22PROC010272404 2022-03-28 ΙΩΑΝΝΙΝΑ: 28.03.2022

ΠΡΩΤ: 4092

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ. Δ/νση : Λεωφόρος Μακρυγιάννη
Τ.Κ. : 450 01 ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλέφωνο : 2651080627
Fax : 2651029470/80626
Email : stavroula.pogia@gni-hatzikosta.gr

ΠΡΟΣ : **ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ**
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
gni-hatzikosta.gr

ΚΟΙΝ. **Γραμ. Νοσοκομείου.**

ΘΕΜΑ:	Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με την διαδικασία της συλλογής προσφορών για την Προμήθεια: «**Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)**» με σκοπό την κάλυψη των αναγκών τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ.Χατζηκώστα».
ΣΧΕΤ:	1. Τις διατάξεις του Ν.4412/16 με τις τροποποιήσεις του
	2. Του π.δ.121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α'148)
	3. Τις διατάξεις του Ν.4737/2020 άρθρο 31
	4. Την υπ΄ αριθμ.2020C/ 108 I/01 ειδική ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τη χρήση του πλαισίου για τις δημόσιες συμβάσεις στην κατάσταση έκτακτης που σχετίζεται με την κρίση της νόσου COVID-19 και το υπ' αριθμ. πρωτ. 1867/01-04-2020 (ΑΔΑ: 9ΗΤΜΟΞΤΒ-ΜΛΔ) έγγραφο της ΕΑΑΔΗΣΥ.
	5. Την υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/20 Απόφαση του Υπουργού Υγείας "Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARSCoV-2 (rapid test), καθορισμός φορέων δημόσιων και ιδιωτικών, που δύνανται να χρησιμοποιούν αντίστοιχου τύπου ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διαγνωστικούς ή επιδημιολογικούς σκοπούς και κατηγορίες προσώπων που υποβάλλονται στον συγκεκριμένο τύπο διαγνωστικού ελέγχου" (Β' 5198), όπως ισχύει(ΦΕΚ Β' 5198/24-11-2020).
	6. Το ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α΄/256/23.12.2020) με τίτλο «Ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση των μέσων μαζικής μεταφοράς, την επιτάχυνση της απονομής των συντάξεων, τη ρύθμιση οφειλών προς τους Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις» που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων μηδενικό συντελεστή Φ.Π.Α. για ορισμένα είδη που αναφέρονται στο άρθρο 73.
	7. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.74944/23.11.2020 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία η έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.
	8. Την απόφαση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (Κε.Σ.Υ.Πε.), η οποία περιλαμβάνεται στο απόσπασμα πρακτικού της 22ης/2021 Συνεδρίασης αυτού (θέμα 2ο), με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης από την Ε.Κ.Α.Π.Υ., καθώς και οι ποσότητες και οι προδιαγραφές του προμηθευόμενου είδους.
	9. Το αριθμ.16965/28.12.2021 έγγραφο της 6η ΥΠΕ περί προμήθεια rapids tests, αυτόνομα από κάθε νοσοκομείο, έως ότου ολοκληρωθεί η διαγωνιστική διαδικασία της ΕΚΑΠΥ (2ο θέμα Πρακτικού της 25ης/2021 Συνεδρίασης του Κε.Σ.Υ.Πε.)
	10. Το αριθμ.3776/18.03.2022 αίτημα του Νοσοκομείου(ΑΔΑΜ:22REQ010261143)
	11.Την αριθμ.580/23.03.2022 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με ΑΔΑ:6Ψ6Ο46906Ω-995 (ΑΔΑΜ:22REQ010261185)
	12.Την αριθμ.4091/28.03.2022 Απόφαση Διοικητή Διενέργειας και Αξιολόγησης με ΑΔΑ:ΨΟ3Ν46906Ω-7ΚΥ

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί στην προμήθεια ειδών με πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών σύμφωνα με τα παραπάνω σχετικά, του είδους του παρακάτω πίνακα, άκρως απαραίτητου για την καθημερινή λειτουργία του Νοσοκομείου, παρακαλούμε να καταθέσετε έως τις **31.03.2022** ημέρα Πέμπτη και ώρα 10**:00 π.μ**.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Α/Α	ΚΩΔ.ΝΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ	ΠΙΘ ΔΑΠ	ΦΠΑ	ΚΑΕ
1	3Μ00000981	Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)	3.000	1,22	3.660,00	0%	1359

Η συνολική δαπάνη της παραπάνω διαπραγμάτευσης είναι με ΦΠΑ 0% **3.660,00€**

1.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Οι προσφορές θα γίνουν **ηλεκτρονικά** μέσω της πλατφόρμας Isupplies (https://isupplies.gr) της εταιρίας iSmart P.C. σύμφωνα με τα όσα αναγράφονται στην παρούσα πρόσκληση.

Α. Φάκελος Δικαιολογητικών συμμετοχής

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου όλων των μελών του ΔΣ με χρόνο έκδοσης έως τρεις **(3) μήνες πριν την υποβολή τους).**

β. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή ισχύον καταστατικό από όπου να προκύπτουν εμφανώς τα μέλη του ΔΣ καθώς και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας με χρόνο έκδοσης **έως 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή τους.**

γ. Φορολογική ενημερότητα που να αναγράφει για ΚΑΘΕ ΝΟΜΙΜΗ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΕΙΣΠΡΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΗΣ ΑΚΙΝΗΤΟΥ και να είναι σε **ισχύ τον χρόνο υποβολής της**.

δ. Ασφαλιστική ενημερότητα που να αναγράφει ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΝΠΔΔ και ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΗΜΟΠΡΑΣΙΕΣ και να είναι **σε ισχύ τον χρόνο υποβολής της.**

ε. Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxis-net, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους με ημερομηνία εκτύπωσης μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

στ. Υπεύθυνη δήλωση Ν. 1599/1986, ότι ο υποψήφιος οικονομικός φορέας:

i) Αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης

ii) Αναφέρει στην προσφορά του στοιχεία αληθή και ακριβή

iii) Παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της διαδικασίας προμήθειας

Β. Φάκελος τεχνικής προσφοράς

Στην τεχνική προσφορά τοποθετούνται :

α) όλα τα στοιχεία που αφορούν την τεχνική προσφορά (αν έχει τεχνικές προδιαγραφές) και επίσημα τεχνικά φυλλάδια των προσφερομένων ειδών.

β) Πιστοποιητικά CE και ISO 9001:2005 των προσφερόμενων ειδών σε ισχύ.

γ) Πιστοποιητικό - Βεβαίωση του προμηθευτή από κοινοποιημένο οργανισμό για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργική απόφαση

δ) Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του οικονομικού φορέα *στην οποία να δηλώνεται* στην τεχνική του προσφορά η χώρα καταγωγής του τελικού προϊόντος που προσφέρουν. Συγκεκριμένα,

(i) εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

(ii) Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή ότι, η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Οι υπεύθυνες δηλώσεις φέρουν υπογραφή μετά την ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης.

Γ. Φάκελος οικονομικής προσφοράς

(α) Η Οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα κατατεθεί σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα με τιμή σε ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ, που θα δίνεται ξεχωριστά, είτε ως ποσοστό, είτε ως απόλυτη τιμή. Οι προσφερόμενες τιμές **δεν** πρέπει να υπερβαίνουν την προϋπολογιζόμενη δαπάνη . Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.

(β) Αν το υλικό δεν είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΠΥ, οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία:

1. Κατηγορία και περιγραφή υλικού
2. CPV
3. GMDN
4. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντίστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον ΕΑΝ.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α είδους	Κωδ Νοσ	Περιγραφή είδους	Κωδ είδους εταιρείας - REF Number- Συσκ	Προσφ τιμή χωρίς ΦΠΑ	Ποσ	Αξία χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ (%)	Αξία με ΦΠΑ	Κωδ.-Τιμή Παρατ. (αν υπάρχει)	Στοιχεία σημείου Γ. β αν δεν υπάρχει Π.Τ

***Σε περίπτωση αναντιστοιχίας του υποδείγματος οικονομικής προσφοράς με την προσφορά που έχει υποβληθεί ηλεκτρονικά μέσω της Isupplies, υπερισχύει το υπόδειγμα της οικονομικής προσφοράς.**

(γ) Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται ότι ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες από το άνοιγμα των προσφορών και

- η δέσμευση του προσφέροντος για παράδοση των ειδών εντός δέκα(10) εργάσιμων ημερών από την αποστολή της σχετικής παραγγελίας

Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

2.ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

Η κατακύρωση θα γίνει με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή ανά ζητούμενο είδος για όσες προσφορές πληρούν τα ζητούμενα του φακέλου της Τεχνικής Προσφοράς.
Επιπλέον σε περίπτωση συμπλήρωσης ή αποσαφήνισης πληροφοριών και δικαιολογητικών ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ.42 του Ν.4782/2021.

3.ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ με την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων.
Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά/δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.
Οι κρατήσεις οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή είναι οι ακόλουθες:
α) Κράτηση 0,07% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4 Ν.4013/2011 όπως ισχύει)
β) Κράτηση 0,06% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών επιβάλλεται (άρθρο 350 παρ.3 του Ν.4412/2016, ΚΥΑ 1191/14.03.2017 - ΦΕΚ 969/22.03.2017 τεύχος Β'2
Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ’ αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.
γ) Κράτηση ύψους 2% υπέρ των οργανισμών Ψυχικής Υγείας, σύμφωνα με το Ν.3580/2007 και την Δ.Υ6α/ΓΠ/οικ.36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ545Β’/24-03-2009).
δ) Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4 % επί του καθαρού ποσού (άρθρο 64 παρ.2 Ν.4172/2013, όπως ισχύει).

4.ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.
Αν παρέλθει η προθεσμία των ανωτέρω δεκαπέντε (15) ημερών χωρίς ο Ανάδοχος να έχει παρουσιαστεί για να υπογράψει τη Σύμβαση, κηρύσσεται έκπτωτος και η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση δ' της παρ. 2 του άρθρου 106 του Ν. 4412/2016.
Εγγυήσεις συμμετοχής και καλής εκτέλεσης δεν απαιτούνται.
Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης ισχύουν οι διατάξεις του αρ. 206 του Ν.4412/2016 και του αρ. 104 του Ν.4782/9-3-2021
Για ό, τι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΔΕΡΔΕΜΕΖΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορονοϊό 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:

Α/Α	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARSCoV-2	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά,φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDAEUA.	**ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ**	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
7	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του testνα 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.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8	Να μπορούν να εκτελεσθούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	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.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12	Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2. 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 SARSCoV-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 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. 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. 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 η μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	

	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. 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 φορέαςας κορονοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών: α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό, β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed), γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού, 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 reatlime PCR.			

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ
Rapid Test			