



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι  
Τ.Κ. 15123  
Τηλ. 2105212000  
[www.eody.gov.gr](http://www.eody.gov.gr)  
Facebook: @eody  
Twitter: @eody\_gr

**Πληροφορίες:**

**Τμήμα Προμηθειών**

ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ , 2105212870  
**Email :** [k.chatzistylianaki@eody.gov.gr](mailto:k.chatzistylianaki@eody.gov.gr)  
Ευαγγελία Λύκουρα ,2105212154  
**Email :** [e.lykoura@eody.gov.gr](mailto:e.lykoura@eody.gov.gr)

## ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

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

**Θέμα:** Για την κατεπείγουσα προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2, την ανίχνευση μεταλλάξεων και τη γονιδιωματική επιτήρηση των κυκλοφορούντων στελεχών του SARS-CoV-2 καθώς και τον έλεγχο αντισωμάτων και την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της 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 κατεπείγουσας 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 1.144.998,00€ 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 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

Μαρούσι , 22-07-2021  
Αρ. Πρωτ. : 17171  
Διαβάθμιση : ΚΠ

**Προς : ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

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. 3310/2005 (Α΄ 30) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», του π.δ/τος 82/1996 (Α΄ 66) «Ονομαστικοποίηση μετοχών Ελληνικών Ανωνύμων Εταιρειών που μετέχουν στις διαδικασίες ανάληψης έργων ή προμηθειών του Δημοσίου ή των νομικών προσώπων του ευρύτερου δημόσιου τομέα», της κοινής απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επικρατείας με αρ. 20977/2007 (Β΄ 1673) σχετικά με τα «Δικαιολογητικά για την τήρηση των μητρώων του ν.3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το ν.3414/2005», καθώς και των υπουργικών αποφάσεων, οι οποίες εκδίδονται, κατ’ εξουσιοδότηση του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Α΄167) για τον καθορισμό: α) των μη «συνεργάσιμων φορολογικά» κρατών και β) των κρατών με «προνομιακό φορολογικό καθεστώς».
13. Το Ν. 2690/1999 [ΦΕΚ Α΄/45/9.3.1999] «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας».
14. Το Ν. 4250/2014 [ΦΕΚ Α΄/74/26.3.2014] «Διοικητικές Απλουστεύσεις κ.λ.π.».
15. Το Ν. 2859/2000 [ΦΕΚ 248 Α΄/7.11.2000] «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
16. 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.Π. και την Υ.Π.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., ύστερα από εντολή του Υπουργού Υγείας».
17. Το Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α΄/107/09.05.2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013».
18. Το Π.Δ. 28/2015 (ΦΕΚ Α΄34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
19. Το Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α΄/145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
20. 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».

21. Το Ν. 2121/1993 (ΦΕΚ Α'/25/04-03-1993) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα».
22. 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».
23. Το Ν. 4038/2012 (ΦΕΚ Α'/14/02-02-2012) «Επείγουσες ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».
24. Το Ν. 4110/2013, άρθρο 23 παρ. 2 (ΦΕΚ Α'/17/23-01-2013) και τις τροποποιήσεις στον ΚΦΑΣ.
25. 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».
26. Το Ν. 3580/2007 (ΦΕΚ Α'/134/18.06.2007) περί Επιτροπής Προμηθειών Υγείας
27. 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».
28. 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»
29. 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».
30. 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».
31. Όλες τις οδηγίες, ερμηνευτικές εγκυκλίους και αποφάσεις που έχουν εκδοθεί από την ΕΑΑΔΗΣΥ μέχρι και την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας.
32. Κάθε άλλη διάταξη της ευρωπαϊκής ή εθνικής νομοθεσίας κατά το μέρος που αφορά την παρούσα διαδικασία ανάθεσης.

33. 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.
34. 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).
35. 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<sup>η</sup>/6-11-2019 συνεδρίαση.
36. Την πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ Α'/90/1-5-2020), άρθρο 18 «Διασφάλιση λειτουργίας του Δ.Σ. του Ε.Ο.Δ.Υ.».
37. 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)».
38. 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<sup>η</sup>/09-04-2020 συνεδρίαση σχετικά με τον ορισμό του ΚΕΔΥ ως εργαστηρίου που συμμετέχει στην εργαστηριακή διάγνωση COVID-19»
39. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΕΞΕ-ΚΠ 14874/2021-23/06/2021** έγγραφο της Διοίκησης ΕΟΔΥ που αφορά στην απόφαση Δ.Σ που ελήφθη κατά την 38<sup>η</sup>/18-06-2021 συνεδρίαση, για την κατανομή του ποσού έκτακτης οικονομικής ενίσχυσης του ΕΟΔΥ στο πλαίσιο αντιμετώπισης της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19)
40. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΥΣ-ΚΠ- 2451/13-07-2021** αίτημα προμήθειας του αυτοτελούς Τμήματος ΚΕΔΥ.
41. Την από **30/06/2021** 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 .
42. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΥΣ-ΚΠ-2471-14/07/2021** έγγραφο του αυτοτελούς Τμήματος ΚΕΔΥ προς τη Διοίκηση με θέμα: «Εισήγηση για την έγκριση αιτήματος προμήθειας και σχεδίου πρόσκλησης για την κατεπείγουσα προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2, την ανίχνευση μεταλλάξεων και τη γονιδιωματική επιτήρηση των κυκλοφορούντων στελεχών του SARS-CoV-2 καθώς και τον ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων και την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της COVID-19».
43. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: **ΕΞΕ-ΚΠ 17032/2021-21/07/2021** (ορθή επανάληψη του με αρ. πρωτ. 16886/19-07-2021 εγγράφου) της Διοίκησης ΕΟΔΥ που αφορά στην απόφαση Δ.Σ που ελήφθη κατά την 45<sup>η</sup>/16-07-2021 συνεδρίαση, σχετικά με την απόφασή του για την προμήθεια αντιδραστηρίων εργαστηρίων, σύμφωνα με το

αίτημα προμήθειας με αρ. πρ.: ΥΣ.: ΥΣ-ΚΠ-2451-13/07/2021, με ΑΔΑ: 9ΙΨΡ46ΜΗΨ5-ΙΜΞ και ΑΔΑΜ:21REQ008957893.

44. Τις υπ' αριθμ. πρωτ. Αποφάσεις Ανάλυσης Υποχρέωσης: α) **ΕΞΕ-ΚΠ-17096/2021-22/07/2021** με ΑΔΑ:ΩΘΕΡ46ΜΗΨ5 –ΙΒΟ, β) **ΕΞΕ-ΚΠ-17097/2021-22/07/2021** με ΑΔΑ:ΩΔ3Ν46ΜΗΨ5–ΗΩΧ, γ) **ΕΞΕ-ΚΠ-17098/2021-22/07/2021** με ΑΔΑ:6ΖΗΠ46ΜΗΨ5 –ΛΗ3, δ) **ΕΞΕ-ΚΠ-17099/2021-22/07/2021** με ΑΔΑ:Ψ3ΩΝ46ΜΗΨ5 –14Ε,ε) **ΕΞΕ-ΚΠ-17100/2021-22/07/2021** με ΑΔΑ: Ψ8ΒΝ46ΜΗΨ5 –18Ε, και γενικό ΑΔΑΜ όλων :**21REQ008962012**.

#### ΚΑΛΕΙ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΦΟΡΕΑ

που πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας και των Παραρτημάτων αυτής, να υποβάλει εγγραφή προσφορά για την για την κατεπείγουσα προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2, την ανίχνευση μεταλλάξεων και τη γονιδιωματική επιτήρηση των κυκλοφορούντων στελεχών του SARS-CoV-2 καθώς και τον ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων και την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας 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"						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΣΥΜΠ. ΦΠΑ)
<b>ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>						
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 δεξαμενοποιημένων 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)	8.000	13,00 €	13,00 €	104.000,00 €
2	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. που να αποτελείται από κιτ για real-time pcr για την ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων σε μια αντίδραση και συγκεκριμένα μια περιοχή εντός του N γονιδίου του SARS-CoV-2 και μια περιοχή εντός του E γονιδίου και να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή πραγματικού χρόνου 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	3.168	11,00 €	11,00 €	34.848,00 €
3	Κιτ για αυτόματη εκχύλιση RNA έως 32 θέσεων, κατάλληλο για δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. Το κιτ να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατής συσκευής για την πλήρως αυτόματη εκχύλιση RNA.	δείγμα	2.016	5,00 €	5,00 €	10.080,00 €
<b>ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ</b>						
4	Πλήρες 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	αντίδραση (test)	10.080	12,50 €	12,50 €	126.000,00 €

5	Τεστ για την ανίχνευση των μεταλλάξεων N501Y, del 69/70 και E484K του SARS-CoV-2, με τεχνολογία real time PCR, στο αυτόματο σύστημα cobas 6800	αντίδραση (test)	4.992	20,00 €	20,00 €	99.840,00 €
<b>ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ SARS-CoV-2</b>						
6	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης L452R, του S γονιδίου, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.2 και B.1.429 (Indian, California variant).	αντίδραση (test)	2.500	1,10 €	1,10 €	2.750,00 €
7	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης P681R, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.1, B.1.617.2 και B.1.617.3 (Indian variants).	αντίδραση (test)	1.250	1,10 €	1,10 €	1.375,00 €
8	4x one-step RT-PCR mix, CG, υψηλής ευαισθησίας και δυναμικού εύρους (6 logs), που να περιλαμβάνει θερμοσταθερή MMLV, dNTPs συμπεριλαμβανομένου dUTP, UNG, προαναμιγμένη χρωστική ROX, και θερμοσταθερή fast DNA πολυμεράση. Να προσφέρεται σε συσκευασία 5x1ml.	αντίδραση (test)	5.000	2,80 €	2,80 €	14.000,00 €
9	Κιτ ανίχνευσης μοριακής ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης, σε μία πολυπλεκτική αντίδραση, των μεταλλάξεων L452R, W152C, K417N, K417T του ιού SARSCOV-2 που σχετίζονται με τα στελέχη B.1.617. Να φέρει και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο τη ορθής δειγματοληψίας.	αντίδραση (test)	2.000	10,00 €	10,00 €	20.000,00 €
<b>ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ COVID-19, ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ BioFire FilmArray</b>						
10	Ολοκληρωμένο κιτ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση παθογόνων του αναπνευστικού με μέθοδο συνδρομικής πολυπλεκτικής αντίδρασης της πολυμεράσης, συμβατό με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό BioFire FilmArray. Να ανιχνεύει σε μία ώρα, 23 διαφορετικά παθογόνα του αναπνευστικού, που περιλαμβάνουν ιούς, συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και βακτήρια.	αντίδραση (test)	330	115,00 €	115,00 €	37.950,00 €



<b>ΟΜΑΔΑ 5: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΗΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ (NGS) ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΝΕΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.</b>						
<b>11</b>	Πλήρες κιτ για διαδικασίες αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS) με σκοπό τη γονιδιωματική επιτήρηση και ανίχνευση νέων μεταλλάξεων του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση (test)	2.880	165,00 €	165,00 €	475.200,00 €
<b>ΟΜΑΔΑ 6: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ &amp; ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΘΩΣ &amp; ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>						
<b>12</b>	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	9.000	5,00 €	5,00 €	45.000,00 €
<b>13</b>	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500	4,50 €	4,50 €	2.250,00 €
<b>14</b>	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500	3,20 €	3,20 €	1.600,00 €
<b>15</b>	Αντιδραστήρια για την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση	3.000	42,20 €	42,20 €	126.600,00 €
<b>16</b>	Αντιδραστήρια για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό εξουδετερωτικών (neutralizing) αντισωμάτων έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	960	12,30 €	12,30 €	11.808,00 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>						<b>1.113.301,00 €</b>

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ					
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
<b>CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΓΥΑΛΙ"</b>					
1	Σωληνάρια τύπου Eppendorf 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	3.000	0,053 €	159,00 €
2	Σωληνάρια τυπου eppendorf των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	3.000	0,020 €	60,00 €
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000	0,018 €	360,00 €
4	Κουτιά φύλαξης για κρυοφιαλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	560	6,50 €	3.640,00 €
5	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel διαχωρισμού	τεμάχια	5.300	0,15 €	795,00 €
6	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer plain (Κόκκινο Πώμα) 6ml, με επιταχυντή πήξης, αποστειρωμένα, συνθετικά, με πιεστό πώμα ασφαλείας.	τεμάχια	1.100	0,12 €	132,00 €
7	Κρυοφιαλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000	0,30 €	1.500,00 €
8	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	30.000	0,015 €	450,00 €
9	Parafilm ρολό σε despencer box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40	35,00 €	1.400,00 €

10	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	3.000	0,070 €	210,00 €
<b>CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"</b>					
11	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200	7,00 €	1.400,00 €
12	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	7,50 €	7.500,00 €
13	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	5,00 €	5.000,00 €
14	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 €
15	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	13	7,00 €	91,00 €
<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>					<b>31.697,00 €</b>

- 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	<a href="mailto:m.bakali@eody.gov.gr">m.bakali@eody.gov.gr</a>

- 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.

- **Συνολική εκτιμώμενη αξία:** ένα εκατομμύριο εκατόν σαράντα τέσσερις χιλιάδες εννιακόσια ενενήντα οκτώ ευρώ (1.144.998,00€) 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.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5, 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

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 30/07/2021 και ώρα 15:00. Η αποσφράγιση και η αξιολόγηση των προσφορών θα πραγματοποιηθούν από την αρμόδια Επιτροπή σε ενιαίο στάδιο.**
  - **Εγγύηση Συμμετοχής:** Δεν απαιτείται βάσει των διατάξεων του άρθρου 32Α του ν.4412/2016
  - **Εγγύηση Καλής Εκτέλεσης:** Σε περίπτωση συναφθής σύμβασης, η αξία της οποίας δεν υπερβαίνει το ποσό των 30.000 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ), δεν απαιτείται η κατάθεση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης (βλ. άρθρο 72 παρ. 4 ν. 4412/2016). Σε περίπτωση συναφθής σύμβασης, η αξία της οποίας υπερβαίνει το ποσό των 30.000 ευρώ (χωρίς ΦΠΑ), για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε

ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας (εκτός ΦΠΑ) του/των είδους/ειδών που αφορά η σύμβαση και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

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

**Επισημαίνεται ότι** οι εγγυητικές επιστολές καλής εκτέλεσης εκδίδονται 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 έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το 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) τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Η περ. αα' του προηγούμενου εδαφίου ζ' δεν εφαρμόζεται για τις εγγυήσεις που παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων. Σε κάθε περίπτωση, η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

- 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>).

## Α. ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ – ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

---

### Α.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:

**Α.1.1.** Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

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), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 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 στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14

αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

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), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

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. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.
- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.
- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

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 ή

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.



Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. Α.1.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

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

**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 , περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία 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 έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής 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) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, 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, σύμφωνα με όσα ορίζονται 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 εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών 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 Β της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει 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 με απατηλό τρόπο 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 έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.

**A.1.4.** Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 3310/2005 , όπως ισχύει [αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού]. Οι υποχρεώσεις της παρούσης αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν, συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφων και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α..

**A.1.5.** 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.1.6.** Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους Α.1.1. και Α.1.3., εκτός από την περ. β αυτής, 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). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει

τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτώματων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. 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.1.7.** 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.1.8.** Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται 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 (μαζί με την οποία υποβάλλονται και τα δικαιολογητικά του παρόντος άρθρου) και κατά τη σύναψη της σύμβασης δια της υπεύθυνης δήλωσης, της περ. δ' της παρ. 3 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

Αν επέλθουν μεταβολές στις προϋποθέσεις τις οποίες οι προσφέροντες πληρούν, οι οποίες επέλθουν ή για τις οποίες λάβουν γνώση μετά την υποβολή της προσφοράς τους και μέχρι την ημέρα της έγγραφης πρόσκλησης για την σύναψη του συμφωνητικού, οι προσφέροντες οφείλουν να ενημερώσουν αμελλητί την αναθέτουσα αρχή.

Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο Α.1 της παρούσας και της πλήρωσης του κριτηρίου ποιοτικής επιλογής κατ' άρθρο Α.2 της παρούσας, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν, με την προσφορά τους, τα δικαιολογητικά του παρόντος. Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα και με όσα εκτίθενται κατωτέρω.

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.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή 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 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

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.** Ειδικότερα, 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 την παράγραφο Α.1.2. 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.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

**i)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου Α.1.2. περίπτωση α' αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

**ii)** Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου Α.1.2. περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

**iii)** Για την παράγραφο Α.1.2. περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης καθώς και υπεύθυνη δήλωση αναφορικά με τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα αφορά Οργανισμούς κύριας και επικουρικής ασφάλισης) στους οποίους οφείλουν να καταβάλουν εισφορές.

**(γ)** για την παράγραφο Α.1.3. περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

**i)** Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών.

**ii)** Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

**iii)** Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxinet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους.

Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

**(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.1.8. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

**(στ)** για την παράγραφο Α.1.4. δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία (πλην των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν στην παρ. Α.1.4. της παρούσας ανωτέρω).

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

**i)** Για την απόδειξη της εξαίρεσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου Α.1.4. βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

**ii)** Όσον αφορά την εξαίρεση της περ. β) της παραγράφου Α.1.4., για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο Α.1.4.

**iii)** Δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης μετοχών του προσωρινού αναδόχου:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά **στις εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες** υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις **αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:**

**A)** εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

- i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές
- ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.
- iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

**B)** εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

- i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου
- ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,
- iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής. [Εναπόκειται στην αναθέτουσα αρχή να αποδείξει τη δυνατότητα της εταιρείας να υποβάλλει την προαναφερόμενη κατάσταση, διαφορετικά η μη υποβολή της σχετικής κατάστασης δεν επιφέρει έννομες συνέπειες σε βάρος της εταιρείας].

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμον αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατ' άρθρο 102 ν. 4412/2016 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α' της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005. Προς το σκοπό αυτό, κάθε προσφέρων, πέραν

των ως άνω δικαιολογητικών ονομαστικοποίησης, προσκομίζει και υπεύθυνη δήλωση ότι δεν είναι εξωχώρια εταιρεία, κατά την ανωτέρω έννοια και δεν εμπίπτει στις διατάξεις της παρ.4 εδαφ. α & β του άρθρου 4 του Ν. 3310/2005, όπως ισχύει.

**B.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 του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και αφετέρου το ειδικό 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 ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων. 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 εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

**B.3.** Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και 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, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται:

i) 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 στο ΓΕΜΗ<sup>1</sup>, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

<sup>1</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 86 ν. 4635/2019 στο ΓΕΜΗ εγγράφονται υποχρεωτικά:

- α. η Ανώνυμη Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4548/2018 (Α` 104), β. η Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης που προβλέπεται στον ν. 3190/1955 (Α` 91),
- γ. η Ιδιωτική Κεφαλαιουχική Εταιρεία που προβλέπεται στον ν. 4072/2012 (Α` 86),
- δ. η Ομόρρυθμη και Ετερόρρυθμη (απλή ή κατά μετοχές) Εταιρεία που προβλέπονται στον ν. 4072/2012 (Α` 86), καθώς και οι ομόρρυθμοι εταίροι αυτών,
- ε. ο Αστικός Συνεταιρισμός του ν. 1667/1986 (Α` 196) (στον οποίο περιλαμβάνονται ο αλληλασφαλιστικός, ο πιστωτικός και ο οικοδομικός συνεταιρισμός),
- στ. η Κοιν.Σ.ΕΠ. που συστήνεται κατά τον ν. 4430/2016 (Α` 205) και
- ζ. η Κοι.Σ.Π.Ε. που συστήνεται κατά τον ν. 2716/1999 (Α` 96),



ii) για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

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

Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση- πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

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.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την ανάρτηση της παρούσας πρόσκλησης.

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. η Αστική Εταιρεία με οικονομικό σκοπό (άρθρο 784 ΑΚ και 270 του ν. 4072/2012),
  - θ. ο Ευρωπαϊκός Όμιλος Οικονομικού Σκοπού που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2137/1985/ΕΟΚ (ΕΕΕΚ L. 199, διορθωτικό L. 247) και έχει την έδρα του στην ημεδαπή,
  - ι. η Ευρωπαϊκή Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 2157/2001/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 294) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
  - ια. η Ευρωπαϊκή Συνεταιριστική Εταιρεία που προβλέπεται στον Κανονισμό 1435/2003/ΕΚ (ΕΕΕΚ L. 207) και έχει την έδρα της στην ημεδαπή,
  - ιβ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που αναφέρονται στο άρθρο 29 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1132 (ΕΕ L 169/30.6.2017) και έχουν έδρα σε κράτος - μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.),
  - ιγ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία που διατηρούν στην ημεδαπή οι αλλοδαπές εταιρείες που έχουν έδρα σε τρίτη χώρα και νομική μορφή ανάλογη με εκείνη των αλλοδαπών εταιριών που αναφέρεται στην περίπτωση ιβ',
  - ιδ. τα υποκαταστήματα ή πρακτορεία, μέσω των οποίων ενεργούν εμπορικές πράξεις στην ημεδαπή τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις προσώπων που έχουν την κύρια εγκατάσταση ή την έδρα τους στην αλλοδαπή και δεν εμπίπτουν στις περιπτώσεις ιβ' και ιγ',
  - ιε. η Κοινοπραξία που καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 293 παράγραφος 3 του ν. 4072/2012

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. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση Β.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. (β).

**Β.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.

**Β.6.** Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών. Εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής εκτιμώμενης αξίας του/των είδους/ειδών που αφορά η προσφορά, προσκομίζονται υποχρεωτικά, για έναν έκαστο υπεργολάβο, τα δικαιολογητικά του παρόντος άρθρου που αποδεικνύουν ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπο του τελευταίου οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου Α.1.. Όταν από τα δικαιολογητικά αυτά προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού υπεργολάβου, η αναθέτουσα αρχή απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

**Γ. ΧΡΟΝΟΣ – ΤΟΠΟΣ – ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής των προσφορών είναι η Παρασκευή 30/07/2021, 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
- 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 αποσφραγισθεί από την Ταχυδρομική Υπηρεσία & το Πρωτόκολλο»

Η επίσημη γλώσσα της προσφοράς είναι η ελληνική.

Για τις ανάγκες της αξιολόγησης, η αναθέτουσα αρχή, τηρώντας τις αρχές της ίσης μεταχείρισης και της διαφάνειας, ζητά από τους προσφέροντες οικονομικούς φορείς, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλονται είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλουν, να συμπληρώνουν, να αποσαφηνίζουν ή να ολοκληρώνουν τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εντός προθεσμίας όχι μικρότερης των δέκα (10) ημερών και όχι μεγαλύτερης των είκοσι (20) ημερών από την ημερομηνία κοινοποίησης σε αυτούς της σχετικής πρόσκλησης. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής προσφορών. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα.

## 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) τον κατά περίπτωση εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα<sup>2</sup>. Σε περίπτωση Ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας, την υπογράφει κάθε μέλος της.

**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.

<sup>2</sup> 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 εκπροσώπησής 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.

- 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 της.

#### ➤ 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 απαραίτητοι 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.

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

#### **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. Εξυπακούεται ότι κάθε προσφέρων οικονομικός φορέας υποχρεούται να συμπληρώσει μόνο εκείνα τα πεδία του εντύπου της οικονομικής προσφοράς που αφορούν τα είδη για τα οποία υποβάλλει προσφορά. 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 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, τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε αυτές, καθώς και τα αποδεικτικά έγγραφα σχετικά με τη μη ύπαρξη λόγου αποκλεισμού και την πλήρωση των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα.
- Τα αλλοδαπά δημόσια και ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη, είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις κείμενες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.
- Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α' 188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.
- Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1

**21PROC008966948 2021-07-22**

παρ. 2 του ν.4250/2014.Ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια, που είναι δυνατόν να διαβαστούν σε κάθε γλώσσα και δεν είναι απαραίτητη η μετάφραση τους, μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική..

- Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και των αναδόχων, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

**Ε. 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 είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης. Στην περίπτωση αυτή εφαρμόζονται τα άρθρα 88 και 89 ν. 4412/2016. Εάν τα παρεχόμενα στοιχεία δεν εξηγούν κατά τρόπο ικανοποιητικό το χαμηλό επίπεδο της τιμής ή του κόστους που προτείνεται, η προσφορά απορρίπτεται ως μη κανονική.

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 αποκλίνει από απaráβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα,

β) η οποία περιέχει ατελείς, ελλυπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση, εφόσον αυτές δεν επιδέχονται συμπλήρωση, διόρθωση, αποσαφήνιση ή διευκρίνιση ή, εφόσον επιδέχονται, δεν έχουν αποκατασταθεί από τον προσφέροντα, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016,

γ) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με το άρθρο 102 ν. 4412/2016,

δ) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά ή/και δεν πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στην παρούσα,

ε) η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές. Ο περιορισμός αυτός ισχύει, υπό τους όρους της περ. γ' της παρ. 4 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 και στην περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων με κοινά μέλη, καθώς και στην περίπτωση οικονομικών φορέων που συμμετέχουν είτε αυτοτελώς είτε ως μέλη ενώσεων,

στ) η οποία είναι υπό αίρεση,

ζ) η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

η) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,



θ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

ι) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

ια) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους (εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση), εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν.4412/2016,

ιβ) εάν από τα δικαιολογητικά που προσκομίζονται, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου Α.1. της παρούσας ή η πλήρωση του κριτηρίου ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με την παράγραφο Α.2 της παρούσας,

ιγ) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

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. ΑΡΧΕΣ ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ & ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

---

**ΣΤ.1.** Οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς δεσμεύονται ότι:

α) τηρούν και θα εξακολουθήσουν να τηρούν κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν, τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,

β) δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγούν,

γ) λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

**ΣΤ.2.** Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α'.

Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.

**ΣΤ.3.** Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των

νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης. Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του.

## **Z. 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.

### **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<sup>ης</sup>.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.

## **H. ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΩΝ ΣΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

---

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά

μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης, για το σκοπό της αξιολόγησης των προσφορών και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτήν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Ειδικότερα:

1. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που περιλαμβάνονται στα δικαιολογητικά που θα προσκομιστούν υποβάλλονται σε επεξεργασία από την Αναθέτουσα Αρχή (ΕΟΔΥ) προς τον σκοπό της αξιολόγησης της υποβληθείσας προσφοράς ) και της ανάθεσης της παροχής εξειδικευμένων υπηρεσιών υποστήριξης του Τμήματος Προμηθειών για διαγωνισμούς μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης. Συλλέγονται σε έγχαρτη μορφή και θα διαβιβαστούν στην αρμόδια Υπηρεσία του ΕΟΔΥ ή στην Επιτροπή που θα διενεργήσει την αξιολόγηση των προσφορών.
2. Νομική βάση για την εν λόγω επεξεργασία αποτελεί:
  - 2.1. για τα απλά δεδομένα α) η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του ΕΟΔΥ, όπως αυτή τίθεται στα άρθρα 73, 74 και 80 του Ν. 4412/2016 (αρ. 6 παρ. 1 περ. γ' του ΓΚΠΔ) και β) η λήψη μέτρων στο προσυμβατικό στάδιο (αρ. 6 παρ. 1 περ. περ. β' εδ. β' του ΓΚΠΔ),
  - 2.2. για τα δεδομένα που αφορούν ποινικές καταδίκες και αδικήματα η συμμόρφωση με έννομη υποχρέωση του ΕΟΔΥ, όπως αυτή τίθεται στα άρθρα 73, 74, 80 του Ν. 4412/2016 (αρ. 10 του ΓΚΠΔ).
3. Τα προσωπικά δεδομένα των προσφερόντων θα τηρηθούν για τον απολύτως απαραίτητο χρόνο μέχρι να επιλυθούν αμετακλήτως τυχόν διαφορές που θα ανακύψουν από πράξεις ή παραλείψεις του ΕΟΔΥ ως Αναθέτουσας Αρχής κατά το στάδιο της ανάθεσης και της σύναψης της σύμβασης. Περαιτέρω, τα δεδομένα του Αναδόχου και των βοηθών εκπλήρωσης-προστηθέντων του θα υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία προς τον σκοπό εκτέλεσης της σύμβασης που θα συναφθεί (αρ. 6 παρ. 1 περ. β εδ. α ΓΚΠΔ), σύμφωνα με την Πολιτική Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων του ΕΟΔΥ.
4. Τα Υποκείμενα των δεδομένων μπορούν να ασκούν τα δικαιώματα πρόσβασης, διόρθωσης, διαγραφής και φορητότητας των προσωπικών τους δεδομένων και περιορισμού της επεξεργασίας με υποβολή αίτησης στην διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [dro@eody.gov.gr](mailto:dro@eody.gov.gr). Σε περίπτωση παραβίασης του ισχύοντος θεσμικού πλαισίου περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, τα Υποκείμενα έχουν το δικαίωμα να απευθύνονται στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (<http://www.dpa.gr>), Λ. Κηφισίας αρ. 1-3, ΤΚ 115 23, Αθήνα, τηλ. +30-210 6475600, φαξ +30-210 6475628.

**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
<b>ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>							
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)	8.000	ΝΑΙ			
2	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. που να αποτελείται από κιτ για real-time pcr για την ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων σε μια αντίδραση και συγκεκριμένα μια περιοχή εντός του N γονιδίου του SARS-CoV-2 και μια περιοχή εντός του E γονιδίου και να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή πραγματικού χρόνου 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	3.168	ΝΑΙ			

3	Κιτ για αυτόματη εκχύλιση RNA έως 32 θέσεων, κατάλληλο για δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. Το κιτ να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατής συσκευής για την πλήρως αυτόματη εκχύλιση RNA.	δείγμα	2.016	NAI			
<b>ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ</b>							
4	Πλήρες 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	αντίδραση (test)	10.080	NAI			
5	Τεστ για την ανίχνευση των μεταλλάξεων N501Y, del 69/70 και E484K του SARS-CoV-2, με τεχνολογία real time PCR, στο αυτόματο σύστημα cobas 6800	αντίδραση (test)	4.992	NAI			
<b>ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ SARS-CoV-2</b>							
6	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης L452R, του S γονιδίου, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.2 και B.1.429 (Indian, California variant).	αντίδραση (test)	2.500	NAI			
7	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης P681R, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.1, B.1.617.2 και B.1.617.3 (Indian variants).	αντίδραση (test)	1.250	NAI			
8	4x one-step RT-PCR mix, CG, υψηλής ευαισθησίας και δυναμικού εύρους (6 logs), που να περιλαμβάνει θερμοσταθερή MMLV, dNTPs συμπεριλαμβανομένου dUTP, UNG, προαναμιγμένη χρωστική ROX, και θερμοσταθερή fast DNA πολυμεράση. Να προσφέρεται σε συσκευασία 5x1ml.	αντίδραση (test)	5.000	NAI			



9	Κιτ ανίχνευσης μοριακής ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης, σε μία πολυπλεκτική αντίδραση, των μεταλλάξεων L452R, W152C, K417N, K417T του ιού SARSCOV-2 που σχετίζονται με τα στελέχη Β.1.617. Να φέρει και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο τη ορθής δειγματοληψίας.	αντίδραση (test)	2.000	ΝΑΙ			
<b>ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ COVID-19, ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ BioFire FilmArray</b>							
10	Ολοκληρωμένο κιτ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση παθογόνων του αναπνευστικού με μέθοδο συνδρομικής πολυπλεκτικής αντίδρασης της πολυμεράσης, συμβατό με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό BioFire FilmArray. Να ανιχνεύει σε μία ώρα, 23 διαφορετικά παθογόνα του αναπνευστικού, που περιλαμβάνουν ιούς ,συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και βακτήρια.	αντίδραση (test)	330	ΝΑΙ			
<b>ΟΜΑΔΑ 5: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΗΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ (NGS) ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΝΕΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>							
11	Πλήρες κιτ για διαδικασίες αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS) με σκοπό τη γονιδιωματική επιτήρηση και ανίχνευση νέων μεταλλάξεων του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση (test)	2.880	ΝΑΙ			
<b>ΟΜΑΔΑ 6: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ &amp; ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΘΩΣ &amp; ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>							
12	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	9.000	ΝΑΙ			

13	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500	ΝΑΙ			
14	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500	ΝΑΙ			
15	Αντιδραστήρια για την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση	3.000	ΝΑΙ			
16	Αντιδραστήρια για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό εξουδετερωτικών (neutralizing) αντισωμάτων έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	960	ΝΑΙ			

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ							
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ/ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
<b>CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΌ ΓΥΑΛΙ"</b>							
1	Σωληνάκια τύπου Eppendorf 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	3.000	ΝΑΙ			
2	Σωληναρια τυπου eppendorf των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	3.000	ΝΑΙ			
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000	ΝΑΙ			
4	Κουτιά φύλαξης για κρυσφιαλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	560	ΝΑΙ			
5	Σωληνάκια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel	τεμάχια	5.300	ΝΑΙ			

	διαχωρισμού					
6	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer plain (Κόκκινο Πώμα) 6ml, με επιταχυντή πήξης, αποστειρωμένα, συνθετικά, με πιεστό πώμα ασφαλείας.	τεμάχια	1.100	NAI		
7	Κρυοφιαλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000	NAI		
8	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	30.000	NAI		
9	Parafilm ρολό σε desprecner box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40	NAI		
10	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	3.000	NAI		
<b>CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"</b>						
11	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200	NAI		
12	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI		
13	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέτα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000	NAI		
14	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		
15	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	13	NAI		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

<b>ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>				
<b>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.</b>				
<b>Απομόνωση γενετικού υλικού</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	Το κιτ να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την έκλυση 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 έκλυσης να είναι τουλάχιστον 50 μl.	ΝΑΙ		
7	Η διάθεση των 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. <u>Η εν λόγω συσκευή θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση της θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9)</u>	ΝΑΙ		

	μητών.			
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. <u>Ο εν λόγω θερμοκυκλοποιητής θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		
8	Να παραχωρηθεί η χρήση ηλεκτρονικού υπολογιστή 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. <u>Ο εν λόγω ηλεκτρονικός υπολογιστής με το σύνολο των απαιτούμενων λογισμικών θα παραδοθούν εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση τους θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		
9	Το κιτ να διαθέτει πιστοποίηση για in vitro διαγνωστική χρήση ( CE-IVD).	ΝΑΙ		
10	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια/αναλώσιμα καθώς και ο απαιτούμενος εξοπλισμός για τη διενέργεια της εξέτασης να είναι του ίδιου κατασκευαστή.	ΝΑΙ		
11	<b><u>Ο θερμοκυκλοποιητής:</u></b>			
a	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.	ΝΑΙ		

b	Το μπλοκ των 96 θέσεων να διαθέτει 6 ξεχωριστά ελεγχόμενα μπλοκ Peltier.	ΝΑΙ		
c	Η εγκατάσταση του να μην απαιτεί βαθμονόμηση χρωστικών	ΝΑΙ		
d	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™.	ΝΑΙ		
e	Ο μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του μπλοκ να είναι τουλάχιστον 6.5°C/sec.	ΝΑΙ		
f	Να έχει ομοιομορφία θερμοκρασίας 0,4°C/sec.	ΝΑΙ		
g	Να έχει ακρίβεια θερμοκρασίας 0,25°C/sec.	ΝΑΙ		
h	Να υποστηρίζει τουλάχιστον τις εξής χημείες αντίδρασης: fluorogenic 5' nuclease assay με Taq Man Probes και SYBR Green.	ΝΑΙ		
i	Να διαθέτει δυνατότητα πρόσβασης στα πειράματα από οπουδήποτε μέσω απομακρυσμένου ελέγχου.	ΝΑΙ		
j	Να παρέχει επίσης δυνατότητα σύνδεσης μέσω Wi-Fi.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

**Είδος 2. Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. που να αποτελείται από κιτ για real-time pcr για την ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων σε μια αντίδραση και συγκεκριμένα μια περιοχή εντός του N γονιδίου του SARS-CoV-2 και μια περιοχή εντός του E γονιδίου και να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή πραγματικού χρόνου 96 θέσεων.**

Ανίχνευση του SARS-CoV-2				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης του SARS-CoV-2 που να αποτελείται από κιτ RT-qPCR για την ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων και να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή πραγματικού χρόνου 96 θέσεων. <u>Ο εν λόγω θερμοκυκλοποιητής θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		
2	Το συνολικό σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)	ΝΑΙ		
3	Να δύναται να χρησιμοποιηθεί με δείγματα ρινοφαρυγγικά ή/και στοματοφαρυγγικά ή/και βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα ή/και τραχειακές αναρροφήσεις ή/και σάλιο κλπ	ΝΑΙ		
4	Να ανιχνεύει 2 γονιδιακούς στόχους, σύμφωνα με τις οδηγίες του Π.Ο.Υ., σε μια αντίδραση, και συγκεκριμένα μια περιοχή εντός του N γονιδίου του SARS-CoV-2 και μια περιοχή εντός του E γονιδίου που είναι κοινό στον SARS-CoV-2 και στους β- κορωνοϊούς (SARS-related Coronaviruses).	ΝΑΙ		
5	Να ανιχνεύει στην ίδια αντίδραση και το γονίδιο της ανθρώπινης Rnase P ως εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο της ύπαρξης αναστολέων της αντίστροφης μεταγραφής και της PCR.	ΝΑΙ		
6	Το κιτ να περιλαμβάνει θετικό μάρτυρα για τον έλεγχο της ορθής πραγματοποίησης την αντίδρασης	ΝΑΙ		
7	Το κιτ να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε λυοφιλοποιημένη μορφή και να παρέχει και τα διαλύματα για την ανασύστασή τους.	ΝΑΙ		



8	Το όριο ανιχνευσιμότητας τόσο για το Ν όσο και για το Ε γονίδιο να είναι χαμηλότερο από 4 ιικά αντίγραφα / αντίδραση ή χαμηλότερο.	ΝΑΙ		
9	Κάθε kit να επαρκεί για 96 αντιδράσεις.	ΝΑΙ		
10	Ο θερμοκυκλοποιητής να είναι συμβατός με χρήση λωρίδων σωληναρίων (strips) 0,2 ml ή πλακών 96 θέσεων κατάλληλα για μοριακή διάγνωση	ΝΑΙ		
11	Ο θερμοκυκλοποιητής να διαθέτει οπτικό σύστημα 8 ανεξάρτητων LED ανά οπτική μονάδα, με 8 φωτο-ανιχνευτές και σύστημα σάρωσης για μεγαλύτερη ομοιομορφία (<0.2 Cq St Dev) στα αποτελέσματα.	ΝΑΙ		
12	Ο θερμοκυκλοποιητής 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)	ΝΑΙ		
13	Ο θερμοκυκλοποιητής να προσφέρεται με τρεις οπτικές μονάδες (SYBR/FAM, HEX, CY5) 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.	ΝΑΙ		
14	Να παραχωρηθεί η χρήση υπολογιστή με προ εγκατεστημένα προγράμματα δημιουργίας πρωτοκόλλων και ανάλυσης αποτελεσμάτων, αλλά ο προγραμματισμός του θερμοκυκλοποιητή και η ανάλυση να μπορεί να γίνεται ανεξάρτητα από υπολογιστή, σε οθόνη αφής. <u>Ο εν λόγω ηλεκτρονικός υπολογιστής με το σύνολο των προεγκατεστημένων προγραμμάτων θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		
15	Ο θερμοκυκλοποιητής να υποστηρίζει δυνατότητα σύνδεσης με LIMS	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Είδος 3. κιτ για αυτόματη εκχύλιση RNA έως 32 θέσεων, κατάλληλο για δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ., Το κιτ να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατής συσκευής για την πλήρως αυτόματη εκχύλιση RNA.

**Προδιαγραφές αντιδραστηρίων**

Α/Α	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. Το συνολικό σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)	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	Να διασφαλίζει μεγάλη ομοιομορφία και επαναληψιμότητα στην απόδοση της απομόνωσης (το CV των CTs να είναι ≤5%).	ΝΑΙ		
6	Να υποστηρίζει ρυθμιζόμενη ταχύτητα ανάδευσης.	ΝΑΙ		

7	Να διαθέτει ενσωματωμένη λάμπα UV για αποστείρωση όλων των επιφανειών του συστήματος, ώστε να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις.	ΝΑΙ		
8	Η διαδικασία απομόνωσης να είναι συμβατή με οποιαδήποτε επόμενη εφαρμογή (PCR, real-time PCR, NGS κλπ).	ΝΑΙ		
9	Να διασφαλίζει $\geq 98\%$ ανάκτηση στην απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων	ΝΑΙ		
10	Ο αρχικός όγκος δείγματος να είναι κατά μέγιστο 300μl	ΝΑΙ		
11	Ο όγκος έκλουσης να μην υπερβαίνει τα 100μl	ΝΑΙ		
12	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		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

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

**Είδος 4 και 5. Αντιδραστήρια για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 και την ανίχνευση μεταλλάξεων του ιού με τεχνολογία Real-Time PCR στο αυτόματο σύστημα cobas® 6800**

**I. Γενικές προδιαγραφές**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
-----	-----------	----------	----------	------------------------

1	Προμήθεια 10.080 tests μοριακού ελέγχου SARS-CoV-2 και 4.992 test ανίχνευσης μεταλλάξεων του SARS-CoV-2 για τον υπάρχον ιδιόκτητο σύστημα του εργαστηρίου 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	Στη συσκευασία του κυρίως αντιδραστηρίου, η οποία θα τιμολογείται, θα αναγράφεται με ευκρίνεια ο αριθμός των εξετάσεων (test) που μπορούν να διενεργηθούν	ΝΑΙ		
4	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		
5	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει, χωρίς επιπλέον κόστος, τον απαραίτητο εξοπλισμό για την δημιουργία και την εκτύπωση των barcodes καθώς και τις ετικέτες εκτύπωσης που απαιτούνται για την εισαγωγή των δειγμάτων στο σύστημα.	ΝΑΙ		
6	Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει, χωρίς επιπλέον κόστος, και το απαραίτητο λογισμικό σύστημα για την παραγωγή των barcodes και την διαχείριση των αποτελεσμάτων QC και δειγμάτων του αναλυτικού συστήματος.	ΝΑΙ		
<b>Προδιαγραφές αντιδραστηρίων</b>				
<b>A) Μοριακή ανίχνευση SARS-CoV-2</b>				
1	Πλήρες διαγνωστικό τεστ για την αυτόματη απομόνωση, ενίσχυση και ποιοτική ανίχνευση του RNA του SARS-CoV-2, με τεχνολογία real time PCR, στο αυτόματο σύστημα cobas 6800.	ΝΑΙ		
2	Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.	ΝΑΙ		

3	Το test να είναι συμβατό με ρινικά ή/και ρινοφαρυγγικά ή/και στοματοφαρυγγικά δείγματα.	ΝΑΙ		
4	Να έχει έγκριση για χρήση τόσο σε ασθενείς με συμπτώματα COVID-19 όσο και σε ασυμπτωματικούς.	ΝΑΙ		
5	Να έχει έγκριση για χρήση με δεξαμενές δειγμάτων (pools). Να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων που μπορεί να συμπεριληφθεί ανά δεξαμενή.	ΝΑΙ		
6	Η μέθοδος να ανιχνεύει δύο διαφορετικές περιοχές στόχους, σε διαφορετικά γονίδια και με διαφορετικές φθορίζουσες χρωστικές, για μεγαλύτερη αξιοπιστία του αποτελέσματος. Ειδικότερα, να ανιχνεύονται υψηλά συντηρημένες περιοχές των γονιδίων E και Orf 1a/b.	ΝΑΙ		
7	Να περιλαμβάνει θετικό και αρνητικό μάρτυρα, καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
8	Να περιλαμβάνει ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμόλυνσεων, για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης από προηγούμενα PCR προϊόντα.	ΝΑΙ		
<b>B) Ανίχνευση μεταλλάξεων του SARS-CoV-2</b>				
1	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση των μεταλλάξεων N501Y, del 69/70 και E484K του SARS-CoV-2, με τεχνολογία real time PCR, στο αυτόματο σύστημα cobas 6800.	ΝΑΙ		
2	Να είναι κατάλληλο για χρήση σε δείγματα που έχουν ήδη βρεθεί θετικά για SARS-CoV-2	ΝΑΙ		
3	Να περιλαμβάνει σύστημα ελέγχου / επιβεβαίωσης της παρουσίας του ιού στο δείγμα, για μεγαλύτερη αξιοπιστία του αποτελέσματος.	ΝΑΙ		

4	Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		
5	Να περιλαμβάνει ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων, για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης από προηγούμενα PCR προϊόντα.	ΝΑΙ		
<b>Προδιαγραφές συστημάτων (εξοπλισμού)</b>				
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 ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ SARS-CoV-2**

Είδη 6 και 7. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση μεταλλάξεων στο γενετικό υλικό του SARS-CoV-2

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
-----	-----------	----------	----------	------------------------

1	Σετ εκκινήτων/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης L452R, του S γονιδίου, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617 και B.1.429 (Indian, California variant) και της μετάλλαξης P681R, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.1, B.1.617.2 και B.1.617.3 (Indian variants)	ΝΑΙ		
2	Να χρησιμοποιείται χημεία Taqman	ΝΑΙ		
3	Οι ιχνηθέτες να είναι σημασμένοι με χρωστικές FAM και VIC (μια σήμανση έκαστος) και στο 3' άκρο να φέρουν χημική ομάδα MGB.	ΝΑΙ		
4	Το αρχικό υλικό να είναι RNA από θετικά δείγματα με Ct value τουλάχιστον 30 ή και λιγότερο,	ΝΑΙ		
5	Ο χρόνος για την εξαγωγή του αποτελέσματος να μην ξεπερνά τα 70 λεπτά.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

<b>Είδος 8.</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	4x one-step RT-PCR mix, CG, υψηλής ευαισθησίας και δυναμικού εύρους (6 logs), που να περιλαμβάνει θερμοσταθερή MMLV, dNTPs συμπεριλαμβανομένου dUTP, UNG, προαναμιγμένη χρωστική ROX, και	ΝΑΙ		

	θερμοσταθερή fast DNA πολυμεράση.			
2	Να προσφέρεται σε συσκευασία 5x1ml.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

**Είδος 9. Κιτ ανίχνευσης και μοριακής ταυτοποίησης σε μία πολυπλεκτική αντίδραση, των μεταλλάξεων L452R, W152C, K417N, K417T του ιού SARS-CoV-2 που σχετίζονται με τα παραλλαγμένα στελέχη ειδικού ενδιαφέροντος Delta, Epsilon, Beta και Gamma του SARS-CoV-2**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Να μπορεί να ταυτοποιεί μεταλλαγμένα στελέχη του SARS-CoV-2 ιού σε δείγματα από φαρυγγικό επίχρισμα ή/και ρινοφαρυγγικό επίχρισμα ή/και ρινοφαρυγγικό έκκριμα ή/και BAL ή/και σίελο ή/και πτύελα.	ΝΑΙ		
2	Να ταυτοποιεί τις μεταλλάξεις L542R, W152C, K417N και K417T στο ιικό RNA, ώστε να ταυτοποιούνται μεταλλαγμένα στελέχη του ιού όπως τα στελέχη California (Epsilon), S.Africa (Beta), Brazil (Gamma), India (Delta).	ΝΑΙ		
3	Ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της RT-PCR να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά.	ΝΑΙ		
4	Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 50 αναπνευστικά παθογόνα.	ΝΑΙ		



5	Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευθούν σε θερμοκρασία -20οC ή χαμηλότερη.	ΝΑΙ		
6	Τα αντιδραστήρια να μην βρίσκονται σε λυοφιλοποιημένη μορφή και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν (να ξεπαγώσουν) τουλάχιστον έως 5 φορές χωρίς να επηρεαστεί η απόδοσή τους.	ΝΑΙ		
7	Το κιτ ανίχνευσης να περιλαμβάνει ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα που να πιστοποιεί την ορθή δειγματοληψία, την ορθή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και την ορθή πραγματοποίηση της αντίδρασης PCR, ώστε να πιστοποιείται η μη ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης PCR.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

**ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ COVID-19, ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ BioFire FilmArray**

**Είδος 10.**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Ολοκληρωμένο κιτ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση πολλαπλών παθογόνων του αναπνευστικού, με μέθοδο συνδρομικής πολυπλεκτικής αντίδρασης της πολυμεράσης, συμβατό με τον ιδιόκτητο εξοπλισμό BioFire FilmArray.	ΝΑΙ		

2	Να ανιχνεύει σε μία ώρα, 23 διαφορετικά παθογόνα του αναπνευστικού, που περιλαμβάνουν ιούς ,συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2, και βακτήρια.	ΝΑΙ		
3	Τα αντιδραστήρια να έχουν πιστοποίηση CE-IVD και έγκριση FDA κατά την ημερομηνία έναρξης της χρήσης τους στην Ελλάδα.	ΝΑΙ		
4	Να μπορούν να ανιχνεύουν τον ιό SARS-CoV-2 με δύο διαφορετικούς γονιδιακούς στόχους (S gene, M gene), για αυξημένη ευαισθησία και ειδικότητα.	ΝΑΙ		
5	Να μπορεί να ανιχνεύει ταυτόχρονα εκτός του SARS-CoV2, επιπλέον παθογόνα κατ' ελάχιστον Flu A, Flu B, RSV, hMPN, Adenovirus, Parainfluenza I,II, III, IV, C.pneumoniae, M.pneumoniae.	ΝΑΙ		
6	Η διαγνωστική ειδικότητα για SARS-CoV-2 να έχει υψηλή ειδικότητα (>97%)	ΝΑΙ		
7	Η εργαστηριακή αναλυτική ευαισθησία για SARS CoV2 να είναι ίση με ή υψηλότερη από 350 αντίγραφα/ml δείγματος.	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

**ΟΜΑΔΑ 5: ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΗΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ (NGS) ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΝΕΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2.**

**Είδος 11. Να περιλαμβάνει:**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Αντιδραστήρια προετοιμασίας βιβλιοθηκών: αντιδραστήρια για την αντίστροφη μεταγραφή του ιικού RNA σε cDNA, εκκινητές εμπλουτισμού του γονιδιώματος του SARS-CoV-2, οι οποίοι να βασίζονται σε αλληλουχίες από το δίκτυο ARTIC, αντιδραστήρια για τον ενζυμικό κατακερματισμό των αμπλικονίων που προκύπτουν μετά τον εμπλουτισμό και την σύνδεση ανταπτόρων, καθώς και αντιδραστήρια για την ενίσχυση και τον καθαρισμό των παραγόμενων βιβλιοθηκών.	ΝΑΙ		
2	192 ειδικές ετικέτες (indices), ώστε να δίνεται η δυνατότητα ταυτόχρονης αλληλούχησης 192 δειγμάτων σε αλληλουχητή νέας γενιάς.	ΝΑΙ		
3	Αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση και την αλληλούχηση βιβλιοθήκης σε αλληλουχητή νέας γενιάς, προ-αναμεμειγμένα και τοποθετημένα σε ειδική κασέτα μίας χρήσης (cartridge), καθώς και κυψελίδα ροής με προκατασκευασμένες οπές. Να επαρκούν για τουλάχιστον 192 δείγματα ανά εκτέλεση (run) με 300 κύκλους αλληλούχησης, με δυνατότητα παραγωγής τουλάχιστον 400 εκατομμυρίων διαβασμάτων (120Gb).	ΝΑΙ		
4	Λογισμικό βιοπληροφορικής ανάλυσης δεδομένων αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS).	ΝΑΙ		

<b>ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ</b>				
<b>Αλληλουχητής νέας γενιάς υψηλής απόδοσης</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	Να είναι Γενετικός Αναλυτής Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencer) σύγχρονης τεχνολογίας και πλήρους αυτόματης λειτουργίας.	ΝΑΙ		
2	Το σύστημα να είναι αυτοματοποιημένο και να απαιτείται η όσο το δυνατό μικρότερη παρέμβαση του χρήστη.	ΝΑΙ		
3	Να ολοκληρώνεται η διαδικασία της ενίσχυσης του δείγματος και της αλληλούχησης στο ίδιο όργανο, ώστε να είναι όσο το δυνατό αυτοματοποιημένη η διαδικασία.	ΝΑΙ		
4	Να επιτρέπεται αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων (αρχική και συμπληρωματική αλυσίδα) στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run) χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από το χρήστη.	ΝΑΙ		
5	Να στηρίζεται στην αποδεδειγμένη χημεία Sequencing-By-Synthesis (SBS), η οποία εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια και αποφυγή σφαλμάτων σε περιοχές DNA με ομοπολυμερή.	ΝΑΙ		
6	Να είναι δυνατή η επιλογή του μήκους αλληλούχησης και κατ'επέκταση της τελικής απόδοσης του συστήματος ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη.	ΝΑΙ		

7	Να εξασφαλίζει αποτελέσματα υψηλής ποιότητας και ακρίβειας. Η πιθανότητα ορθής ανάγνωσης μίας βάσης (base calling accuracy) να είναι τουλάχιστον 99,9% για >75% των βάσεων των προς ανάγνωση αλληλουχιών, ώστε να αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα και επαναλήψεις.	ΝΑΙ		
8	Να αποδίδει τουλάχιστον 1,1 δισεκατομμύριο reads σε αλληλουχήσεις μονής κατεύθυνσης ανά εκτέλεση (run).	ΝΑΙ		
9	Να έχει την ικανότητα παραγωγής έως 330Gb δεδομένων ανά εκτέλεση (run).	ΝΑΙ		
10	Τα αντιδραστήρια για την αλληλούχηση να είναι κατά το μέγιστο δυνατό προ-αναμειγμένα (υπό μορφή cartridge μιας χρήσης), ώστε να μειώνονται οι πιθανότητες λάθους από τον χρήστη. Τα cartridges να περιλαμβάνουν ενσωματωμένα όλα τα απαραίτητα ρευστά (fluidics) για τη λειτουργία του οργάνου, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα λάθους, αλλά και επιμόλυνσης από κάθε προηγούμενο run.	ΝΑΙ		
11	Να επιτρέπει αλληλούχηση πολλών δειγμάτων ταυτόχρονα σε εφαρμογές υψηλής πολυπλεξίας (high multiplexing).	ΝΑΙ		
12	Κατά την αλληλούχηση να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα και τα τέσσερα νουκλεοτίδια (τέσσερις βάσεις) για την αποφυγή λαθών από ομοπολυμερή (homopolymer errors).	ΝΑΙ		

13	Να διαθέτει λογισμικό ικανό να υπολογίζει και να ενημερώνει το χρήστη για την ποιότητα των αποτελεσμάτων.	NAI		
14	Να υπάρχει δυνατότητα να παρακολουθείται το σύστημα κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης από εξωτερικό υπολογιστή.	NAI		
15	Να παρέχεται λογισμικό σχεδιασμού μελετών στοχευμένης αλληλούχησης (custom amplicon, custom enrichment).	NAI		
16	Τα δεδομένα να δύνανται να παράγονται σε τυποποιημένη μορφή (FASTQ), ώστε να επιτρέπεται η χρήση ποικίλων εργαλείων για την ανάλυσή τους.	NAI		
17	Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των παραγόμενων δεδομένων σε υπολογιστικό νέφος (cloud).	NAI		
18	Να επιτρέπει τις παρακάτω εφαρμογές: Whole Genome sequencing, Whole Exome sequencing, Στοχευμένη αλληλούχηση (Targeted Resequencing), Enrichment gene panels, Amplicon sequencing, De novo sequencing, Mate-pair sequencing, ChIP-Seq: μελέτη αλληλεπίδρασης DNA με πρωτεΐνες, Small RNA sequencing, Total RNA sequencing (coding + noncoding), Targeted RNA sequencing, Ribosome profiling, Enviromental metagenomics: Microbial meta-transcriptomics, microbial whole genome sequencing, 16S and Internal Transcribed Spacer (ITS) ribosomal RNA (rRNA), Μελέτη της δομής της χρωματίνης.	NAI		

19	Ο αναλυτής να φέρει λογισμικό κατάλληλο για την πρωτογενή ανάλυση των παραγόμενων δεδομένων και να δύναται να υποστηρίξει λογισμικό δευτερογενούς ανάλυσης (on-board secondary data analysis).	ΝΑΙ		
20	Να διαθέτει σήμανση CE mark.	ΝΑΙ		
21	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας καθ' όλη τη διάρκεια της παραχώρησης χρήσης, η οποία θα ξεκινάει από την ημερομηνία παραλαβής του συστήματος και θα περιλαμβάνει επιδιορθωτική συντήρηση με δωρεάν διάθεση ανταλλακτικών, αναβαθμίσεων λογισμικού και παντός είδους εργασία που απαιτείται για τα παραπάνω.	<b>ΝΑΙ (ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ Υ/Δ ΠΟΥ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΜΑΧΗ ΔΕΣΜΕΥΣΗ)</b>		
22	Η ανάδοχος εταιρεία να παραχωρήσει, επιπλέον, τη χρήση μικροφυγοκέντρου πλάκας 96 βοθρίων (plate spinner), καθώς και αναδευτήρα μικροπλακών (multi plate shaker-vortex).	ΝΑΙ		
23	<u>Ο εν λόγω εξοπλισμός θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

<b>ΟΜΑΔΑ 6. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ &amp; ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΘΩΣ &amp; ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>				
<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.</b>				
<b>Είδος 12. Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
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)

<b>Είδος 13. Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του SARS-CoV-2</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	Να ανιχνεύονται ποιοτικά τα αντισώματα IgG έναντι της νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης του ιού σε ανθρώπινο	ΝΑΙ		

	ορό και πλάσμα.			
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 14 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		

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 αραιώση, 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	ΝΑΙ		

	προβλημάτων και χωρίς να απαιτείται η φυσική παρουσία αυτών στο εργαστήριο.			
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	Η ανάδοχος εταιρεία να παραχωρήσει, επιπλέον, τη χρήση ενός barcode printer μαζί με τα αναγκαία αναλώσιμά του.	ΝΑΙ		
11	<p>Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να καλύπτει και τα τρία είδη (είδος 12, 13 &amp; 14) και συγκεκριμένα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2</li> <li>• Ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του SARS-CoV-2</li> <li>• Ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgM έναντι του SARS-CoV-2</li> </ul>	ΝΑΙ		
12	<u>Ο εν λόγω εξοπλισμός θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα</u>	ΝΑΙ		

	(9) μηνών.			
--	------------	--	--	--

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)

Είδος 15. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.				
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	<p>Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του ιού SARS-CoV-2 και διάκριση της προέλευσής της, με τη μέθοδο IGRA που να αποτελείται από:</p> <p>a) Σετ σωληναρίων με μίγμα πρωτεϊνικών αντιγόνων ειδικών για τον SARS-CoV-2. Το Kit να περιλαμβάνει σωληνάκια με μίγμα S πρωτεϊνικών αντιγόνων (SP) του SARS-CoV-2 και της παραλλαγής 20I/501Y.V1, σωληνάκια με μίγμα S πρωτεϊνικών αντιγόνων (SP) των παραλλαγών 20H/501.V2 και 20J/501Y.V3, σωληνάκια με το νουκλεοκαψιδικό πρωτεϊνικό αντιγόνο του SARS-CoV-2 (NP), σωληνάκια αρνητικού μάρτυρα (NIL) και με μάρτυρα μιτογόνου.</p> <p>b) Kit ELISA για την ποσοτική ανίχνευση της</p>	ΝΑΙ		

	ιντερφερόνης-γ (IFN-γ) που παράγεται in vitro κατά τη διέγερση των Τ-λεμφοκυττάρων από μίγμα πρωτεϊνικών αντιγόνων ειδικών για τον SARS-Co-V-2 σε ηπαρινισμένο ολικό αίμα. Το kit να περιλαμβάνει 2 πλάκες ELISA των 96 βοθρίων καθώς και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της ELISA.			
2	Να συνοδεύεται από λογισμικό αξιολόγησης των αποτελεσμάτων.	ΝΑΙ		

**ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΙΧΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (ELISA) ΜΕ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1	Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα microELISA και να δύναται να διαχειριστεί ταυτόχρονα και ανεξάρτητα 4 μικροπλάκες.	ΝΑΙ		
2	Να είναι συνεχούς προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης.	ΝΑΙ		
3	Να διαθέτει 92 θέσεις για δείγματα, 96-156 θέσεις σωληναρίων προαραίωσης, 20 θέσεις αντιδραστηρίων και 14 θέσεις για control και calibrator / ανά πρωτόκολλο.	ΝΑΙ		
4	Να έχει δυνατότητα ανεξάρτητης επώασης για κάθε μικροπλάκα με εύρος θερμοκρασίας απο 25°C έως 40°C και δυνατότητα ανακίνησης	ΝΑΙ		
5	Να διαθέτει 2 ακροφύσια για ταυτόχρονη διανομή αντιδραστηρίων και δειγμάτων.	ΝΑΙ		

6	Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης μεταλλικών ή πλαστικών ρυγχών για τη διανομή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων.	ΝΑΙ		
7	Να διαθέτει αποσπώμενη καρουσέλα και αποσπώμενη θήκη αντιδραστηρίων.	ΝΑΙ		
8	Να εκτελεί διπλή ανίχνευση στάθμης πριν το πιπετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων και να δύναται να ανιχνεύει πήγματα.	ΝΑΙ		
9	Να υπάρχει συνεχής επικοινωνία μέσω οθόνης και ηχητικού σήματος για την πορεία των εξετάσεων, να επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση/ παρέμβαση του χρήστη αν καταστεί αναγκαίο, με κατανοητά βήματα.	ΝΑΙ		
10	Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα 6 βασικά φίλτρα: 405,450,492,550,600,620.	ΝΑΙ		
11	Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να διαθέτει μενού και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.	ΝΑΙ		
12	Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με κεντρικό δίκτυο (LIS) και να διαβάζει barcode.	ΝΑΙ		
13	Να διαθέτει σήμανση CE.	ΝΑΙ		
14	<u>Ο εν λόγω εξοπλισμός θα παραδοθεί εντός επτά (7) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, η δε χρήση του θα παραχωρηθεί χωρίς κόστος για διάστημα εννέα (9) μηνών.</u>	ΝΑΙ		

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)



<b>Είδος 16. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΤΙΚΩΝ (NEUTRALIZING) ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΑΝΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ.</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό εξουδετερωτικών (neutralizing) αντισωμάτων έναντι SARS-CoV-2.	ΝΑΙ		
2	Ο προσδιορισμός θα πρέπει να βασίζεται σε ανταγωνιστικού τύπου ανοσοανάλυση, με μέτρηση της παρεμπόδισης της πρόσδεσης του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης ACE2 στην περιοχή RBD της S1 υπομονάδας, από τα εξουδετερωτικά αντισώματα.	ΝΑΙ		
3	Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στα μικροφρεάτια ανασυνδυασμένη RBD περιοχή της S1 πρωτεΐνης.	ΝΑΙ		
4	Να είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιηθεί με δείγματα ορού ή πλάσματος.	ΝΑΙ		
5	Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια, ενώ τα μικροφρεάτια (wells) να είναι αποσπώμενα.	ΝΑΙ		
6	Να υπάρχουν και να κατατεθούν επιστημονικές δημοσιεύσεις που τα αφορούν, σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.	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 απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα πρόσκληση. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

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 το/τα είδος/είδη με α/α..... για την κατεπείγουσα προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό προς κάλυψη εκτάκτων αναγκών του Κεντρικού Εργαστηρίου Δημόσιας Υγείας για τη μοριακή ανίχνευση του SARS-CoV-2, την ανίχνευση μεταλλάξεων και τη γονιδιωματική επιτήρηση των κυκλοφορούντων στελεχών του SARS-CoV-2 καθώς και τον ποσοτικό έλεγχο αντισωμάτων και την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του SARS-CoV-2, στο πλαίσιο της αντιμετώπισης της COVID-19, 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"						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΑ ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΣΥΜΠ. ΦΠΑ)
<b>ΟΜΑΔΑ 1: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>						
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)	8.000			
2	Πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής διάγνωσης του SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. που να αποτελείται από κιτ για real-time pcr για την ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων σε μια αντίδραση και συγκεκριμένα μια περιοχή εντός του N γονιδίου του SARS-CoV-2 και μια περιοχή εντός του E γονιδίου και να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατού θερμοκυκλοποιητή πραγματικού χρόνου 96 θέσεων.	αντίδραση (test)	3.168			
3	Κιτ για αυτόματη εκχύλιση RNA έως 32 θέσεων, κατάλληλο για δείγματα ρινοφαρυγγικού και στοματοφαρυγγικού επιχρίσματος, βρογχοκυψελιδικά εκπλύματα, τραχειακές αναρροφήσεις, σάλιο κλπ. Το κιτ να συνοδεύεται υποχρεωτικά από παραχώρηση χρήσης συμβατής συσκευής για την πλήρως αυτόματη εκχύλιση RNA.	δείγμα	2.016			
<b>ΟΜΑΔΑ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΡΙΝΟ- ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΣΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ</b>						

4	Πλήρες 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	αντίδραση (test)	10.080			
5	Τεστ για την ανίχνευση των μεταλλάξεων N501Y, del 69/70 και E484K του SARS-CoV-2, με τεχνολογία real time PCR, στο αυτόματο σύστημα cobas 6800	αντίδραση (test)	4.992			
<b>ΟΜΑΔΑ 3: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΟ ΓΕΝΕΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΤΟΥ SARS-CoV-2</b>						
6	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης L452R, του S γονιδίου, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.2 και B.1.429 (Indian, California variant).	αντίδραση (test)	2.500			
7	Σετ εκκινητών/ιχνηθετών για την ανίχνευση της μετάλλαξης P681R, που σχετίζεται με τα στελέχη B.1.617.1, B.1.617.2 και B.1.617.3 (Indian variants).	αντίδραση (test)	1.250			
8	4x one-step RT-PCR mix, CG, υψηλής ευαισθησίας και δυναμικού εύρους (6 logs), που να περιλαμβάνει θερμοσταθερή MMLV, dNTPs συμπεριλαμβανομένου dUTP, UNG, προαναμιγμένη χρωστική ROX, και θερμοσταθερή fast DNA πολυμεράση. Να προσφέρεται σε συσκευασία 5x1ml.	αντίδραση (test)	5.000			
9	Κιτ ανίχνευσης μοριακής ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης, σε μία πολυπλεκτική αντίδραση, των μεταλλάξεων L452R, W152C, K417N, K417T του ιού SARSCOV-2 που σχετίζονται με τα στελέχη B.1.617. Να φέρει και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο τη ορθής δειγματοληψίας.	αντίδραση (test)	2.000			
<b>ΟΜΑΔΑ 4: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ COVID-19, ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ BioFire FilmArray</b>						
10	Ολοκληρωμένο κιτ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση παθογόνων του αναπνευστικού με μέθοδο συνδρομικής πολυπλεκτικής αντίδρασης της πολυμεράσης, συμβατό με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό BioFire FilmArray. Να ανιχνεύει σε μία ώρα, 23 διαφορετικά παθογόνα του αναπνευστικού, που περιλαμβάνουν ιούς ,συμπεριλαμβανομένου του SARS-CoV-2 και βακτήρια.	αντίδραση (test)	330			

<b>ΟΜΑΔΑ 5: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΗΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ (NGS) ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗ ΓΟΝΙΔΙΩΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΝΕΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>						
<b>11</b>	Πλήρες κιτ για διαδικασίες αλληλούχησης νέας γενιάς (NGS) με σκοπό τη γονιδιωματική επιτήρηση και ανίχνευση νέων μεταλλάξεων του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση (test)	2.880			
<b>ΟΜΑΔΑ 6: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ &amp; ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΗΣ ΑΝΟΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΘΩΣ &amp; ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΞΟΥΔΕΤΕΡΩΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2.</b>						
<b>12</b>	Αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	9.000			
<b>13</b>	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500			
<b>14</b>	Αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	500			
<b>15</b>	Αντιδραστήρια για την εκτίμηση της κυτταρικής ανοσίας έναντι του ιού SARS-CoV-2.	αντίδραση	3.000			
<b>16</b>	Αντιδραστήρια για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό εξουδετερωτικών (neutralizing) αντισωμάτων έναντι του ιού SARS-CoV-2.	εξέταση	960			

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ						
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΣΥΜΠ. ΦΠΑ)
<b>CPV 33790000-4 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΙΔΗ, ΕΙΔΗ ΥΓΙΕΙΝΗΣ Ή ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΠΌ ΓΥΑΛΙ"</b>						
1	Σωληνάρια τύπου Eppendorf 0,2 ml DNase RNase free	τεμάχια	3.000			
2	Σωληνάρια τυπου eppendorf των 1,5ml DNase RNase free με επίπεδο καπάκι.	τεμάχια	3.000			
3	Πιπέτες Pasteur, πλαστικές με διαβάθμιση έως 1 ml, με ενσωματωμένο πουαρ	τεμάχια	20.000			
4	Κουτιά φύλαξης για κρυοφιαλίδια 1-2ml (εσωτερικού και εξωτερικού πώματος) πλαστικά, 81 θέσεων, με καπάκι (με τυπωμένη αρίθμηση), διαστάσεων 132X132X52mm, από polycarbonate	κουτί (1*81 θέσεων)	560			
5	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer SST II Advance (Κίτρινο Πώμα) 5ml, με gel διαχωρισμού	τεμάχια	5.300			
6	Σωληνάρια Αιμοληψίας Vacutainer plain (Κόκκινο Πώμα) 6ml, με επιταχυντή πήξης, αποστειρωμένα, συνθετικά, με πιεστό πώμα ασφαλείας.	τεμάχια	1.100			
7	Κρυοφιαλίδια (cryovials) 2ml με βιδωτό πώμα, αποστειρωμένα, με αντοχή στους -80 °C	τεμάχια	5.000			
8	Αποστειρωμένα σωληνάρια 5 ml, διαστάσεων 75 x 13 mm κατάλληλα ως δευτερογενή σωληνάρια για Cobas 6800.	τεμάχια	30.000			
9	Parafilm ρολό σε desprencer box, διαστάσεων 5cm*75m	ρολό	40			
10	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	τεμάχια	3.000			
<b>CPV:38437000-7 "ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΙΦΩΝΙΑ (ΠΙΠΕΤΕΣ) ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ"</b>						

<b>11</b>	Ρύγχη 1μl-10μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Socorex	στατώ (1*96 θέσεων)	200			
<b>12</b>	Ρύγχη 2μl-20μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free για πιπέττα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
<b>13</b>	Ρύγχη 20μl-200μl, με φίλτρο, αποστειρωμένα, DNase RNase free, συμβατά με πιπέτα Gilson	στατώ (1*96 θέσεων)	1.000			
<b>14</b>	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			
<b>15</b>	Ρύγχη 2μl-20μl, χωρίς φίλτρο, αποστειρωμένα	στατώ (1*96 θέσεων)	13			

(εξουσιοδοτημένη υπογραφή)