



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

5η Υγειονομική Περιφέρεια
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

Λάρισα 05.01.2022

Αριθμ Πρωτ: 1405

Περιοχή Μεζούρλο, Τ.Κ. 41110,
Ταχ. Δ/νση: Τ.Θ. 2101 Λάρισα
Διεύθυνση: Τμήμα Προμηθειών
Τηλέφωνο: 2413 – 500860, 854, 851
E-mail: procurement@dypethessaly.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) (CPV 33141625-7), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 «Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του Ν. 4412_2016, σε συνδυασμό με τις διατάξεις της από 25.02.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου για την κάλυψη των αναγκών των Αποκεντρωμένων Δομών της 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας.

Ο Διοικητής 5^{ης} ΥΠΕ έχοντας υπόψη:

1. Τη με αριθμό πρωτοκόλλου Γ4β/Γ.Π.οικ.: 65128/16-9-2019 (ΦΕΚ 751/τεύχος Υ.Ο.Δ.Δ./18.09.2019) Απόφαση του Υπουργού Υγείας για διορισμό του κ. ΣΕΡΕΤΗ ΦΩΤΙΟΥ ως Διοικητή της 5ης Υ.ΠΕ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδος, η θητεία του οποίου παρατείνεται, σύμφωνα με το άρθρο δέκατο έβδομο του Ν. 4812/2021 -ΦΕΚ 110/τεύχος Α'/30-6-2021 «Κύρωση της από 24.3.2021 τροποποίησης της από 3.2.2020 επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς για το Έργο Ι [Παράρτημα 5 του ν. 4564/2018] και της από 13.5.2021 τροποποίησης της από 6.9.2018 σύμβασης δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος»
2. Τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 «Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Ν. 4238/2014 (ΦΕΚ 38/17-02-2014/Τ.Α.) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».
4. Την υπ' αριθμ ΓΠ/οικ 16339 ΥΑ (ΦΕΚ /Β/376/2014) με θέμα: Χωροταξική κατανομή, ανά Γεωγραφική Περιφέρεια των υφιστάμενων Μονάδων Υγείας του ΕΟΠΥΥ, οι οποίες μεταφέρονται και εντάσσονται στην οργανωτική δομή των ΔΥΠΕ της χώρας»
5. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'42/25-02-2020, όπως κυρώθηκε και τροποποιήθηκε με το Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ 76Α/03-04-2020) και έχει ήδη αντικατασταθεί με το άρθρο 13 του Ν. 4693/2020.
6. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'55/11-03-2020, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ 76Α/03-04-2020).

7. Το άρθρο 19 του ν. 4675 (ΦΕΚ 54/Α'/11-03-2020)
8. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'64/14-03-20, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ 76Α/03-04-2020).
9. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'68/20-03-20, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4683/2020 (ΦΕΚ 83Α/10-04-2020).
10. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'75/30-03-20, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4684/2020 (ΦΕΚ 86Α/25-04-2020).
11. Η Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής 2020/C108 I/01 01-04-20
12. Τις διατάξεις του Ν.4682/20 (Α'76/03-04-20), όπως κυρώθηκε με το Ν. 4690/2020 (ΦΕΚ 104Α/30-05-2020).
13. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-20, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4690/2020 (ΦΕΚ 104Α/30-05-2020).
14. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'90/01-05-2020, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4690/2020 (ΦΕΚ 104Α/30-05-2020).
15. Τις διατάξεις της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'157/10-08-2020, όπως κυρώθηκε με το Ν. 4722/2020 (ΦΕΚ 177Α/15-09-2020).
16. Το Ν. 4693/2020 ΦΕΚ 116Α/17-06-2020 άρθρο 13ο.
17. Το Ν 4693/2020 (ΦΕΚ 116/Α/2020), άρθρο δέκατο τρίτο
18. Την από 20-8-2020 Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου, άρθρο δέκατο (ΦΕΚ 157/Α/2020)
19. Το Ν 4839/2021 (ΦΕΚ 181/Α/2021) άρθρο εικοστό τρίτο **«Σύναψη δημοσίων συμβάσεων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19»**
20. Το άρθρο 32 «Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του Ν. 4412_2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ειδικότερα την παρ. 2 περ. γ, αυτού.
21. Τη Κατευθυντήρια Οδηγία 24 της ΕΑΑΔΗΣΥ στην οποία μεταξύ άλλων αναφέρονται τα κάτωθι: «...Η διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση αποτελεί ένα ιδιαίτερα σημαντικό πρόσθετο εργαλείο που παρέχεται από τις διατάξεις των Οδηγιών 4 και επιτρέπει την ταχύτερη ή/ και άμεση ανάθεση συμβάσεων για την κάλυψη των αναγκών που σχετίζονται με την πανδημία του ιού COVID-19. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις χρησιμοποιώντας τη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση «στο μέτρο που είναι απολύτως αναγκαίο, εάν λόγω κατεπείγουσας ανάγκης οφειλόμενης σε γεγονότα τα οποία η αναθέτουσα αρχή δεν θα μπορούσε να προβλέψει, δεν είναι δυνατή η τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται για τις ανοικτές, κλειστές ή ανταγωνιστικές διαδικασίες με διαπραγμάτευση· οι περιστάσεις τις οποίες επικαλούνται οι αναθέτουσες αρχές για την αιτιολόγηση της κατεπείγουσας ανάγκης σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να απορρέουν από δική τους ευθύνη..... Η διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση επιτρέπει στους αγοραστές του δημόσιου τομέα να προμηθεύονται αγαθά και υπηρεσίες το συντομότερο δυνατό για να καλύψουν στο απολύτως αναγκαίο μέτρο τις ανάγκες τους, λόγω της πανδημικής κρίσης.....»
22. Το γεγονός ότι οι Υ.Πε και οι Αποκεντρωμένες Δομές αυτών, κάνουν χρήση, των **προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)** που προμηθεύεται κεντρικά το Υπουργείο Υγείας.
23. Το γεγονός ότι αυξάνεται η ανάγκη για διενέργεια **(rapid test)** στους πολίτες, λόγω έξαρσης της πανδημίας, ενώ ταυτόχρονα μειώνονται τα αποθέματα που διαθέτει το Υπουργείο Υγείας.
24. Το γεγονός ότι ο διαγωνισμός για την προμήθεια **ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)** που διενεργεί η ΕΚΑΠΥ ως ΕΚΑΑ, βρίσκεται στο στάδιο της **αξιολόγησης.**

22PROC009896668 2022-01-05

25. Τα αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας (τεχνικές προδιαγραφές) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), όπως αυτά ορίζονται στην Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση.

26. Το Απόσπασμα Πρακτικού της 22^{ης} /2021 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2^ο ΕΗΔ: «Διενέργεια Διαγωνισμού για την προμήθεια RAPID TEST», στο οποίο μεταξύ άλλων αποτυπώνονται οι μηνιαίες ποσότητες - ανάγκες σε τεμάχια ανά Υ.Πε. καθώς και η τιμή του εν λόγω είδους ανά τεμ. ως ακολούθως:

| Φορέας | Είδος | Μηνιαίες ποσότητες - ανάγκες σε τεμάχια | 3 € τιμή/τεμχ |
|--------|------------|---|---------------|
| 5η ΥΠΕ | Rapid test | 45.000 | 135.000 € |

27. Το Απόσπασμα Πρακτικού της 25^{ης} /2021 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 2^ο : «Α) Έγκριση έκτακτης χρηματοδότησης και διενέργειας διαγωνισμού από την ΕΚΑΠΥ ΝΠΙΔ, για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής και συνολική εκτιμώμενη αξία 9.000.000,00€, Β) Προμήθεια προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), από Νοσοκομεία και τις Υ.Πε.», με το οποίο δίνεται η έγκριση στις Υ.Πε. να προβούν σε προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), ακολουθώντας όλες τις νόμιμες διαδικασίες σύμφωνα με τις ανάγκες τους και μέχρι να ολοκληρωθεί ο κεντρικός διαγωνισμός που εκτελεί η ΕΚΑΠΥ.

28. Τη με αριθμό πρωτ. 1232/05.01.2022 Απόφαση έγκρισης δημοσίευσης Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) (CPV 33141625-7), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 32 «Προσφυγή στη διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (άρθρο 32 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ)» του Ν. 4412_2016, σε συνδυασμό με τις διατάξεις της από 25.02.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, για την κάλυψη των αναγκών των Αποκεντρωμένων Δομών της 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας,

προσκαλεί

κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης υγειονομικού υλικού και φαρμάκων να καταθέσει προσφορά για άμεση προμήθεια του είδους «ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)» (CPV: 33141625-7 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Το προς προμήθεια είδος αναλύεται ως κάτωθι:

| α/α | Περιγραφή | ΠΟΣΟΤΗΤΑ (κάλυψη αναγκών για 2 μήνες) | ΤΙΜΗ | ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ |
|-----|--|---------------------------------------|--------|----------------|
| 1 | Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) | 90.000 τεμάχια | 3,00 € | 270.000,00 € |

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στην 5^η ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας στις 14.01.2022 και ώρα 09:00 π.μ. από την αρμόδια επιτροπή η οποία θα οριστεί με σχετική απόφαση του Διοικητή της 5^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας.

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται με οποιοδήποτε τρόπο και να παραδίδονται στην Κεντρική Υπηρεσία της 5ης Υ.Π.Ε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας (Περιοχή Μεζούρλο, Λάρισα, ΤΘ 2101, ΤΚ 41110, **Τμήμα Πρωτοκόλλου έως και 13.01.2022, ημέρα Πέμπτη και ώρα 15:00**

Προσφορά που κατατίθεται μετά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού επιστρέφεται στον προσφέροντα ως εκπρόθεσμη.

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε **σφραγισμένο φάκελο**. Στον φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό (5^η ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας).
- Ο αριθμός της πρόσκλησης
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail)

Μέσα στον **κυρίως φάκελο** τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής**. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη **«Τεχνική προσφορά»**. Η μορφή ξεχωριστών φακέλων για τα δικαιολογητικά συμμετοχής και την τεχνική προσφορά γίνεται για διευκόλυνση της επιτροπής και δεν συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς. Αντίθετα, τα **οικονομικά στοιχεία** της προσφοράς τοποθετούνται, **επί ποινή απορρίψεως**, σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη **«Οικονομική προσφορά»**.

ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ επίσης η ηλεκτρονική υποβολή της προσφοράς σε cd (εκτός της οικονομικής προσφοράς)

Σημείωση: λόγω των καθυστερήσεων στις παραδόσεις των εταιρειών courier παρακαλείσθε να μας αποστείλετε στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www. procurement@dypethessaly.gr](mailto:procurement@dypethessaly.gr) το αποδεικτικό της αποστολής της προσφοράς σας, αποδεικνύοντας στην Υπηρεσία μας, ότι καταθέσατε έγκαιρα και μέχρι την ημερομηνία που ορίζει η πρόσκληση, την οικονομική σας προσφορά.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Πρόσκλησης παρέχονται από την Υπηρεσία.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα της 5ης Υ.Π.Ε. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας (www.dypethessaly.gr) ή από την Ιστοσελίδα του

Υπουργείου Υγείας (www.moh.gov.gr).

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή της παρούσης πρόσκλησης.

Η προσφορά θα είναι καθαρογραμμένη, θα φέρει σφραγίδα της επιχείρησης και υπογραφή του προσφέροντα.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται οι προσφορές στις οποίες : α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Σας γνωρίζουμε ότι :

- 1. Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να καταθέσουν προσφορά για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Προσφορές για μέρος της ποσότητας απορρίπτονται.**
2. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.
3. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.
4. Το σύνολο της πρόσκλησης να κατατεθεί στα Ελληνικά. Τυχόν πιστοποιητικά που θα κατατεθούν να είναι επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα.
5. Η 5^η ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
6. Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνει κατά μέγιστο εντός δύο (2) μηνών από την παραλαβή του σχετικού τιμολογίου, ως κείμενη νομοθεσία ορίζει, μετά την παραλαβή των ειδών από την αρμόδια επιτροπή.
7. Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί με το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών.
8. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του αρθρ. 200 παρ 4 του Ν4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
9. Στη τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.
10. Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν 2283/94, ΦΕΚ 151/Α/94), όπως εκάστοτε ισχύει
11. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει εγγυητική επιστολή

καλής εκτέλεσης το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.

12. Τόπος Παράδοσης των υλικών: Τα είδη θα παραδίδονται στην Κεντρική Αποθήκη της 5ης ΥΠΕ (5ο χιλ Λαρίσης - Αθηνών) στην πόλη της Λάρισας σύμφωνα με τις παραγγελίες του Τμήματος Διαχείρισης.
13. **Ο χρόνος παράδοσης των υλικών θα γίνει τμηματικά εντός 5 ημερών από την έγγραφη παραγγελία.Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δυο (2) μήνες με δικαίωμα παράτασης ενός (1) μηνός.**
14. **Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται μαζί με την προσφορά τους να καταθέσουν και ΔΕΙΓΜΑΤΑ για το προσφερόμενο είδος.**
15. Η 5^η ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς επαύξησης της συμβατικής ποσότητας, το ανώτατο μέχρι ποσοστού 30% ή μείωσης μέχρι ποσοστού 50%. Επαύξηση της συμβατικής ποσότητας πέρα του 30% ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού κάτω του 50% επιτρέπεται μόνο ύστερα από συμφωνία της 5^{ης} ΥΠΕ και του προμηθευτή. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης – συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.
16. Η σύμβαση δύναται να διακοπεί σε περίπτωση που ολοκληρωθεί κεντρικός διαγωνισμός της ΕΚΑΠΥ πριν την λήξη αυτής.

Η Αποσφράγιση των προσφορών γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς, Οικονομικής Προσφοράς και Δικαιολογητικά κατακύρωσης) και θα εκδοθεί απόφαση ορισμού τελικού αναδόχου.

Στην προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται:

ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:

Υπεύθυνη δήλωση (όπως εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014), του Ν. 1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:

1. Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
2. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
3. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
4. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
5. Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

6. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
7. Δεσμεύεται για την παράδοση των ειδών ως ακολούθως: Ο χρόνος παράδοσης των υλικών θα γίνει τμηματικά θα γίνει τμηματικά εντός 5 ημερών από την έγγραφη παραγγελία.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Θα περιλαμβάνει αναλυτική τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου είδους.

Επιπλέον οι οικονομικοί φορείς για την παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης οφείλουν να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 9001:2015 (αφορά τον συμμετέχοντα) και 13485:2016 (αφορά τον κατασκευαστή) ή με ισοδύναμα με αυτά πρότυπα.

Η αναθέτουσα αρχή αναγνωρίζει ισοδύναμα πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από φορείς διαπιστευμένους από ισοδύναμους Οργανισμούς διαπίστευσης, εδρεύοντες και σε άλλα κράτη - 12 μέλη. Επίσης, κάνει δεκτά άλλα αποδεικτικά στοιχεία για ισοδύναμα μέτρα διασφάλισης ποιότητας, εφόσον ο ενδιαφερόμενος οικονομικός φορέας δεν είχε τη δυνατότητα να αποκτήσει τα εν λόγω πιστοποιητικά εντός των σχετικών προθεσμιών για λόγους για τους οποίους δεν ευθύνεται ο ίδιος, υπό την προϋπόθεση ότι ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι τα προτεινόμενα μέτρα διασφάλισης ποιότητας πληρούν τα απαιτούμενα πρότυπα διασφάλισης ποιότητας.

Υποχρεωτική η κατάθεση δειγμάτων.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Θα περιλαμβάνει αναλυτικό οικονομικό πίνακα του προσφερόμενου ειδών με τιμή μονάδας και τη συσκευασία πώλησης.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

1. **Απόσπασμα μητρώου**, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί για:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση
- δωροδοκία
- απάτη
- τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας
- παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.

Το απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης του νομικού προσώπου, των ως άνω παραγράφων, **αφορά τους Διαχειριστές** όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε., Ε.Ε, Ε.Π.Ε. και ΙΚΕ, **των διευθύνων Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου** όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε. και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους εκπροσώπους του.

2. Πιστοποιητικό της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής, το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις σας που αφορούν **εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς** προς τους οποίους υποχρεούστε στην καταβολή εισφορών.

Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικής ενημερότητας:

- Αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
- Αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
- Αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι φυσικά πρόσωπα που διοικούν ή εκπροσωπούν την εταιρεία σας.

Πιστοποιητικό **φορολογικής ενημερότητας**, το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι ως προς τις φορολογικές σας υποχρεώσεις.

3. Πιστοποιητικό / Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού Μητρώου, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, με ημερομηνία έκδοσης τριάντα (30) ημέρες πριν την υποβολή του.

4. Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ.

5. Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.

6. Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ή του διαχειριστή ότι δεν έχει επέλθει καμία μεταβολή στην εταιρεία με ημερομηνία σύνταξης μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.

7. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, **αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα**, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού, η οποία να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση την πρόσκλησης.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

| A/A | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ | ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ |
|------------|---|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 1. | Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2 | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 2. | Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 3. | Να έχουν έγκριση CE-IVD. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 4. | Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA-EUA. | Προαιρετική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 5. | Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 6. | Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου). | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 7. | Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 8. | Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 9. | Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| | Συγκεκριμένα: | | | |

22PROC009896668 2022-01-05

| | | | | |
|-----|--|-------------|---------|--|
| | α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, | | | |
| | β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, | | | |
| | γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2. | | | |
| 10. | Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια, απαιτείται ένα (1) ζεύγος κατά ανώτερο στα πενήντα (50) RAPID TEST. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 11. | Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| 12. | Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2. | Υποχρεωτική | ΝΑΙ/ΟΧΙ | |
| | 1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη: | | | |
| | α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). | | | |
| | Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.</p> <p>Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.</p> <p>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.</p> <p>3. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορείας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:</p> <p>α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p>β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p> | | | |
|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | <p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p> <p>δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.</p> | | | |
|--|---|--|--|--|

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Να κατατεθούν δείγματα.

**Ο Διοικητής
της 5ης Υγειονομικής Περιφέρειας
Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας**

ΦΩΤΙΟΣ ΣΕΡΕΤΗΣ