



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 3^{ης} Υ.ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
 Γ.Ν.Θ. «Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» - Ψ.Ν.Θ.

Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης

Οικονομικό Τμήμα
Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Α. Μπίκος
Τηλ.: 2313 324 239
E-mail: promithies@psychothes.gr
Ταχ. Δ/ση: Λαγκαδά 196
Τ.Κ.: 564 30
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Ημερομηνία 31-10-2024
Αρ. Πρωτ.: 23255

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
(Του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016)

ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)» (CPV 33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ) ΓΙΑ ΤΟ ΓΡΑΦΕΙΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Θ. «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ» - Ψ.Ν.Θ. «ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΨΥΧΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ», ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 5.000,00€ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α. ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΟΝΟ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ (ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΤΙΜΗ)».

Έχοντας υπόψη :

1. Την υπ' αριθ. 701^η/30-10-2024 Απόφαση Αναπληρωτή Διοικητή ΑΔΑ: 6ΥΤΒ46906Α-ΟΥΑ με θέμα: «Έγκριση Σκοπιμότητας και Διενέργειας απευθείας ανάθεσης, δια της υποβολής προσφορών μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας διενέργειας ηλεκτρονικών προμηθειών iSupplies, μετά από Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, για την ανάδειξη αναδόχου για την προμήθεια «Ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid Test)» (CPV 33140000-3 Ιατρικά αναλώσιμα) για το Γραφείο της Επιτροπής Λοιμώξεων για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» - Ψ.Ν.Θ. Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης, προϋπολογισθείσας δαπάνης 5.000,00€ πλέον Φ.Π.Α. με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)».
2. Την με αριθμό πρωτ. 2026/20-09-2024 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης Νο 2026, ΑΔΑ: 91ΖΛ46906Α-ΥΓΨ, σε βάρος του ΚΑΕ 1311.01.
3. Τις διατάξεις του Ν. 4412/2016, Άρθρο 118 περί Απευθείας Αναθέσεων, (ΦΕΚ 47/τ. Α'/08.08.2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ) όπως τροποποιήθηκε, συμπληρώθηκε και ισχύει σήμερα.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

Το Γ.Ν.Θ. «Γ. Παπανικολάου» – Ψ.Ν.Θ. «Οργανική Μονάδα Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης», προκειμένου να αναθέσει την προμήθεια «Ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (Rapid Test)» (CPV 33140000-3 Ιατρικά αναλώσιμα) για το Γραφείο της Επιτροπής Λοιμώξεων, προσκαλεί εταιρείες οι οποίες δραστηριοποιούνται στον χώρο αγοράς αντιστοίχων ειδών, να καταθέσουν οικονομική προσφορά **έως και την Τρίτη 5 Νοεμβρίου 2024 12.00 μ.μ.** Οι εταιρείες που ενδιαφέρονται να συμμετάσχουν στη διαγωνιστική διαδικασία θα καταθέτουν την προσφορά τους ηλεκτρονικά με χρήση της πλατφόρμας ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies.

Προσφέρεται ελεύθερη, πλήρης, άμεση και δωρεάν ηλεκτρονική πρόσβαση στα αρχεία της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος:

- α) στην πλατφόρμα ηλεκτρονικών διαγωνισμών iSupplies (Συστημικός Αριθμός 650)
- β) στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ).
- γ) στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ (€) ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ
1	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)» (CPV 33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ)	Τεμάχιο	10.000 (ΔΕΚΑ ΧΙΛΙΑΔΕΣ)	0,50	5.000,00

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να ζητούν πληροφορίες από το Γραφείο Προμηθειών της Διοίκησης του Ψ.Ν.Θ. (Λαγκαδά 196, Τ.Κ. 564 30 Θεσσαλονίκη), όλες τις εργάσιμες ημέρες από τις 8:00’ π.μ. έως 14:00’ μ.μ., στο τηλ. 2313 324239 (αρμόδιος υπάλληλος: Αριστοτέλης Μπίκος).

Οι προσφορές, πρέπει να είναι σύμφωνες με τους όρους και προϋποθέσεις της παρούσας Πρόσκλησης και ισχύουν και δεσμεύουν τους συμμετέχοντες για ενενήντα (90) ημέρες, από την επομένη της αποσφράγισης τους από την αρμόδια Επιτροπή.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να καταθέσουν προσφορά υποχρεωτικά για το σύνολο της ποσότητας του ζητούμενου είδους.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί στις 6 Νοεμβρίου 2024, ημέρα Τετάρτη και ώρα 12.00 μ.μ., από την αρμόδια Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης, στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου (Κτίριο Διοίκησης).

Μετά την αξιολόγηση των προσφορών, όλοι οι συμμετέχοντες θα ενημερωθούν (με email) για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης.

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να καταθέτουν με την προσφορά τους, τα εξής:

1. **Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης**, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των απαιτήσεων της παρούσας καθώς και σε κάθε άλλη απαίτηση και όρους της Διακήρυξης, σύμφωνα με το Υπόδειγμα και τις επεξηγήσεις στο Παράρτημα ΙΙ.
2. **Οικονομική Προσφορά**, για τα προσφερόμενα είδη, σε ευρώ, σύμφωνα με το Υπόδειγμα του

Παραρτήματος ΙΙΙ.

3. **Υπεύθυνη δήλωση** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), υπογεγραμμένη από νόμιμο εκπρόσωπο, συμπληρωμένο σύμφωνα με το Υπόδειγμα του Παραρτήματος ΙV Α. Υπεύθυνη Δήλωση μη Συνδρομής Λόγων Αποκλεισμού.
4. **Υπεύθυνη δήλωση** της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75), υπογεγραμμένη από νόμιμο εκπρόσωπο, συμπληρωμένο σύμφωνα με το Υπόδειγμα του Παραρτήματος ΙV Β. Υπεύθυνη Δήλωση Συμμόρφωσης με τους όρους της Πρόσκλησης.

Η οικονομική προσφορά του υποψηφίου θα αφορά υποχρεωτικά για το σύνολο της ποσότητας του ζητούμενου είδους και θα εξασφαλίζει επακριβώς τα απαιτούμενα καθ' όλη τη χρονική διάρκεια της προμήθειας. Φόροι, κρατήσεις υπέρ τρίτων καθώς και άλλη νόμιμη επιβάρυνση, επιβαρύνουν τον Ανάδοχο και θα πρέπει να έχουν συνυπολογισθεί στην προσφορά του υποψηφίου.

ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ

Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρθ.73 και του άρθρ. 74 οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς οφείλουν να προσκομίσουν τα κάτωθι δικαιολογητικά κατά την υποβολή της προσφοράς τους:

α) Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό.

β) Πιστοποιητικό που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση 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 ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις τους.

γ) Πιστοποιητικό Ισχύουσας Εκπροσώπησης, για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές του σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, αντίστοιχα ΦΕΚ, συγκρότηση Δ.Σ. σε σώμα σε περίπτωση Α.Ε. κτλ, ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από Υπεύθυνη Δήλωση του Νόμιμου Εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους.

Τα έγγραφα του παρόντος υποβάλλονται, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α' 94). Στις περιπτώσεις που με την προσφορά υποβάλλονται ιδιωτικά έγγραφα, αυτά γίνονται αποδεκτά είτε κατά τα προβλεπόμενα στις διατάξεις του Ν. 4250/2014 (Α' 94), είτε και σε απλή φωτοτυπία, εφόσον συνυποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση, στην οποία βεβαιώνεται η ακρίβειά τους και η οποία φέρει ημερομηνία υπογραφής μετά την έναρξη της διαδικασίας της παρούσας Πρόσκλησης.

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ - ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Η Επιτροπή Διενέργειας και Αξιολόγησης θα προβεί στο άνοιγμα και έλεγχο των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατά την ορισθείσα ημερομηνία.

Οι προσφορές των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής δεν είναι τα απαιτούμενα, θα αποκλείονται από την διαδικασία.

Ως μειοδότης, κηρύσσεται ο Ανάδοχος, σύμφωνα με την τελική πρόταση της Επιτροπής Αξιολόγησης, εφόσον πληροί τα κριτήρια.

Η Επιτροπή συντάσσει Πρακτικό Αξιολόγησης, όπου καταχωρούνται όλες οι υποβαλλόμενες προσφορές και το οποίο εγκρίνεται από την Αναθέτουσα Αρχή του Νοσοκομείου. Με την επικύρωση του Πρακτικού Αξιολόγησης γίνεται και η κατακύρωση της ανάθεσης. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως σε όλους τους συμμετέχοντες, σύμφωνα με τα οριζόμενα στα άρθρα 103 -105 του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει. Τέλος συντάσσεται από την αναθέτουσα αρχή Σύμβαση, η οποία θα υπογραφεί από τον Νόμιμο Εκπρόσωπο του Νοσοκομείου και τον Ανάδοχο, μετά από σχετική έγγραφη πρόσκληση.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Η πληρωμή του Αναδόχου θα γίνει μετά την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και των δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 5 του Ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες Υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο.

Η πληρωμή θα γίνει σε εύλογο χρονικό διάστημα και αφού ο ανάδοχος εκπληρώσει τις συμβατικές του υποχρεώσεις, μετά την παράδοση των ειδών προμήθειας, και αφότου παραληφθούν από το αρμόδιο όργανο (Επιτροπή Παραλαβής) που θα ορίσει το Νοσοκομείο.

Τον Ανάδοχο βαρύνουν όλες οι εκάστοτε νόμιμες κρατήσεις υπέρ τρίτων, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. για την παροχή Προμήθειας ειδών, όπως προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Με την πληρωμή θα γίνει η προβλεπόμενη από την κείμενη Νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το Νοσοκομείο.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προσφορές θα ισχύουν για ενενήντα (90) ημέρες.

Ο Ανάδοχος υποχρεούται να τηρεί τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, όπως αυτές απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016.

Απαγορεύεται ρητά η παραχώρηση της εργολαβίας σε άλλον (υπεργολαβία).

Για ότι δεν προβλέπεται στη παρούσα διαδικασία, ισχύουν οι διατάξεις του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Δρ. ΒΛΑΧΒΕΗΣ ΜΕΝΕΛΑΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ -**

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)» (CPV 33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΠΡΟΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ

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:

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test).

1. 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:

- α)** να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,
- β)** να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά ή σε δείγμα σάλιου,
- γ)** να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,
- δ)** να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,
- ε)** να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον των 6 μηνών) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),
- στ)** 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,
- ζ)** να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,
- η)** 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,
- θ)** να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,
- ι)** στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

2. Επιπρόσθετα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2. Ως επαρκή 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 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.

3. 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.

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.

4. 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:

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 realtime PCR.

5. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τη ζητούμενη ποσότητα εντός 4 εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των Απαιτήσεων της παρούσας Πρόσκλησης

Α/Α	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1			
2			
3			
4			
.....			

Ημερομηνία

Ο/Η Δηλών/ούσα

[υπογραφή]

(ονοματεπώνυμο, σφραγίδα)

Σημειώσεις/επεξηγήσεις

- α. στη στήλη «α/α» θα πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός της απαίτησης – τεχνικής προδιαγραφής.
- β. στη στήλη «Απαίτηση», το σημείο της απαίτησης για το οποίο δίνεται αναλυτική κατάσταση.
- γ. στη στήλη «Απάντηση» θα πρέπει να αναφέρεται με ΝΑΙ ή ΟΧΙ η ικανοποίηση της απαίτησης.
- δ. στη στήλη «Παραπομπή Τεκμηρίωσης», θα πρέπει να αναφέρεται το αντίστοιχο σημείο στην υποβληθείσα προσφορά (πιστοποιητικό, έγγραφα κτλ.) που, κατά την κρίση του οικονομικού φορέα, τεκμηριώνει την ικανοποίηση της.
- ε. επιτρέπεται η χρήση επιπλέον στήλης για παρατηρήσεις/σχόλια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΩΝΥΜΙΑ
ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ
ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΝΟΜΙΜΟΥ
ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΥ
Α.Φ.Μ. / Δ.Ο.Υ.
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ, Τ.Κ.
ΤΗΛΕΦΩΝΟ / ΦΑΞ / E-MAIL

(συμπληρώνεται ή σφραγίδα)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)» (CPV 33140000-3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ)		

.....
 (Τόπος και ημερομηνία)

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(Ονοματεπώνυμο υπογραφόντων και σφραγίδα προμηθευτή)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

A. Υπεύθυνη Δήλωση μη Συνδρομής Λόγων Αποκλεισμού.



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :							
Ο - Η Όνομα:				Επώνυμο:			
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:							
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:							
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :							
Τόπος Γέννησης:							
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:			
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:	TK:
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):			

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:
 Στο πλαίσιο της συμμετοχής μου.....
 , με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:
 • Δεν έχει εκδοθεί εις βάρος μου αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους ακόλουθους λόγους:
α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42),
β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1

του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα,

γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α' 48),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής,

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική

νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

- Δεν τελώ υπό πτώχευση, δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, δεν τελώ υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή δεν έχω υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή δεν έχω αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή δεν βρίσκομαι σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

- Δεν έχω αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016.

- Δεν έχω συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού.

- Δεν συντρέχει καμία από τις καταστάσεις σύγκρουσης συμφερόντων, λόγω της συμμετοχής μου στη διαδικασία ανάθεσης της

σύμβασης, κατά το οριζόμενο στα άρθρα 24 του ν. 4412/2016.

- Δεν έχω παράσχει ή άλλη συνδεδεμένη με εμένα επιχείρηση συμβουλές στην Αναθέτουσα Αρχή ή έχω με άλλο τρόπο αναμειχθεί

στην προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης –[πλην αυτών που έχουν δημοσίως γνωστοποιηθεί εντός του πλαισίου του άρθρου 46 του ν. 4412/2016]- κατά το οριζόμενο στα άρθρα 48 του ν. 4412/2016.

- Δεν έχω επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημοσίας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις.

- Δεν έχω κριθεί ένοχος σοβαρών ψευδών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση

της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής και δεν έχω αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές.

- Δεν έχω επιχειρήσει να επηρεάσω με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσω εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να μου αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχω εξ αμελείας παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση.
- Δεν έχω διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβάλω την ακεραιότητα μου, για το οποίο μου επιβλήθηκε ποινή που του στερεί το δικαίωμα συμμετοχής σε διαδικασία σύναψης σύμβασης δημοσίων έργων και καταλαμβάνει τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Δεν υφίστανται νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησής μου και δεν μου έχει επιβληθεί η ποινή του αποκλεισμού από διαγωνισμούς, με αμετάκλητη Υπουργική απόφαση, η οποία βρίσκεται σε ισχύ, σύμφωνα με το άρθρο 74 του ν. 4412/2016.
- Οι ασφαλιστικοί φορείς κύριας και επικουρικής ασφάλισης τόσο των διαχειριστών όσο και των εργαζομένων μου είναι:

-
- Δεν έχουν επιβληθεί σε βάρος μου, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ
 - Είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016
 - Δεν θα ενεργήσω αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγώ
 - Λαμβάνω τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξω την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες
 - Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύομαι για την απαρέγκλιτη 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

Ημερομηνία: / /2024

Ο - Η Δηλ.
 (Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.
- (2) Αναγράφεται ολογράφως.
- (3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον

περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.

(4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.

Β. Υπεύθυνη Δήλωση Συμμόρφωσης με τους όρους της Πρόσκλησης.



ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :									
Ο - Η Όνομα				Επώνυμο:					
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:									
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:									
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :									
Τόπος Γέννησης:									
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:					
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:		TK:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):					

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

1. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά μου είναι αληθή και ακριβή.
2. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης τους οποίους αποδέχομαι ανεπιφύλακτα.

3. Παραιτούμαι από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του διαγωνισμού.
4. Η υποβαλλόμενη προσφορά καλύπτει το σύνολο της Υπηρεσίας.
5. Συμμετέχει με μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.
6. Η προσφορά μου ισχύει και με δεσμεύει για ενενήντα (90) ημέρες.

Ημερομηνία: / /2024

Ο – Η Δηλ.
(Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.
- (2) Αναγράφεται ολογράφως.
- (3) «Όποιος εν γνώσει του δηλώνει ψευδή γεγονότα ή αρνείται ή αποκρύπτει τα αληθινά με έγγραφη υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον τριών μηνών. Εάν ο υπαίτιος αυτών των πράξεων σκόπευε να προσπορίσει στον εαυτόν του ή σε άλλον περιουσιακό όφελος βλάπτοντας τρίτον ή σκόπευε να βλάψει άλλον, τιμωρείται με κάθειρξη μέχρι 10 ετών.
- (4) Σε περίπτωση ανεπάρκειας χώρου η δήλωση συνεχίζεται στην πίσω όψη της και υπογράφεται από τον δηλούντα ή την δηλούσα.