



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ

ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ –

Γ.Ν – Κ.Υ ΛΕΡΟΥ

Α.Φ.Μ.: 099591588/ Δ.Ο.Υ. Κω

ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες : Παγιοπούλου Θεοδότη

Τηλέφωνο: 2 2 4 7 0 - 2 2 1 3 1

E-mail: promithies2@leros-hospital.gr

ΛΕΡΟΣ: 20 /9/2022

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 10844/21-9-2022

ΑΔΑ:

CPV: 33696500-0

ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ Νο -131-

Το Κρατικό Θεραπευτήριο – Γ.Ν.-Κ.Υ. Λέρου για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του και έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 4412/16 (Δημόσιες Συμβάσεις , έργων , προμηθειών και υπηρεσιών) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 43 του Ν. 4605/19, το άρθρο 33 του Ν. 4608/19 και το άρθρο 56 του Ν. 4609/19.
2. Την υπ' αριθ. 22/15-9-2022 (θέμα 6) Απόφαση Δ.Σ. (ΑΔΑ:6ΔΠΓ46904Ρ-ΑΛ3) με την οποία εγκρίθηκε η σκοπιμότητα για συμβάσεις προμηθειών και υπηρεσιών.
3. Την υπ' αριθ. 1121/20-9-2022 (ΑΔΑ:ΩΑΨ46904Ρ-Β1Φ) απόφαση ανάληψης υποχρέωσης και καταχώρησης στο βιβλίο εγκρίσεων και εντολών πληρωμής, σύμφωνα με την εγκύκλιο 2/18993/ΔΠΔΣΜ/28-2-2014 περί τήρησης μητρώου δεσμεύσεων
4. Την υπ' αριθ. 10254/6-9-2022 αναφορά της Αποθήκης Υγειονομικού Υλικού

προσκαλεί τους ενδιαφερόμενους να καταθέσουν προσφορά για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό, για την ταχεία μοριακή ανίχνευση SARS-CoV-2.

Α΄ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ.
1.	test για ταχεία μοριακή ανίχνευση RNA του ιού SARS CoV-2 (2 kit)	τεμάχιο	48	38,50 €

Β΄ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προδιαγραφές Αναλυτή Ταχείας Μοριακής Διάγνωσης Λοιμώξεων

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (<15min).
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής, όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcodereader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός, φορητός εκτυπωτής, συμβατός με το σύστημα.
6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και, ταυτόχρονα, να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.

8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα, χωρίς τη χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή, αν χρειάζονται, να είναι απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.
10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.
11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.
12. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών, φαρυγγικών και ρινοφαρυγγικών δειγμάτων για τον SARS-CoV-2.
13. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίου μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νεοκλεικών οξέων.
3. Να χρησιμοποιεί ρινικά, ρινοφαρυγγικά και φαρυγγικά επιχρίσματα.
4. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
5. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε <5 λεπτά και τα αρνητικά σε >15 λεπτά.
6. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό και 1 αρνητικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).
7. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
8. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
9. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (crow-reactions) από ιούς /βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.
10. Τα προαναφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
11. Όλες τις παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.

Γ' ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

ΚΑΕ	1359.01
Προϋπολογισθείσα δαπάνη (απαλλάσσεται από ΦΠΑ)	1.848,00 €
Κριτήριο κατακύρωσης	Πλέον οικονομική προσφορά βάσει τιμής (Χαμηλότερη τιμή)
Ημερομηνία έναρξης υποβολής προσφορών	Από την ανάρτηση της παρούσας στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών	Παρασκευή 23/9/2022, ώρα 11:00'
Ημερομηνία διαγωνισμού	Παρασκευή 23/9/2022, ώρα 12:00'
Τρόπος υποβολής προσφορών	<p>Με e-mail, στο: promithies@leros-hospital.gr promithies1@leros-hospital.gr promithies2@leros-hospital.gr promithies3@leros-hospital.gr ή σε έντυπη μορφή, στα γραφεία της υπηρεσίας μας (Πρωτόκολλο) (λαμβάνεται υπ' όψιν η ημερομηνία και ώρα παραλαβής από το πρωτόκολλο, όχι της σφραγίδας του ταχυδρομείου)</p>

Δ' ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά που θα υποβληθεί θα πρέπει να αναφέρει τα πλήρη στοιχεία της εταιρείας: ΑΦΜ, Δ.Ο.Υ, πλήρη επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, fax, e-mail, τον συντελεστή ΦΠΑ (να τονίζεται σε περίπτωση που αυτός είναι διαφορετικός του ισχύοντος 9% και 17%), τον χρόνο ισχύος της προσφοράς και να έχει την παρακάτω μορφή:

Α/Α	Περιγραφή υλικού	Τιμή μονάδος € χωρίς ΦΠΑ	Κωδικός Π.Τ.	Τιμή Π.Τ.	Κωδικός Εμπορίου	GMDN	Κωδικός ΕΚΑΠΥ

Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι ετοιμοπαράδοτα, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

Σε περίπτωση που η τιμή προσφοράς του είδους υπερβαίνει την αντίστοιχη τιμή παρατηρητηρίου ή την προϋπολογισθείσα δαπάνη αυτή υποχρεωτικά απορρίπτεται. Τέλος, σε περίπτωση που το είδος δεν αντιστοιχίζεται με το παρατηρητήριο τιμών, αυτό θα αναφέρεται στη στήλη Κωδικός Παρατηρητηρίου.

Ο προμηθευτής κατά την πληρωμή υπόκειται στις παρακάτω κρατήσεις επί του Τιμολογίου:

ΥΠΕΡ ΑΕΠΠ 0,06%

ΧΑΡΤΟΣΗΜΜΟ 3% επί ΑΕΠΠ

ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επί ΧΑΡΤ. ΑΕΠΠ

ΧΑΡΤΟΣΗΜΜΟ 3% επί ΕΑΑΔΗΣΥ

ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επί ΧΑΡΤ. ΕΑΑΔΗΣΥ

ΥΠΕΡ ΕΑΑΔΗΣΥ 0,07%

ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ 4%

-Ο ΦΠΑ βαρύνει το Θεραπευτήριο

-Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον προμηθευτή

Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές. Σε περίπτωση δύο ή περισσότερων εναλλακτικών προσφορών, ως κύρια θεωρείται αυτή με την χαμηλότερη τιμή, οι υπόλοιπες δεν θα αξιολογούνται.

Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE, να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους.

Κανόνες Δημοσιότητας

- Η προκήρυξη (περίληψη της παρούσας Δημόσιας Ανοικτής Διαδικασίας Συλλογής Προσφορών), αναρτήθηκε στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο [http://diavgeia.gov.gr/\(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ\)](http://diavgeia.gov.gr/(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ)).
- Η παρούσα Δημόσια Ανοικτή Διαδικασία Συλλογής Προσφορών θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής www.leros-hospital.gr, στη διαδρομή προκηρύξεις – διαγωνισμοί.

ΣΥΝΤΑΚΤΡΙΑ

ΤΜΗΜ/ΡΧΗΣ ΟΙΚ/ΚΟΥ

ΥΠΟΔ/ΝΤΗΣ ΟΙΚ/ΚΟΥ

Δ/ΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ