



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΠΡΩΤ: 19


 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
 6η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**  
**Γ. ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ**

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

ΠΡΟΣ : ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ  
 ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ  
[gni-hatzikosta.gr](http://gni-hatzikosta.gr)  
 ΚΟΙΝ. Γραμ. Νοσοκομείου.

<b>ΘΕΜΑ:</b>	Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με την διαδικασία της συλλογής προσφορών για την Προμήθεια: « <b>ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)</b> » με σκοπό την κάλυψη των αναγκών τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων «Γ.Χατζηκώστα».
<b>ΣΧΕΤ:</b>	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. Το αριθμ.Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/24.11.2020 (ΦΕΚ Β' 5198/24-11-2020) 5. Την από 20.11.2020 εισήγηση της Επιτροπής Αντιμετώπισης Συμβάντων Δημόσιας Υγείας από Λοιμογόνους Παράγοντες. 6. 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 7. Το αριθμ.16965/28.12.2021 έγγραφο της 6 <sup>η</sup> ΥΠΕ περί προμήθεια rapid tests, αυτόνομα από κάθε νοσοκομείο, έως ότου ολοκληρωθεί η διαγνωστική διαδικασία της ΕΚΑΠΥ (2 <sup>ο</sup> θέμα Πρακτικού της 25 <sup>ης</sup> /2021 Συνεδρίασης του Κε.Σ.Υ.Πε.) 8. Το αριθμ.17019/30.12.2021 αίτημα του Νοσοκομείου(ΑΔΑΜ:22REQ009888142) 9. Την αριθμ.13/01.01.2022 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης με ΑΔΑ:9ΞΦΤ46906Ω-Δ6Ξ (ΑΔΑΜ:22REQ009888152) 10. Την αριθμ.18/03.01.2022 Απόφαση Διοικητή Διενέργειας και Αξιολόγησης με ΑΔΑ: 6Δ2Γ46906Ω-6ΑΛ

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 **10.01.2022** ημέρα **Δευτέρα** και ώρα **09:00 π.μ.**

## ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

A/A	ΚΩΔ.ΝΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝ	ΠΙΘ ΔΑΠ	ΦΠΑ	ΚΑΕ
1	3Μ00000981	ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test)	5.000	2,00	10.000,00	0%	1359

Η συνολική δαπάνη της παραπάνω διαπραγμάτευσης είναι με ΦΠΑ 0% **10.000,00€**

**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.

**A. 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) Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση του Νοσοκομείου για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση της διαδικασίας προμήθειας

**B. 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 EAN.

#### ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

A/A 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 **Isurplies**, 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**

**Αριθ. Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020  
(ΦΕΚ Β' 5198/24-11-2020)**

**Εξειδίκευση των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-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**

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

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 (καταχωρημένα στη λίστα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας):

α) να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,

β) να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά,

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 του 1 μήνα) 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.