΑΙ		
4	Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.	ΝΑΙ		
5	Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.	ΝΑΙ		
6	Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας και να αποφεύγεται ο επανειλημμένος ποιοτικός έλεγχος και βαθμονομήσεις.	ΝΑΙ		
7	Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση. Η καμπύλη να είναι σταθερή για τουλάχιστον 30 ημέρες.	ΝΑΙ		
8	Να φέρουν σήμανση CE & IVD.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ				
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης για όλα τα δείγματα ασθενών, βαθμονομητών και ορών ελέγχου. Η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.	ΝΑΙ		
2	Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων ταυτόχρονα.	ΝΑΙ		
3	Ο αναλυτής να έχει ονομαστική ταχύτητα διεκπεραίωσης τουλάχιστον 100 εξετάσεων την ώρα.	ΝΑΙ		
4	Να διαθέτει ψυγείο συντήρησης των αντιδραστηρίων.	ΝΑΙ		
5	Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης θρόμβου, φυσαλίδων και ανεπαρκούς ποσότητας στα δείγματα και στα αντιδραστήρια με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.	ΝΑΙ		
6	Να έχει δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων με ή χωρίς αραίωση, ή και σε διαφορετική εξέταση (Reflex test), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή.	ΝΑΙ		
7	Να μην απαιτεί χρονοβόρες διαδικασίες ημερησίας και εβδομαδιαίας συντήρησης. Η διάρκεια της να είναι max 25 λεπτά.	ΝΑΙ		
8	Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό και επιστημονικό τμήμα του προμηθευτή για την παροχή απομακρυσμένων υπηρεσιών, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων και χωρίς να απαιτείται η φυσική παρουσία αυτών στο εργαστήριο.	ΝΑΙ		

9	<p>Η ανάδοχος εταιρεία να παραχωρήσει πλήρες Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (LIS), για την διενέργεια των εξετάσεων, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και την άντληση στατιστικών στοιχείων. Το σύστημα πρέπει υποχρεωτικά να υποστηρίζει αμφίδρομη επικοινωνία με χρήση barcode (query mode) για την σύνδεση του αναλυτή, καθώς επίσης υποχρεωτικά θα πρέπει να αποδίδει μοναδικό αριθμό δείγματος (Unique Sample ID) σε κάθε δείγμα. Τέλος η εγκατάσταση, παραμετροποίηση και εκπαίδευση του παραπάνω Πληροφοριακού Συστήματος, καθώς επίσης και η υποστήριξη / συντήρηση για όλη την διάρκεια της σύμβασης, θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του αναδόχου.</p>	ΝΑΙ		
10	<p>Η ανάδοχος εταιρεία να παραχωρήσει ένα barcode printer μαζί με τα αναγκαία αναλώσιμά του.</p>	ΝΑΙ		
Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να καλύπτει και τις 3 εξετάσεις της ΟΜΑΔΑΣ 3:				
1	<p>Ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2</p>	ΝΑΙ		
2	<p>Ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του SARS-CoV-2</p>	ΝΑΙ		
3	<p>Ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgM έναντι του SARS-CoV-2</p>	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΥΜΑΤΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Είδοι 7 Γενικές Προδιαγραφές				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Η συγκεκριμένη μέθοδος να αποτελεί ολοκληρωμένη μέθοδο συγκέντρωσης, απομόνωσης, εκχύλισης, ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης του ιού SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων και να περιλαμβάνεται πρωτόκολλο ανάλυσης της μεθόδου.	ΝΑΙ		
2	Η μέθοδος να είναι κατάλληλη για δείγματα λυμάτων και αντίστοιχα επικυρωμένη για χρήση σε λύματα.	ΝΑΙ		
3	Ο κατασκευαστής να έχει κάνει επικύρωση (validation) της μεθόδου σε λύματα και να έχει συμμετάσχει σε διεργαστηριακό σχήμα για σύγκριση της αποτελεσματικότητας έναντι άλλων εργαστηρίων/μεθόδων.	ΝΑΙ		
4	Να παραδοθούν τα στοιχεία επικύρωσης (validation) της μεθόδου και τα δεδομένα από αντίστοιχο διεργαστηριακό.	ΝΑΙ		
5	Να περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την συγκέντρωση, απομόνωση, εκχύλιση (extraction) του ιού SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων και τα αντιδραστήρια για την ανάλυση του σε RT-qPCR και ποσοτικοποίηση του.	ΝΑΙ		
6	Τα δεδομένα επικύρωσης της μεθόδου να εξάγονται από χρήση του αντιδραστηρίου PEG για την συγκέντρωση του ιού SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων	ΝΑΙ		

7	Η μέθοδος να επιτρέπει την ποσοτικοποίηση με χρήση πρότυπης καμπύλης και να επιτρέπει $R^2 > 0.998$ και αποτελεσματική ενίσχυση (95.7%) για περισσότερο από 6 τάξεις μεγέθους .	ΝΑΙ		
8	Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου RT-PCR να είναι 5 copies of SARS-CoV-2 viral RNA για κάθε αντίδραση RT-PCR .	ΝΑΙ		
9	Το εκτιμώμενο Limit of Detection (LOD) για ολόκληρη την μέθοδο ανάλυσης σε δείγματα λυμάτων, περιλαμβάνοντας την συγκέντρωση με την μέθοδο χρήσης PEG, να είναι καλύτερο από <10 copies ανά mL λύματος με 95% αβεβαιότητα.	ΝΑΙ		
10	Η ολοκληρωμένη μέθοδος θα πρέπει να είναι επικυρωμένη με αυξημένη επαναληψιμότητα αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
11	Τα δεδομένα επικύρωσης της μεθόδου να προέρχονται από περισσότερες από 10 εγκαταστάσεις βιολογικών καθαρισμών.	ΝΑΙ		

Στάδιο συγκέντρωσης / προετοιμασίας δείγματος

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Η μέθοδος θα πρέπει να περιλαμβάνει προτεινόμενη μέθοδο συγκέντρωσης και δεδομένα επικύρωσης για την προτεινόμενη μέθοδο συγκέντρωσης, ειδικά για την ανίχνευση ιού SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων με διαθέσιμα το αναλυτικό πρωτόκολλο και τα συγκεντρωτικά δεδομένα επικύρωσης.	ΝΑΙ		

Στάδιο εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Η μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιεί μαγνητικά σφαιρίδια για την εκχύλιση του DNA/RNA.	ΝΑΙ		
2	Η μέθοδος εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων πρέπει να είναι επικυρωμένη για δείγματα λυμάτων, με διαθέσιμα το αναλυτικό πρωτόκολλο και τα συγκεντρωτικά δεδομένα επικύρωσης.	ΝΑΙ		
3	Το κιτ εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων να είναι συμβατό και επικυρωμένο με εσωτερικό θετικό έλεγχο για επιτυχή και έγκυρη εξαγωγή / απομόνωση και αντιδράσεις PCR.	ΝΑΙ		

Στάδιο RT-qPCR				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Η μέθοδος να είναι συμβατή με τεχνολογία RT-qPCR.	ΝΑΙ		
2	Η μέθοδος θα πρέπει να ανιχνεύει τα γονίδια N1 και N2 του γονιδιώματος του ιού SARS CoV-2 .	ΝΑΙ		
3	Το κιτ RT-qPCR θα πρέπει να περιλαμβάνει έτοιμα προς χρήση MasterMix και το διάλυμα των primers & probes για τον SARS CoV-2 .	ΝΑΙ		
4	Το κιτ RT-qPCR πρέπει να είναι επικυρωμένο για ανάλυση SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων , με διαθέσιμα το αναλυτικό πρωτόκολλο και τα συγκεντρωτικά δεδομένα επικύρωσης.	ΝΑΙ		
5	Το κιτ RT-qPCR πρέπει να είναι επικυρωμένο με εσωτερικό έλεγχο που να αναδεικνύει επιτυχή και έγκυρη εξαγωγή και αντιδράσεις PCR .	ΝΑΙ		
6	Το κιτ RT-qPCR πρέπει να είναι επικυρωμένο σε διαφορετικά μοντέλα θερμοκυκλοποιητών.	ΝΑΙ		

7	Τα συγκεντρωτικά δεδομένα επικύρωσης πρέπει να είναι διαθέσιμα σε περίπτωση που ζητηθούν.	ΝΑΙ		
8	Λεπτομερές πρωτόκολλο για την χρήση του κιτ RT-qPCR ειδικά για τον ιό SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων πρέπει να είναι διαθέσιμο.	ΝΑΙ		
9	Το κιτ RT-qPCR πρέπει να είναι επικυρωμένο με εσωτερικό έλεγχο που να αναδεικνύει επιτυχή και έγκυρη εξαγωγή και αντιδράσεις PCR .	ΝΑΙ		
10	Το κιτ RT-qPCR πρέπει να είναι επικυρωμένο σε διαφορετικά μοντέλα θερμοκυκλοποιητών.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Η εμφάνιση τιμής / τιμών στην «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» αποτελεί λόγο απόρριψης της προσφοράς.

Επίσης η «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ» πρέπει να περιέχει:

- στοιχεία τεκμηρίωσης (εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια, κ.λπ.)
- οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την Προσφορά του προσφέροντος και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα πρόσκληση.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον προσφέροντα, θεωρούμενη ως απαραίητος όρος σύμφωνα με την παρούσα πρόσκληση. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίητους όρους απορρίπτονται ως απαραίητες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του προσφέροντος.

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού κ.λπ. που κατά την κρίση του προσφέροντος τεκμηριώνουν τα στοιχεία των απαντήσεων στις τεχνικές προδιαγραφές.

Τονίζεται ότι είναι **υποχρεωτική** η απάντηση σε όλες τις τεχνικές προδιαγραφές και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους προσφέροντες στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. ΕΝΤΥΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Τόπος, ημερομηνία

ΑΠΟ: Στοιχεία οικονομικού φορέα

ΠΡΟΣ: Εθνικό Οργανισμό Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)

ΘΕΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ: 180 ημέρες από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού, ήτοι

Με την παρούσα δηλώνω τη συμμετοχή μου στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης του Ε.Ο.Δ.Υ. με αρ. πρωτ. πρόσκλησης:.....(συμπληρώνεται από τον οικονομικό φορέα)..... που αφορά στην Προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακής διερεύνησης, και δηλώνω ότι αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφύλακτα τους γενικούς και ειδικούς όρους και προϋποθέσεις που περιλαμβάνονται, και αναλαμβάνω την εκτέλεση της παρακάτω προμήθειας:

CPV 33696500-0 "ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ"						
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ
ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ						
1	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης του SARS-CoV-2 σε δεξαμενοποιημένα δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Να υπάρχουν σχετικά επιστημονικά δεδομένα από τον κατασκευαστή για ανάλυση δεξεμενοποιημένων κλινικών δειγμάτων. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης 96 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 3 γονιδιακών περιοχών του ιού, το οποίο να συνοδεύεται από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	30.000			

2	<p>Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το σύστημα να περιλαμβάνει αυτοματοποιημένο κιτ απομόνωσης ιικού RNA από το δείγμα με συνοδό συμβατό αυτόματο σύστημα εκχύλισης έως 32 θέσεων και κιτ για real time PCR για την ανίχνευση 1 ειδικής γονιδιακής περιοχής του ιού SARS-CoV-2 για υψηλή ευαισθησία σε δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο. Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή 96 θέσεων.</p>	αντίδραση (test)	3.168			
ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ						
3	<p>Διαγνωστικό τεστ για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 με τεχνολογία Real-Time PCR στο αυτόματο σύστημα cobas® 6800, το οποίο περιλαμβάνει όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.</p>	αντίδραση (test)	6.720			
ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ						
4	<p>Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.</p>	εξέταση	19.000			
5	<p>Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.</p>	εξέταση	18.500			

6	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	3.000			
ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΛΥΜΑΤΩΝ						
7	Σετ αντιδραστηρίων για ολοκληρωμένη μέθοδο ανάλυσης SARS CoV-2 σε δείγματα λυμάτων που περιλαμβάνει πακέτο αντιδραστηρίων απομόνωσης/συγκέντρωσης/εκχύλισης (extraction) του ιού SARS CoV-2, πακέτο αντιδραστηρίων RT-PCR για την ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση του ιού SARS CoV-2, αντιδραστήριο Polyethylene glycol (PEG) με average molecular weight 8000, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο NaCl, molecular biology grade ή ισοδύναμο, αντιδραστήριο Absolute Ethanol, ACS grade ή ισοδύναμο και αντιδραστήριο 2-propanol, ACS grade ή ισοδύναμο.	αντίδραση (test)	768			
8	Κιτ θετικού μάρτυρα: Διάλυμα περιέχον ακολουθίες του ιού SARS-CoV-2, σε μορφή κατάλληλη για την κατασκευή πρότυπης καμπύλης για τον ποσοτικό προσδιορισμό του ιού με RT-qPCR. Το διάλυμα θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον 100000 αντίγραφα του στόχου ανά μl και να παρέχεται σε όγκο τουλάχιστον 100 μl	κιτ	2			

9	Κιτ περιέχον mengovirus για χρήση ως μάρτυρα αποτελεσματικότητας ανάκτησης και εκχύλισης RNA σε δοκιμασίες RT-qPCR. Το κιτ να περιλαμβάνει τόσο τον ιό όσο και τα απαραίτητα αντιδραστήρια (περιλαμβανομένων των εκκινήτων και ιχνηθετών) για την ανίχνευση του.	αντίδραση (test)	800			
10	Δείγμα διεργαστηριακής δοκιμής για την ανίχνευση και την προαιρετική ποσοτικοποίηση SARS-Cov-2 σε λύματα	κιτ	1			
ΣΥΝΟΛΟ						

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ΜΟΝΑΔΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ
CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΌ ΓΥΑΛΙ"						
1	Σωληνάρια τύπου Eppendorf ή ισοδύναμο, 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	6.000			
2	Σωληναρια τυπου eppendorf ή ισοδύναμο των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	6.000			
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000			
4	Σωληνάρια τύπου Falcon ή ισοδύναμο , των 50ml, με κωνικό πυθμένα, αποστειρωμένα	τεμάχια	20.000			

5	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού πώματος) πλαστικά (polycarbonate), 100 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm	κουτί (1*100 θέσεων)	500			
6	Κουτιά φύλαξης για κρυσταλλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	500			
7	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel διαχωρισμού	τεμάχια	30.000			
8	Κρυσταλλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000			
9	Σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000			
10	Πώματα για σωληνάρια RIA των 5ml και διάμετρο 1,6cm	τεμάχια	1.000			
11	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	35.000			
12	Parafilm ρολό σε dispenser box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40			
13	Parafilm ρολό σε dispenser box, διαστάσεων 10cm*38m	ρολό	30			
14	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	5.000			
CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"						
15	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200			

16	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
17	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
18	Ρύγχη για αυτόματη πιπέτα όγκου 100μl-1000μl, πλαστικά αποστειρωμένα, DNase RNase free, με φίλτρο, συμβατά με SOCOREX CALIBRA 822, BRAND Tranferpette, EPPENDORF, Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
19	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	2.000			
20	Ρύγχη 20μl-200μl, πλαστικά μιας χρήσης αποστειρωμένα, άφιλτρα, συμβατά με SOCOREX	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
21	Ρύγχη για αυτόματη πιπέττα 100μl-1000μl, αναποστείρωτα και αποστειρώσιμα, άφιλτρα, συμβατά με πιπέττα SOCOREX, GILSON, BRAND TRANFERPETTE, EPPENDORF	τεμάχια	1.500			
ΣΥΝΟΛΟ						

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)