



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ.Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ.Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Πληροφορίες: Κωνσταντίνου Βασιλική
Τηλέφωνο: 24673 50621
email: prom3@kastoriahospital.gr

Καστοριά, 7/1/2022
Αριθμ. Πρωτ.: 221

ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ
SARS-CoV-2 (RAPID TEST)**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ:	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς
ΈΔΡΑ	Μαυριωτίσσης Τ.Κ. 52 100 Καστοριά
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ	www.kastoriahospital.gr
ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ (Α.Φ.Μ)	999262830
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΚΩΔΙΚΟΣ (CPV)	προμήθεια προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) - CPV 33141625-7
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ Φ.Π.Α.	15.000,00€ με ΦΠΑ
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση την τιμή (χαμηλότερη τιμή)
ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	Τακτικό Προϋπολογισμό του Φορέα έτους 2022, ΚΑΕ: 9429
ΙΣΧΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Τρεις (3) μήνες
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Η παράδοση θα γίνεται εντός πέντε (5) ημερών από την λήψη της παραγγελίας
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς Μαυριωτίσσης, Τ.Κ. 52 100
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ	Όπως ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	13-1-2022 Ημέρα: Πέμπτη Ώρα: 10:00μ.μ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	13-1-2022 Ημέρα: Πέμπτη Ώρα: 11:00π.μ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΥΧΟΥΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ	www.eprocurement.gov.gr (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.), www.kastoriahospital.gr

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς λαμβάνοντας υπόψη:

- την αριθμ. 217/07-01-2022 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και
- την υπ' αριθμ. 220/7-1-2022 απόφαση ανάληψης δημοσιονομικής υποχρέωσης,
- το άρθρο 118 του Ν. 4412/2016,

προβαίνει σε διαγωνιστική διαδικασία με απευθείας ανάθεση κατόπιν έρευνας αγοράς με εκ των προτέρων δημοσιότητα για την προμήθεια προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), με κωδικό CPV 33141625-7, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής και συνολική δαπάνη 15.000,00€ με ΦΠΑ, για τρεις (3) μήνες και μέχρι εξάντλησης των συμβατικών ποσοτήτων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)	5.000 τμχ	15.000,00€

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης έχει υπολογιστεί με βάση τιμή αναφοράς 3,00 ευρώ ανά τεμάχιο με μηδενικό συντελεστή Φ.Π.Α.

ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δυο αντίγραφα. Ένα από τα αντίγραφα ορίζεται ως πρωτότυπο και πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ».

Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την διαγωνιστική διαδικασία
- Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει να περιληφθούν:

A)

- 1) Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.
- 2) Αντίγραφο των τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με το φύλλο συμμόρφωσης
- 3) Αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμές.
- 4) Πιστοποιητικά, δικαιολογητικά, prospectus (τεχνικά φυλλάδια) που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές

B) Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

1. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
2. Η προσφορά καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του είδους.
3. Η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης.
4. Η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών.
5. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

6. Ο οικονομικός φορέας παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
7. Δεν συντρέχουν εις βάρος του οικονομικού φορέα οι λόγοι αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/16

ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να περιληφθεί:

- Η τιμή του προς προμήθεια είδους σε ευρώ (EURO) ανά μονάδα, χωρίς ΦΠΑ.
- Να αναφερθεί ο συντελεστής ΦΠΑ με τον οποίο βαρύνεται το υπο προμήθεια είδος
- Το συνολικό κόστος με ΦΠΑ.
- Η προσφερόμενη τιμή δεν πρέπει να υπερβαίνει αυτή του Π.Τ. της ΕΠΥ (εφόσον το είδος αντιστοιχίζεται στο Π.Τ.). Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται η τιμή της τελευταίας καταχώρησης στο Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ και η ημερομηνία υποβολής της προσφοράς αναφέροντας τον σχετικό Κωδικό Παρατηρητηρίου. Στην περίπτωση που το είδος δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο, θα πρέπει να υποβληθεί, με ποινή απόρριψης, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.
- Οι τιμές θα ισχύουν για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Στον φάκελο των δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου θα πρέπει να περιληφθούν:

1. **Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας** (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του).
2. **Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας** (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του).
3. **Αντίγραφο ποινικού μητρώου** (να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του)ή **Υπεύθυνη δήλωση** για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/16 εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/16 «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.»
4. **Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος** (να έχουν εκδοθεί έως (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους).

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών.
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικών προσφορών, αξιολόγηση οικονομικών προσφορών και δικαιολογητικών προσωρινού αναδόχου.
- Το αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής
- Κατακύρωση-σύναψη σύμβασης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, απορρίπτεται προσφορά σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:

1. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
2. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
3. Προσφορά που περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα.
4. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή και δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ.
5. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
6. Προσφορά που τα είδη δεν έχουν αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αντιστοιχίζονται.
7. Η οποία είναι υπό αίρεση.
8. Η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής.
9. Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται.
10. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.

ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ:

Κατά της πρόσκλησης, πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127, του Ν. 4412/2016.

ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ:

Το αποτέλεσμα θα κατακυρωθεί με απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, το οποίο και θα λάβει την απόφαση για υπογραφή σύμβασης, για την προμήθεια του εν λόγω είδους

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού. Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, κατόπιν παραγγελιών που θα διαβιβάζονται στον προμηθευτή μέσω του αρμοδίου Τμήματος. Τα ζητούμενα υλικά πρέπει να παραδίδονται το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες, από την διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράφει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των ειδών του Νοσοκομείου και τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ. (εφόσον υπάρχει)

ΠΛΗΡΩΜΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμου.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε ευρώ, εντός (60) εξήντα ημερών υπολογιζόμενων από την επόμενη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή, 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.

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Ανάδοχου, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

Ο Προμηθευτής υπόκειται στις εκάστοτε υπό του νόμου οριζόμενες κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την εκτέλεση των συμβατικών υποχρεώσεων στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ – ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Ο προμηθευτής κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, εφόσον δεν φορτώσει, παραδώσει ή αντικαταστήσει τα συμβατικά υλικά ή δεν επισκευάσει ή συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δοθεί, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και στους όρους της παρούσας πρόσκλησης.

Δεν κηρύσσεται έκπτωτος όταν:

- α) το υλικό δεν φορτωθεί ή παραδοθεί ή αντικατασταθεί με ευθύνη του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση.
- β) συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας

Στον οικονομικό φορέα που κηρύσσεται έκπτωτος από την σύμβαση, επιβάλλεται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον προμηθευτή προς παροχή εξηγήσεων, η κύρωση της ολικής κατάπτωσης της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης.

Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης – παράδοσης.

Η είσπραξη του προστίμου γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο προμηθευτής δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ

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 Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης.
- β) ο προμηθευτής, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016. Τα δείγματα που θα κατατεθούν στο διαγωνισμό πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΣΥΜΦΩΝΑ με το είδος που θα παραδίδεται στο Νοσοκομείο, όταν υπάρξει σχετική κατακύρωση. Ο έλεγχος των δειγμάτων θα πραγματοποιηθεί στο στάδιο αξιολόγησης των Τεχνικών Προσφορών.

Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι περί προμηθειών του Δημοσίου νόμοι και διατάξεις (Ν.4412/2016).

Ο Διοικητής

Χάτσιος Γρηγόριος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΕΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)	Τεμάχιο	5.000 τμχ	15.000,00€

- Προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του είδους.
- Η αναγραφόμενη πιο πάνω ποσότητα είναι ενδεικτική και έχει προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχου είδους κατά τους προηγούμενους μήνες. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει την ποσότητα αυτή ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης και εφόσον ολοκληρωθεί ο κεντρικός διαγωνισμός που εκτελεί η ΕΚΑΠΥ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: 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 ΤΕΚΜΗΡΙΩ ΣΗΣ
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). Συγκεκριμένα: α) να μην απαιτούνται χειρισμοί για την κατανομή διαλυμάτων από πιπέτες υψηλής ακρίβειας (όγκοι μικρότεροι από 0.1 ml) σε αντιδραστήρια που χρειάζονται κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, β) να εκτελείται με συσκευές-αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές, γ) να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.			
12	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2.</p> <p>1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020). Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.</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 SARSCoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 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 φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

<p>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>			

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ: ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)				