



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
(Ε.ΚΕ.Α.)**

Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7
136 77, Αχαρνές
Διεύθυνση Συντονισμού & Οργάνωσης
Τμήμα Διαχείρισης Οικονομικών
Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Α. Παπαχαντζή
promithies@eke.a.gr
Τηλ: 2132146738

Προς: Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕΣΩ ΔΙΑΥΓΕΙΑ

Για την ανάδειξη αναδόχου και τη σύναψη σύμβασης ύψους **4.960.800,00€** με μηδενικό συντελεστή Φ.Π.Α., για την προμήθεια 360.000 αντιδραστηρίων για χρονικό διάστημα τριών μηνών, για τη διενέργεια μοριακού ελέγχου και τη διάγνωση ασθενών νοσοούντων από κορωνοϊό COVID-19, (CPV: 33696500-0), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής. Η διενέργεια εξετάσεων θα πραγματοποιηθεί στον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό του Ε.ΚΕ.Α για τον μοριακό έλεγχο του αίματος, που προμηθεύτηκε κατόπιν δωρεάς του Ιδρύματος Σταύρος Νιάρχος.

Το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας, (Ε.ΚΕ.Α), λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του ν. 2690/1999 (Α' 45) «Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας».
2. Τις διατάξεις του ν. 3402/2005 (Α' 258), «Αναδιοργάνωση του συστήματος αιμοδοσίας και λοιπές διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
3. Τις διατάξεις του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας-ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ- δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, ιδίως δε του άρθρου 32 § 2γ και 269 περ. δ, αυτού.
5. Την υπ' αριθ. Α3β/οικ.58824/2016 (Β' 2597) Κοινή Υπουργική Απόφαση του αναπληρωτή υπουργού Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης και των υπουργών Υγείας και Οικονομικών περί «Οργανισμού του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας- Ε.ΚΕ.Α.».
6. Το μέρος Γ' του Ν. 4472/2017 (Α' 74), το οποίο ορίζει την «Ίδρυση της Εθνικής Αρχής Προμηθειών Υγείας για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας Φορέων, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
7. Την υπ' αριθ. 57654/217/17 (Β' 1781) απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού

Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».

8. Την Π.Ν.Π. (Α' 75/2020) και ειδικότερα το άρθρο 34 παρ. 1 «...ο σκοπός του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) εμπεριέχει και τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό COVID-19» και παρ. 2 «Για την επίτευξη του σκοπού της παρ. 1, το Ε.ΚΕ.Α. δύναται, κατά παρέκκλιση όλων των κείμενων εθνικών διατάξεων, να συνάπτει συμβάσεις με απευθείας ανάθεση για την προμήθεια υλικού και αντιδραστηρίων για τη διενέργεια εξετάσεων για τον κορωνοϊό COVID-19, απευθύνοντας σχετική πρόσκληση. Η πρόσκληση αναρτάται στην ιστοσελίδα του Ε.ΚΕ.Α. για χρονικό διάστημα τριών (3) ημερών και δύναται να απευθύνεται σε κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης αντιδραστηρίων. Η σύμβαση συνάπτεται με μοναδικά κριτήρια τη χαμηλότερη προσφορά και την επίτευξη αγοράς ικανών ποσοτήτων για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών.».

9. Την παρ. 2 του άρθρου 41 του ν. 4812/21 που παρατείνει τις διαδικασίες για το Ε.ΚΕ.Α. έως τις 30/09/2021.

10. Τις διατάξεις του ν. 4684/2020 (Α' 86) «Κύρωση της από 30.3.2020 Π.Ν.Π.»

11. Το Π.Δ. 80/2016 άρθρο 9 παρ. 4, «Για τις δαπάνες για τις οποίες από τη φύση τους δεν είναι δυνατή η τήρηση της διαδικασίας του άρθρου 4 του παρόντος (συναλλαγματικές διαφορές, εκτέλεση δικαστικών αποφάσεων, δαπάνες πολιτικής προστασίας, διοικητικής εκτέλεσης, ΔΙΑΣ κ.λπ.), αναλαμβάνεται η υποχρέωση και δεσμεύεται η απαραίτητη πίστωση αμέσως μετά την παραλαβή του σχετικού λογαριασμού, της γνωστοποίησης της εκτελεστής, κατά τις κείμενες διατάξεις, δικαστικής απόφασης ή της σχετικής ειδοποίησης ή με την καθ' οιονδήποτε τρόπο γνωστοποίηση του ύψους και του χρόνου εξόφλησής τους.»

12. Τη γνωμοδότηση του νομικού συμβούλου του Ε.ΚΕ.Α, σχετικά με την απαγόρευση αποδοχής δωρεών, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 6 του Ν 2955/2001, σύμφωνα με την οποία το ΕΚΕΑ δεν εμπίπτει στην απαγόρευση του πιο πάνω νόμου.

13. Το υπ' αριθ. πρωτ. 3878/09-06-2020 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, σχετικά με τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών.

14. Το υπ' αριθμ 3459/01-07-2021 επείγον αίτημα του Προέδρου του Ε.ΚΕ.Α, για επιχορήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας, για την προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακού ελέγχου COVID-19 από το Υπουργείο Υγείας.

15. Το Ν 4764/23-12-2020 αρθ. 73 σύμφωνα με το οποίο ορίζεται «Εφαρμογή μηδενικού συντελεστή Φ.Π.Α. σε εμβόλια και invitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την πρόληψη και τη διάγνωση της νόσου Covid-19 και σε συναφείς υπηρεσίες».

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει ηλεκτρονική προσφορά στο e-mail: promithies@ekea.gr, προκειμένου να ξεκινήσει άμεσα, με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό, ο Μοριακός Έλεγχος για τη διάγνωση ασθενών νοσούντων από κορωνοϊό

COVID-19. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, με μονάδα μέτρησης την τιμή ανά εξέταση (test).

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης αποτελεί η προσφορά 120.000 εξετάσεων (test) τον μήνα, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται κατωτέρω στο Παράρτημα Α', για διάστημα τριών μηνών εκτός και εάν τα επιδημιολογικά στοιχεία της χώρας απαιτήσουν διαφορετικά.

Η Υπηρεσία, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης και απορρόφησης της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των εξετάσεων.

Απαραίτητη προϋπόθεση για τη σύναψη της σύμβασης αποτελεί η δυνατότητα του αναδόχου να εκκινήσει την εκτέλεση αυτής εντός 24 ωρών από την υπογραφή της.

Η προσφορά θα αξιολογηθεί από την αρμόδια επιτροπή, η οποία θα συγκροτηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή.

Η προσφορά θα κατατεθεί ηλεκτρονικά στο e-mail: promithies@eke.gr, εντός τριών ημερών από την ανάρτησή της στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ και την ιστοσελίδα του Ε.ΚΕ.Α, ήτοι μέχρι τη **Δευτέρα 05-07-2021 και ώρα 15:00. Η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί την επόμενη ημέρα Τρίτη 06/07/2021 και ώρα 12:30 μ.μ.**

Για την έγκυρη και παραδεκτή συμμετοχή, ο ενδιαφερόμενος καταθέτει, μέχρι την ημέρα και ώρα λήξης κατάθεσης των προσφορών, στο προαναφερόμενο e-mail την προσφορά του, στην οποία θα πρέπει όλα τα έγγραφα να είναι ψηφιακά υπογεγραμμένα από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

Οι προμηθεύτριες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν Υπεύθυνη δήλωση (όπως 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 και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι :

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς της δεν συντρέχει για της προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από της αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρεί όλους τους Νόμους, σχετικούς με την εργασία (Εργατική –Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβε γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα.

- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχει καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική του διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχει διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής του δραστηριότητας ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένος στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή
- Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση της διαδικασίας.
- Δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγεί.
- Λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύεται για την απαρύγκλιτη 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.
- Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις θα ζητηθούν από τον μειοδότη, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία πριν την υπογραφή της σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ

Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Οι οικονομικοί φορείς που συμμετέχουν στην παρούσα διαδικασία απαιτείται να ασκούν εμπορική ή βιομηχανική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής τους. Στην περίπτωση οικονομικών φορέων εγκατεστημένων σε κράτος μέλους του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που έχουν προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπíπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι σε αντίστοιχα επαγγελματικά

ή εμπορικά μητρώα. Οι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα οικονομικοί φορείς απαιτείται να είναι εγγεγραμμένοι στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο.

Στην περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων η παραπάνω απαίτηση θα πρέπει να καλύπτεται από όλα τα μέλη της ένωσης.

Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια

Όσον αφορά την οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια για την παρούσα διαδικασία, οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν:

- Αντίγραφα ή αποσπάσματα ισολογισμών της επιχείρησης των τριών τελευταίων ετών (2017, 2018, 2019) ή κατά το διάστημα λειτουργίας της, αν αυτό είναι μικρότερο των 3 ετών, από τους οποίους να προκύπτει ότι δεν υπήρξε περισσότερες από μία φορά αρνητικό το αποτέλεσμα του ισολογισμού.
- Βεβαιώσεις τραπεζών, για την πιστοληπτική ικανότητα της επιχείρησης, από τις οποίες να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας έχει πιστοληπτική ικανότητα ίση με το 50% του προϋπολογιζόμενου ύψους της παρούσας διαδικασίας.
- Μέσο γενικό ετήσιο κύκλο εργασιών, που έχει πραγματοποιήσει ο ενδιαφερόμενος, κατά την προηγούμενη τριετία (2017, 2018, 2019), που ανέρχεται, για κάθε έτος εργασιών, τουλάχιστον στο 50% του προϋπολογιζόμενου ύψους της παρούσας διαδικασίας.

Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα

Όσον αφορά στην τεχνική και επαγγελματική ικανότητα για την παρούσα διαδικασία οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να διαθέτουν:

α) κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών, να έχουν εκτελέσει τουλάχιστον μία σύμβαση προμηθειών του συγκεκριμένου τύπου, το ύψος της οποίας ισούται με το 50% του συνολικού προϋπολογισμού της παρούσας σύμβασης.

β) Κατάλογο, υπογεγραμμένο ψηφιακά από τον νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα, στον οποίο να αναφέρονται οι κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα προϊόντα των τριών τελευταίων ετών (2017, 2018, 2019) με μνεία για κάθε παράδοση: του παραλήπτη, του προσφερόμενου προϊόντος της ημερομηνίας παράδοσης της ποσότητας παράδοσης

γ) Βεβαιώσεις καλής εκτέλεσης συμβάσεων, από τις οποίες προκύπτει ότι κατά τη διάρκεια των τριών τελευταίων ετών έχουν εκτελέσει επιτυχώς συμβάσεις με αξία τουλάχιστον, το ύψος της οποίας ισούται με το 50% του συνολικού προϋπολογισμού της παρούσας σύμβασης.

«Τεχνική Προσφορά»

Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που έχουν τεθεί και αποτυπώνονται στο Παράρτημα Α΄.

Η Τεχνική Προσφορά περιέχει όλα τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια του οικονομικού φορέα.

«Οικονομική Προσφορά»

Η «Οικονομική Προσφορά», θα πρέπει να περιλαμβάνει την τιμή ανά εξέταση (test), στην οποία θα περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις. Σύνολο εξετάσεων 360.000.

ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ)

1. Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου, με το οποίο να πιστοποιείται αφενός η εγγραφή του Υποψηφίου Αναδόχου σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά του ή βεβαίωση αρμόδιας αρχής με την οποία να πιστοποιείται η άσκηση του επαγγέλματός του κατά την ημέρα διενέργειας του Διαγωνισμού, αφετέρου, ότι εξακολουθεί να παραμένει εγγεγραμμένος μέχρι της επίδοσης της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης. Επιπλέον το αντίγραφο καταστατικού σύστασης και τυχόν τροποποιήσεων αυτού με πρόσφατο πιστοποιητικό από το Πρωτοδικείο ή το Γενικό Εμπορικό Μητρώο (Γ.Ε.Μ.Η.), περί καταχώρησης του καταστατικού σύστασης και των τυχόν τροποποιήσεων αυτού.
2. Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης από το οποίο να προκύπτει ότι, δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα του αρ. 73 του Ν. 4412/2016, όπως περιγράφονται στο άρθρο 4 παράγραφο Ι της παρούσας διακήρυξης.
3. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής Αρχής, έκδοσης τελευταίου εξαμήνου πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν τελεί υπό πτώχευση, εκκαθάριση, παύση εργασιών, αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό και δεν έχει κινηθεί σε βάρος του διαδικασία κήρυξης πτώχευσης, εκκαθάρισης, αναγκαστικής διαχείρισης, πτωχευτικού συμβιβασμού. Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, το εν λόγω πιστοποιητικό εκδίδεται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

4. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής Αρχής, έκδοσης τελευταίου εξαμήνου πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο υποψήφιος προμηθευτής δεν τελεί υπό κοινή εκκαθάριση του Κ.Ν. 2190/1920, όπως εκάστοτε ισχύει, ή ειδική εκκαθάριση του Ν. 1892/1990 (Α' 101), όπως ισχύει, ή άλλες ανάλογες καταστάσεις και ότι δεν τελεί υπό διαδικασία έκδοσης απόφασης κοινής ή ειδικής εκκαθάρισης των ανωτέρω νομοθετημάτων. Τα εν λόγω πιστοποιητικά εκδίδονται σύμφωνα με το άρθρο 73 του Ν. 4412/2016.
5. Πιστοποιητικά που εκδίδονται από αρμόδια κατά περίπτωση Αρχή, από τα οποία να προκύπτει ότι κατά την ημερομηνία της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, ο Υποψήφιος Ανάδοχος είναι ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις του.
6. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, 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.

Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην ιστοσελίδα της Αναθέτουσας Αρχής (www.ekea.gr) για διάστημα τριών ημερών και διενεργείται βάσει της Π.Ν.Π. (Α' 75/2020).

Ο Πρόεδρος του
ΔΣ του Ε.ΚΕ.Α.

Παναγιώτης Κατσίβελας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ 360.000 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για τον ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ COVID-19****I. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Προμήθεια 360.000 αντιδραστηρίων μοριακού ελέγχου SARS-CoV-2 για τον μοριακό έλεγχο ασθενών COVID-19 για τρεις μήνες.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παραδίδει στην αναθέτουσα αρχή κατ' ελάχιστο αντιδραστήρια συνολικής ποσότητας 120.000 test ανά μήνα και τα αντίστοιχα αναλώσιμα. Η διανομή στα επιμέρους κέντρα θα αποφασίζεται κατά περίπτωση από την αναθέτουσα αρχή.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παραδώσει τα σχετικά υλικά εντός 24 ωρών από τη λήψη παραγγελίας
4. Στη συσκευασία του κυρίως αντιδραστηρίου η οποία θα τιμολογείται, θα αναγράφεται με ευκρίνεια ο αριθμός των εξετάσεων (test) που μπορούν να διενεργηθούν. Τα αντίστοιχα αναλώσιμα και οι οροί ποιοτικού ελέγχου θα παρέχονται σε επαρκείς ποσότητες.
5. Στην τιμή συσκευασίας του αντιδραστηρίου να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη των ορών ποιοτικού ελέγχου, βοηθητικών διαλυμάτων και αναλωσίμων που απαιτούνται για την έκδοση των αποτελεσμάτων.
6. Να προσφερθεί χωρίς κόστος πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (external quality assessment program) και για τα δύο κέντρα (Ε.ΚΕ.Α., ΑΧΕΠΑ). Ο έλεγχος θα διεξάγεται τουλάχιστον 3 φορές το χρόνο.
7. Να προσφερθεί χωρίς κόστος Ανεξάρτητος Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος. Οι ποσότητες που θα προσφερθούν θα πρέπει να καλύπτουν καθημερινή δοκιμή για κάθε μηχανήμα, δοκιμές σε περίπτωση νέας παρτίδας αντιδραστηρίων (νέο Lot nr.), καθώς και δοκιμές μετά από κάθε διορθωτική και προληπτική συντήρηση
8. Να προσφερθεί πρόγραμμα διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων και αναλωσίμου υλικού (soft work και hard work) χωρίς επιπλέον κόστος και για τα δύο κέντρα (Ε.ΚΕ.Α., ΑΧΕΠΑ).

II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για in Vitro διαγνωστική χρήση. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση τους πριν την τοποθέτηση στον αναλυτή
3. Το test να είναι συμβατό με ρινικά, ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα.
4. Η μέθοδος να ανιχνεύει δύο διαφορετικές περιοχές στόχους, σε διαφορετικά γονίδια και με διαφορετικές φθορίζουσες χρωστικές για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων (dual target) . Ειδικότερα να ανιχνεύονται υψηλά συντηρημένες περιοχές των γονιδίων Orf1a & E
5. Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα, για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων
6. Να περιλαμβάνει σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμόλυνσης από προηγούμενα προϊόντα
7. Το test να είναι συμβατό με τα συστήματα Cobas 8.800 ιδιοκτησίας Ε.ΚΕ.Α. που είναι εγκατεστημένα στα εργαστήρια του Κέντρου Μοριακού Ελέγχου του Ε.ΚΕ.Α και του Νοσοκομείου ΑΧΕΠΑ.

