



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Δ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ
& ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Ταχ. Δ/ση: Θηβών 196-198
Τ.Κ. : 182 33 Πειραιάς
Κτίριο Κεράνη, 1^{ος} όροφος
Τμήμα: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Α.Φ.Μ.:998998311
Δ.Ο.Υ.: Μοσχάτου
Πληροφορίες : Δ. Ταχμιτζόγλου
Τηλέφωνο 213 2004 275
213 2004 284
E-mail: taxmitzoglou@2dype.gov.gr
teza@2dype.gov.gr

Ημερ. : 23/12/2021

Αρ. Πρωτ.: 81066

A224/2021

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Η 2^η Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου έχοντας υπόψη:

• **Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:**

1. Το Ν.2362/95 «περί Δημόσιου Λογιστικού Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
2. Το Ν.2955/01 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων Υγείας των ΠΕΣΥΠ και άλλες διατάξεις»
3. Το Ν. 3329/05 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοιν. Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις»
4. Το Ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ& ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
5. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147Α//08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του ν. 4314/2014 (Α' 265) , "Α) Για τη διαχείριση, τον έλεγχο και την εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2014–2020, Β) Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2012/17 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2012 (ΕΕ L 156/16.6.2012) στο ελληνικό δίκαιο, τροποποίηση του ν. 3419/2005 (Α' 297) και άλλες διατάξεις" και του ν. 3614/2007 (Α' 267) «Διαχείριση, έλεγχος και εφαρμογή αναπτυξιακών παρεμβάσεων για την προγραμματική περίοδο 2007 -2013»,
7. Τις διατάξεις του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

8. Τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
9. Τις διατάξεις της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
10. Τις διατάξεις του ν. 3886/2010 (Α' 173) «Δικαστική προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 89/665/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Ιουνίου 1989 (L 395) και την Οδηγία 92/13/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Φεβρουαρίου 1992 (L 76), όπως τροποποιήθηκαν με την Οδηγία 2007/66/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Δεκεμβρίου 2007 (L335)»,
11. Τις διατάξεις του ν. 4129/2013 (Α' 52) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο»
12. Τις διατάξεις του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
13. Τις διατάξεις του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
14. Τις διατάξεις του άρθρου 4 του π.δ. 118/07 (Α'150)
15. Τις διατάξεις του ν. 3548/2007 (Α' 68) «Καταχώριση δημοσιεύσεων των φορέων του Δημοσίου στο νομαρχιακό και τοπικό Τύπο και άλλες διατάξεις»,
16. Τις διατάξεις του ν. 3469/2006 (Α' 131) "Εθνικό Τυπογραφείο, Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και λοιπές διατάξεις"
17. Τις διατάξεις του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,
18. Τις διατάξεις του ν.2690/1999 (Α' 45) "Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις" και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15,
19. Τις διατάξεις του ν. 2121/1993 (Α' 25) "Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα",
20. Τις διατάξεις του π.δ 28/2015 (Α' 34) "Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία",
21. Τις διατάξεις του Π.Δ/τος 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες
22. Τη με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων »
23. Τη με αρ. Π1/2390/16.10.2013 (Β' 2677) Απόφασης του Υπουργού Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας "Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.),
24. Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 4238/2014 με τις οποίες τα Κέντρα Υγείας και οι λοιπές Μονάδες παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας των Δ.Υ.Πε. αποτελούν δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας του Π.Ε.Δ.Υ.
25. Τις διατάξεις του άρθρου 21 του ν. 4238/2014 με τις οποίες οι οικείες Υγειονομικές Περιφέρειες αναλαμβάνουν από 1-1-2015 της πάσης φύσεως λειτουργικές δαπάνες των Κέντρων Υγείας και Περιφερειακών ιατρείων αυτών, καθώς και των Μονάδων Παροχής Υπηρεσιών της Π.Φ.Υ.
26. Τις διατάξεις του Ν.4486/2017 (115/Α'/7-8-2017) "Μεταρρύθμιση της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, επείγουσες ρυθμίσεις αρμοδιότητα Υπουργείου Υγείας και άλλες διατάξεις"
27. Την Υ.Α. Δ1α/Γ.Π.οικ. 75342 ΦΕΚ Β 5198/2020 όπως τροποποιούμενη με την Υ.Α. Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114 ΦΕΚ Β'362/2021 ισχύει

28. Τις διατάξεις του Ν. 4782/2021 (Α' 36) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».

• **Τις αποφάσεις και έγγραφα:**

1. Τη υπ' αριθμ. 25η /Θ. 2ο / 16-12-21 Απόφαση ΚΕΣΥΠΕ «...Β) ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST), ΑΠΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΥΠΕ»
2. Το με αριθμ. πρωτ. 81034/23-12-21 Αίτημα του Τμήματος Προγραμματισμού Δράσεων Δημόσιας Υγείας
3. Την με αριθμ. πρωτ. 81050/23-12-21 Απόφαση του Διοικητή της 2^{ης} Υ.Πε. Πειραιώς και Αιγαίου
4. Τις αυξημένες ανάγκες των Μονάδων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας αρμοδιότητας της 2ης ΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου για διενέργεια της εξέτασης νόσησης από κορωνοϊό COVID-19 με γνώμονα την προστασία της δημόσιας υγείας, δεδομένης της επιθετικής διασποράς της πανδημίας και της αύξησης των περιστατικών
5. Την εξαιρετικά επείγουσα ανάγκη λήψης μέτρων για την αντιμετώπιση και ανάσχεση της μετάδοσης του κορωνοϊού COVID-19.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με την διαδικασία της Απευθείας Ανάθεσης με έρευνα αγοράς και συλλογή γραπτών σφραγισμένων προσφορών για την επείγουσα προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής σε βάρος του οικείου ΚΑΕ του προϋπολογισμού της 2^{ης} ΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου CPV 33141625-7 (Εξοπλισμοί διάγνωσης) προϋπολογισμού τριάντα χιλιάδων ευρώ (30.000,00€) (μηδενικός συντελεστής ΦΠΑ βάσει του Ν.4764/2020 ΦΕΚ Α' /256/23-12-20)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΤΕΜΑΧΙΟΥ
Rapid Test	10.000	3,00€
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ		30.000,00€

Η με αριθμ. Πρωτ. 81050/23-12-21 Απόφαση της Διοίκησης της 2^{ης} Υ.Πε. Πειραιώς και Αιγαίου

Ημερομηνία Λήξης: 30/12/21 και ώρα 09:30 π.μ.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Γραφείο Πρωτοκόλλου της 2 ^{ης} ΥΠΕ Πειραιώς & Αιγαίου	30/12/2021 ημέρα Πέμπτη και ώρα έως 09:30 π.μ.	Κεντρική Υπηρεσία 2 ^{ης} ΥΠΕ Πειραιώς και Αιγαίου Θηβών 196-198 Αγ. Ι. Ρέντης	30/12/2021 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:30 π.μ.

Οι προσφορές θα αποσταλούν έως τις **30/12/21 ημέρα Πέμπτη και ώρα 09:30 π.μ.** και θα απευθύνονται στη Διοίκηση 2^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου, στην οδό Θηβών 196-198, Τ.Κ. 182 33 (κτίριο Κεράνη, 1^{ος} όροφος).

Οι προσφορές θα υποβάλλονται εγγράφως, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο.

Θα κατατεθούν στο Πρωτόκολλο της Υπηρεσίας (1^{ος} όροφος) αναγράφοντας στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» και τον τίτλο του διαγωνισμού.

Προσφορές που θα κατατεθούν μετά την ως άνω ημερομηνία και ώρα, θα θεωρούνται εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς να αποσφραγιστούν.

Ημερομηνία αποσφράγισης του διαγωνισμού έχει οριστεί η **30/12/2021 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:30 π.μ.**

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α') από πενταμελή επιτροπή, η οποία έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα της 2ης Υ.ΠΕ. Πειραιώς & Αιγαίου (www.2dype.gr) ή από τη ΔΙΑΥΓΕΙΑ

ΚΑΝΟΝΕΣ ΔΗΜΟΣΙΟΤΗΤΑΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Η πρόσκληση αναρτήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) και στη διαδικτυακή εφαρμογή ΔΙΑΥΓΕΙΑ στις **23/12/2021**, στο ΚΗΜΔΗΣ καθώς επίσης και στην ιστοσελίδα της Υπηρεσίας www.2dype.gr.

ΜΕΡΟΣ Α' ΟΡΟΙ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Άρθρο 1

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Είναι η προμήθεια **10.000 «Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST)»** για τις ανάγκες της 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς και Αιγαίου (CPV: 33141625-7 Εξοπλισμοί διάγνωσης), **προϋπολογισμού 30.000,00€**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής.

Η παράδοση των υλικών θα γίνει άμεσα εντός **10 ημερών** από την ανάρτηση της σύμβασης στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σας γνωρίζουμε ότι :

- Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.

- Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα, ενώ στον τελευταίο μειοδότη (δηλαδή στον οικονομικό φορέα με την μεγαλύτερη τιμή κατακύρωσης) θα ανατεθεί όση ποσότητα απαιτείται για τη συμπλήρωση της απαιτούμενης συνολικής ποσότητας.
- Εναλλακτική προσφορά δεν επιτρέπεται. Σε περίπτωση που δοθεί εναλλακτική προσφορά αυτή θα απορρίπτεται για το συγκεκριμένο είδος ως απαράδεκτη.
- Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.
- Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει, σε όλους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα.
- Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.
- Η 2^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 κλήρωσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
- Η πληρωμή των προμηθευτών θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής και καλής εκτέλεσης σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με προϋπόθεση την προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.
- Η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από την αρμόδια υπηρεσία της 2^{ης} ΥΠΕ.
- Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων 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.
- Το ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παραλαβή των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. (παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016)
- Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν. 2283/94, ΦΕΚ 151/Α/94, όπως εκάστοτε ισχύει).
- Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιούμενος ισχύει. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν θα γίνονται δεκτές.
- Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται σε 10 ημέρες από την υπογραφή της και την ανάρτησή της στο ΚΗΜΔΗΣ.
- Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η παράδοση των ειδών, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις στα πλαίσια καλής λειτουργίας των ειδών, από τα συμβαλλόμενα μέρη.
- Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει **εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης** που θα αντιστοιχεί στο 4% της συνολικής συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ.
- Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης θα επιστραφεί στον ανάδοχο μετά την εκτέλεση της σύμβασης.
- Η παράδοση των ειδών θα γίνει άμεσα εντός 10 ημερών από την υπογραφή-ανάρτηση της σύμβασης στο ΚΗΜΔΗΣ
- Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.

- Η παράδοση των ειδών θα γίνει μέσα σε αποθήκη της 2^{ης} Υ.Πε. στην έδρα της (Θηβών 196-198 Αγ. Ιωάννης Ρέντης) ή σε αποθήκη που διατηρεί η Αναθέτουσα Αρχή στο Ψ.Ν.Α..
- Η 2^η Υ.Πε. διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς επαύξησης της συμβατικής ποσότητας, το ανώτατο μέχρι ποσοστού 30% και μέχρι την κάλυψη της προϋπολογισθείσας δαπάνης ήτοι των τριάντα χιλιάδων ευρώ (30.000,00€)
- Η Αναθέτουσα Αρχή, διατηρεί το δικαίωμα της **μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης** μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας.

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 ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα 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 αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί επίσης το δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης χωρίς τη συναίνεση του αναδόχου και χωρίς αυτός να μπορεί να προβάλλει καμία αξίωση έναντι του δημοσίου.

ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, μετά από σχετική Απόφαση ή 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. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

Άρθρο 2

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ

Αναλογικά οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 73 και 74 του ν. 4412/2016 όπως ισχύει.

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η Αναθέτουσα Αρχή αποκλείει έναν οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι αυτός βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις περιπτώσεις των παραγράφων 1 -3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016

Σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή μπορεί να αποκλείσει οικονομικό φορέα, όταν αποδειχθεί ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας βρίσκεται λόγω πράξεων ή παραλείψεων αυτού είτε πριν είτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, σε μία από τις περιπτώσεις της παρ. 3 του άρθρου 73 ν. 4412/2016.

Άρθρο 3

ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- α) η λέξη Προσφορά
- β) η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής,
- γ) ο τίτλος της παρούσας

- δ) η ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών
- ε) τα στοιχεία του οικονομικού φορέα.
- στ) Η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην οποία θα κοινοποιούνται σχετικά έγγραφα
- ζ) την ένδειξη « Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»

Στον φάκελο της προσφοράς, οι οικονομικοί φορείς υποβάλλουν τα παρακάτω:

3.1 «Δικαιολογητικά Συμμετοχής – Αποδεικτικά Μέσα»

1) Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν **Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

α. Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου, όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 4782/2021.

β. Δεν τελεί υπό πτώχευση και υπό αναγκαστική διαχείριση, και δεν έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης και πτωχευτικού συμβιβασμού ή προκειμένου περί αλλοδαπού διαγωνιζόμενου, σε οποιαδήποτε άλλη ανάλογη κατάσταση, που προκύπτει από μια παρόμοια διαδικασία, η οποία προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία του Κράτους προέλευσής του, ότι δεν έχει καταδικαστεί για αδικήματα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας, ότι δεν έχει διαπράξει πειθαρχικό παράπτωμα που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαγωνισμούς, ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εφόσον του ζητηθούν για την έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση των δικαιολογητικών που αποδεικνύουν τα παραπάνω.

γ. Δεν έχουν εκδοθεί σε βάρος του πράξεις επιβολής προστίμου σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς

δ. Τηρεί όλους τους Ελληνικούς Νόμους τους σχετικούς με την εργασία(Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).

ε. Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.

στ. Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης και τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή. Έχει λάβει γνώση για τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, τους οποίους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα

ζ. Παραίτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.

η. Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγεί.

θ. Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξει την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

ι. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρégκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

ια. Δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση υποχρεώσεων όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης

ιβ. Αποδέχεται την αποστολή της σκαναρισμένης τεχνικής και οικονομικής προσφοράς σε όλους του συμμετέχοντες του διαγωνισμού μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου

2. 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 οι

προϋποθέσεις της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος 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 στα 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.

3. 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 την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία, προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς προς τους οποίους υποχρεούνται στην καταβολή εισφορών. Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας:

- αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
- αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
- Σε περίπτωση ατομικών επιχειρήσεων, αφορά και όσους είναι ασφαλισμένοι ως εργοδότες ή ελεύθεροι επαγγελματίες σε ασφαλιστικούς οργανισμούς,
- Σε περίπτωση νομικών προσώπων, αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι τα φυσικά πρόσωπα που τη διοικούν ή την εκπροσωπούν, εκτός αν αυτά έχουν εργασιακή σχέση με τη εταιρεία.

4. 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, από το οποίο να προκύπτει πως οι οικονομικοί φορείς είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

5. Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του Δ.Σ. σε περίπτωση Ανωνύμων Εταιρειών.

6. Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

7. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που 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 ή αίτησης συμμετοχής. Μέχρι τη πλήρη λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος, το πιστοποιητικό ΣΕΠΕ μπορεί να αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, η οποία έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού (Ν.4412/2016, άρθρο 80 παρ.2γ και άρθρο 376 παρ.17 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).

3.2 «Τεχνική Προσφορά»

Η Τεχνική Προσφορά θα περιλαμβάνει τα έγγραφα και στοιχεία που ζητούνται στο Παράρτημα Α' της παρούσας καθώς και φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

3.3 «Δείγματα»

Για το ζητούμενο είδος θα κατατεθεί δείγμα επί ποινη απόρριψης.

Διευκρινίσεις:

- Το δείγμα θα αποσταλεί μέσα στον ενιαίο φάκελο της προσφοράς ή σε άλλο φάκελο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού.
- Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.
- Στο δείγμα θα αναγράφεται απαραίτητα το όνομα του προμηθευτή.
- Δείγματα που δεν είναι κατά τρόπο εμφανή σύμφωνα με τα παραπάνω δεν γίνονται δεκτά.
- Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα.
- Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή.

3.4. «Οικονομική Προσφορά»

Θα κατατεθεί οικονομική προσφορά σύμφωνα με το υπόδειγμα και η αναγραφή της τιμής θα είναι σε Ευρώ(€). Μαζί θα κατατεθεί και η αντίστοιχη σελίδα καταχώρησης με την τιμή του προσφερόμενου είδους του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει) της τελευταίας καταχώρησης πριν το διαγωνισμό ή αλλιώς να υποβάλλει υπεύθυνη δήλωση ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς (με ποινή απόρριψης)

Οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον προμηθευτή και δεν αναπροσαρμόζονται για κανένα λόγο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων του άρθρου 388 Α.Κ. και των επομένων του.

Προσφορές που θέτουν όρο αναπροσαρμογής της τιμής απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Το αποτέλεσμα θα κατακυρωθεί στον προσφέροντα, που θα προσφέρει την πλέον συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

3.4.1 Ισχύς Προσφορών:

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εξήντα 60 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

3.5. «Σκαναρισμένη προσφορά»

Η έντυπη τεχνική (φύλλο συμμόρφωσης και έγγραφα παραπομπών) και οικονομική προσφορά θα πρέπει να σκαναριστεί και να κατατεθεί με ηλεκτρονικό μέσο. Το ηλεκτρονικό αυτό μέσο θα περιληφθεί μέσα στο σφραγισμένο φάκελο προσφοράς. Σημειώνεται ότι η αξιολόγηση θα γίνει αποκλειστικά βάσει της έντυπης προσφοράς.

Άρθρο 4

ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Λόγω του επείγοντος η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών-Αποδεικτικών Μέσων, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς), σε μία δημόσια συνεδρίαση την **30/12/2021 στις 10.30π.μ.** από την αρμόδια Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης

Η Επιτροπή αξιολογεί τις υποβληθείσες προσφορές σε κλειστή συνεδρίαση της και συντάσσει σχετικό πρακτικό, το οποίο διαβιβάζει προς το Διοικητή προκειμένου να εκδοθεί απόφαση οριστικού αναδόχου.

Όλες οι σκαναρισμένες προσφορές θα αποσταλούν άμεσα μετά την αποσφράγισή τους μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου σε έκαστο των συμμετεχόντων προκειμένου να λάβουν γνώση, χωρίς να χρειάζεται να παρευρεθούν στο χώρο της αποσφράγισης του διαγωνισμού, προς αποφυγή συγχρωτισμού λόγω της έξαρσης της πανδημίας Covid-19.

Άρθρο 5

ΛΟΓΟΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η Αναθέτουσα Αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει προσφορά, ιδίως όταν:

1. Υποβλήθηκε κατά παράβαση των όρων της παρούσας περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, θεωρούμενων όλων ως ουσιωδών.

2. Περιέχει ατέλειες, ελλείψεις, ασάφειες ή σφάλματα, εφόσον αυτά δεν επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση ή, εφόσον επιδέχονται συμπλήρωση ή διόρθωση, δεν έχουν αποκατασταθεί κατά την αποσαφήνιση και τη συμπλήρωση της, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας

3. Η προσφερόμενη τιμή είναι ανώτερη της τιμής του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ (εφόσον υπάρχει)

Άρθρο 6

ΑΝΩΤΕΡΑ ΒΙΑ

Ο ανάδοχος απαλλάσσεται από τις υποχρεώσεις του μόνο στις περιπτώσεις ανωτέρα βίας, οι οποίες παρατίθενται περιοριστικά:

- Πυρκαγιά
- Πλημμύρα
- Σεισμός
- Πόλεμος
- Τρομοκρατική ενέργεια

Ο ανάδοχος που επικαλείται ανωτέρα βία υποχρεούται, μέσα σε είκοσι (20) ημέρες από τότε που συνέβησαν τα περιστατικά που συνιστούν την ανωτέρα βία, να αναφέρει εγγράφως αυτά και να προσκομίσει στην αναθέτουσα αρχή τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΡΟΪΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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 όπως τροποποιούμενη με την υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ. 7114/2021 (Β' 362) ισχύει :

Α/Α	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.	<u>Προαιρετική</u>	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6.	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης 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 μπορείτο 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 πολλαπλάδειγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

9.	<p>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).</p> <p>Συγκεκριμένα:</p> <p>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,</p> <p>β) να εκτελείται με συσκευές- αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,</p> <p>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.</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10.	<p>Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11.	<p>Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12.	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2.</p> <p>1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

<p>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).</p> <p>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</p>			
---	--	--	--

<p>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 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 Β

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΧΜΑΧΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ
Rapid Test				

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΡΟΪΛΟΣ