

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
 ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ
 «ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»
 ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
 Πληροφορίες: Χατζηαντρωνίου Ιωάννης
 Ταχ.Διεύθυνση: Συνταγμ.Κεφαλοπούλου 17
 Βαθύ ΤΚ.83100 Σάμος
 Τηλ.: 2273351347
 E-mail: promithion@1152.syzefxis.gov.gr
 Δ/ση Διαδικτύου Υπηρεσίας :
www.nosokomeiosamou.gr

ΣΑΜΟΣ : 16/04/2026
 ΑΡ. ΠΡΩΤ : 5422

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
 ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια των ειδών « Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS CoV2 (rapid test) » (CPV: 33696500-0), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, συμπ/νου ΦΠΑ, σε βάρος του ΚΑΕΣ 135900 – ΑΛΕ 3.2.3.02.05 του Προϋπολογισμού του Γ.Ν. Σάμου.

ΤΟΠΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΙΜΟΥ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ		ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΑΠΑΝΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ	Ημερομηνία:	30-04-2026	Η ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.	832,00€ με 4% ΦΠΑ
	Ημέρα:	Πέμπτη		
	Ώρα:	12:00 μ.μ.		

Το Γ.Ν. Σάμου έχοντας υπόψιν:

Α. Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. Του Ν. 2955/2001 (Φ.Ε.Κ. Α' 256/02-11-2001) «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει σήμερα, σε συνδυασμό με τον Ν.3580/2007(Φ.Ε.Κ. Α' 134/18-06-2007).

2. Του Ν.4782/2021 (ΦΕΚ 36^Α/09-03-2021) Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
3. Του Ν.4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" άρθρο 118.
4. Του Ν.4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014 "Διοικητικές απλουστεύσεις καταργήσεις ,συγχωνεύσεις Νομικών προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα".
5. Το Π.Δ. 80/2016 «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

Σας προσκαλούμε να μας υποβάλλετε την προσφοράς σας για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS CoV2 (rapid test) (CPV: 33696500-0) για το Γ.Ν. Σάμου.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Καθαρή Αξία (ευρώ)
1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS CoV2 (rapid test)	Τεμάχιο	2.000	800,00€
	ΣΥΝΟΛΟ Καθαρής Αξίας			800,00 €
	ΣΥΝΟΛΟ με ΦΠΑ 4%			832,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARSCoV2 (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:

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ /ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ

3.	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
4.	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA-EUA.	<u>Προαιρετική</u>	ΝΑΙ/ΟΧΙ
5.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντόςτριάντα (30) λεπτών.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
6.	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
7.	Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του testνα γίνεται αποκλειστικά με εξοπλισμόπου διατίθεται στο kit ώστε να μπορε ίτο test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση τωναποτελεσμάτων χωρίς συ νοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
8.	Να μπορούν να εκτελεσθούνσυγχρόνως και ανε ξάρτητα πολλαπλάδειγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
9.	<p>Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικόεξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσειςμοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).</p> <p>Συγκεκριμένα:</p> <p>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,</p> <p>β) να εκτελείται με συσκευές- αναλώσιμα που είναι μίας χρήσης και πλήρως φορητές,</p> <p>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.</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ

10.	Να περιέχουν δείγματα θετικού καιαρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
11.	Στις ενδείξεις αποτελέσματος ναυπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ
12.	<p>Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARS-CoV-2.</p> <p>1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:</p> <p>α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή</p> <p>β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. 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</p>	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ

<p>από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο.</p> <p>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.</p> <p>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 φορέων κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:</p> <p>α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p>β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμής αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p> <p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p> <p>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.</p>		
---	--	--

- Η προσφορά να σταλεί ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική Διεύθυνση : **promithion@1152.syzefxis.gov.gr**
- Η Προσφορά σας να ισχύει για 6 μήνες.
- Η τιμή της προσφοράς σας να μην υπερβαίνει αυτής της προϋπολογιζόμενης δαπάνης και του παρατηρητηρίου τιμών σύμφωνα με την απόφαση επιτροπής προμηθειών υγείας και υποχρεωτικά να αναγράφεται ο αύξων αριθμός του υλικού στο παρατηρητηρίου (αν υπάρχει).

- Αν το υλικό δεν υπάρχει στο Παρατηρητήριο τιμών να μας δηλώσετε με υπεύθυνη δήλωση ότι το συγκεκριμένο είδος δεν υπάρχει στο παρατηρητήριο τιμών. Σε διαφορετική περίπτωση η προσφορά σας θα απορρίπτεται.
- Να αναγράφεται πάντοτε τον κωδικό του είδους, **GMDN, ΕΚΑΡΤΥ, «οίκος κατασκευής»** και αριθμό μητρώου παρατηρητηρίου (αν υπάρχει).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΜΠΟΥΡΗΣ