

-ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ-

ΠΡΟΣ : ΓΕΝ/ΔΕΔΗΣ

ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝ.ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Τηλ. : 28210 82872 - 82517

ΚΟΙΝ : NNK

Φ.604.10/25/21

Σ.420

Σούδα : 05 Ιουλ 21

Συνημμένα: Όπως το κείμενο

ΘΕΜΑ : Πρόσκληση Υποβολής Προσφορών NNK

ΣΧΕΤ : Από 28/06/21 Αίτημα Προμήθειας Υλικού/NNK/Μικροβιολογικό Τμήμα.

1. Σε συνέχεια σχετικού υποβάλλονται συνημμένα (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) τα σχετικά παραρτήματα, που αφορούν στην πρόσκληση υποβολής προσφορών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Κλειστών Συστημάτων (Αναλυτών) Ταχείας Μοριακής Ανίχνευσης Μικροοργανισμών με την Μέθοδο της Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμέρασης Πραγματικού Χρόνου (realtime- PCR) με Συνοδό Εξοπλισμό (Χρήση Αναλυτή)», για κάλυψη αναγκών του Μικροβιολογικού Τμήματος του NNK (CPV: 33696500-0), προϋπολογισμού είκοσι εννέα χιλιάδων οκτακοσίων ευρώ (29.800,00 €) απαλλασσόμενου ΦΠΑ.

2. Χειριστής θέματος Τμηματάρχης Προμηθειών NNK/ΔΟΥ/Τ.Π. Μ.Υ. Λαντζάκης Αντώνιος, τηλ. 2821082517

Ακριβές Αντίγραφο

Πλοίαρχος (ΥΙ) Ευάγγελος Μπαλάσκας
Διευθυντής/Διοικητής NNK

ΜΠΥ Χρήστος Χριστοδουλάκης
Τμηματάρχης Γεν.Γραμματείας NNK

ΠΟΛΕΜΙΚΟ ΝΑΥΤΙΚΟ
ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Φ.604.10/25/21
Σ.420
Σούδα : 05 Ιουλ 21

ΣΗΜΑ/ΕΓΓΡΑΦΟ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΙΣΤΩΣΗΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ Ή ΕΡΓΑΣΙΑΣ	ΠΟΣΟΤ. (ΤΕΣΤ)	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ (Χωρίς ΦΠΑ)	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΝΝΚ ΥΠ.ΑΡ.02/21 από 19-05-21. ΑΑΥ: 2021000059 ΑΔΑ: 6ΦΧ36-ΩΥ8	05/07/2021	Προμήθεια Αντιδραστηρίων Κλειστών Συστημάτων (Αναλυτών) Ταχείας Μοριακής Ανίχνευσης Μικροοργανισμών με την Μέθοδο της Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμέρασης Πραγματικού Χρόνου (realtime-PCR) με Συνοδό Εξοπλισμό (Χρήση Αναλυτή)	ΤΕΜ. 745	29.800,00 €	CPV: 33696500-0

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Α. Οι οικονομικές προσφορές να υποβληθούν εντός σφραγισμένου φακέλου μέχρι την **16-07-21** και ώρα 12:00 στο ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΡΗΤΗΣ/ΓΕΝ.ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΣΟΥΔΑ ΧΑΝΙΑ ΤΚ. 73200
- Β. Εντός του φακέλου των προσφορών να επισυναφτούν τα prospectus του υλικού και Τεχνικές Προδιαγραφές.
- Γ. Η δημόσια Σύμβαση υπόκειται σε νόμιμες κρατήσεις (6,27868% Ταμείων & 4% Φ.Ε.)
- Δ. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσκομίσει Φορολογική και Ασφαλιστική Ενημερότητα για είσπραξη χρημάτων από φορείς Κεντρικής Διοίκησης. Επίσης πρέπει να προσκομιστεί απόσπασμα ποινικού μητρώου προ της υπογραφής της σύμβασης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

- «Α» Πίνακας Προγραμματισμού.
«Β» Πίνακας Προμήθειας Υλικού / Τεχνική Προδιαγραφή.

Ακριβές Αντίγραφο

Πλοίαρχος (ΥΙ) Ευάγγελος Μπαλάσκας
Διευθυντής/Διοικητής ΝΝΚ

ΜΠΥ Χρήστος Χριστοδουλάκης
Τμηματάρχης Γεν.Γραμματείας ΝΝΚ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»

Στην Πρόσκληση Ενδιαφέροντος για Υποβολή Προσφορών/ΝΝΚ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΝΝΚ

Το Ναυτικό Νοσοκομείο Κρήτης προκηρύσσει την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Κλειστών Συστημάτων (Αναλυτών) Ταχείας Μοριακής Ανίχνευσης Μικροοργανισμών με την Μέθοδο της Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμέρασης Πραγματικού Χρόνου (realtime-PCR) με Συνοδό Εξοπλισμό (Χρήση Αναλυτή)» (CPV: 33696500-0), σύμφωνα με την Τεχνική Προδιαγραφή του Παραρτήματος Β' για κάλυψη αναγκών Μικροβιολογικού Τμήματος του Ναυτικού Νοσοκομείου Κρήτης.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές να αποστείλουν την προσφορά τους ταχυδρομικά εντός σφραγισμένου φακέλου στην υπηρεσία μας (Ναυτικό Νοσοκομείο Κρήτης, Γενική Γραμματεία, Σούδα, Τ.Κ. 73200, Υπόψη Τμήματος Προμηθειών, Τηλ. 28210 82517) μέχρι την 16^η Ιουλίου 2021 ημέρα Παρασκευή και ώρα 12:00. Δεν θα ληφθούν υπόψη προσφορές που θα παραληφθούν μετά την παρέλευση της ως άνω ημερομηνίας και ώρας.

Ο συνολικός προϋπολογισμός ανέρχεται στο ποσό των είκοσι εννέα χιλιάδων οκτακοσίων € (29.800,00) χωρίς τον ΦΠΑ

Πληροφορίες: Διαδικασίες Διαγωνισμού Μ.Υ. Α. Λαντζάκης 28210 82517 ή 82872
Τεχνικής Φύσεως: Πχης (ΥΙ) Ι. Θεοδωράκος Τηλ.28210 82755

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

1. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/ κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους που καθορίζονται στη συνέχεια της παρούσας. Από τη διαγωνιστική διαδικασία θα προκύψει ένας (1) μειοδότης με τον οποίο το ΝΝΚ θα συνάψει σύμβαση.

2. Η προμήθεια θα ολοκληρωθεί με σταδιακή παράδοση των υλικών, κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του ΝΝΚ, μέχρι συμπλήρωσης των ποσοτήτων του πίνακα προς Προμήθεια Υλικού του Παραρτήματος «Β».

3. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να παραδίδει τα υλικά στο ΝΝΚ το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών από την λήψη της παραγγελίας, από το αρμόδιο τμήμα.

4. Ο προμηθευτής θα διαθέσει δωρεάν στο Ναυτικό Νοσοκομείο Κρήτης κατάλληλο αναλυτή (ένα όργανο και όχι συνδυασμό οργάνων), με αρχή λειτουργίας την χημειοφωταύγεια, για την χρήση των αντιδραστηρίων και την διενέργεια των εξετάσεων, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του παραρτήματος «Β».

5. Τα έξοδα μεταφοράς των υλικών στο ΝΝΚ βαρύνουν αποκλειστικά τον προμηθευτή.

6. Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται αριθμός IBAN και η τράπεζα που θα γίνει η κατάθεση του τελικού πληρωτέου ποσού, ημερομηνία εκδόσεως, χρόνος ισχύος της προσφοράς, χώρα προέλευσης του υλικού, όνομα εργοστασίου κατασκευής και θα πρέπει να φέρει υπογραφή και σφραγίδα της επιχείρησης.

7. Στην προσφορά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα κάτωθι πιστοποιητικά:

α. Τεχνική Περιγραφή των χαρακτηριστικών του υλικού σε επίσημα έντυπα (prospectus) του κατασκευαστή.

β. Υπεύθυνη δήλωση ότι κατά την παράδοση του υλικού θα προσκομιστεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης (Certificate of Conformity), πιστοποιητικό καταγωγής (Certificate of Origin) και πιστοποιητικό CE.

γ. Υπεύθυνη Δήλωση παροχής «Εγγύησης Καλής Λειτουργίας» των προσφερόμενων υλικών. Η παραπάνω εγγύηση θα καλύπτει κάθε δυσλειτουργία/ αλλοίωση του υλικού.

δ. Αποδεικτικό έγγραφο νομιμοποίησης του εκπροσώπου του οικονομικού φορέα (πχ καταστατικό εταιρίας).

ε. Υπεύθυνη δήλωση ότι κατά την υπογραφή της σύμβασης θα προσκομιστεί απόσπασμα ποινικού μητρώου του εκπροσώπου του οικονομικού φορέα (ημερομηνία έκδοσης το μέγιστο 6 μήνες πριν την προθεσμία υποβολής προσφορών).

στ. Πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας εν ισχύ του οικονομικού φορέα.

8. Το NNK, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα προμήθειας των ειδών του Παραρτήματος «B'», για ολόκληρη ή μικρότερη κατά 30% ποσότητα συμφώνως της παραγράφου 1 άρθρου 105 του Ν. 4412/16.

9. Η πληρωμή θα γίνει σε ευρώ (€), μετά από την προσκόμιση όλων των δικαιολογητικών, σε βάρος του κωδικού 1213 ιδίων πόρων του NNK ή από πιστώσεις ΓΕΝ-ΚΕΦΝ.

10. Οι προσφερόμενες τιμές θα είναι σε Ευρώ και θα είναι σταθερές σε όλη την διάρκεια της Σύμβασης. Υπόκεινται στις υπέρ του Δημοσίου και τρίτων νόμιμες κρατήσεις (6,27868%) οι οποίες βαρύνουν τον προμηθευτή. Κατά την πληρωμή παρακρατείται φόρος εισοδήματος σύμφωνα με το άρθρο 64 παρ.2 του Ν. 4172/13 (4%).

Ακριβές Αντίγραφο

Πλωτάρχης (Ο) Νικόλαος Τσαγγαράς
Διευθυντής ΔΟΥ/NNK

ΜΠΥ Χρήστος Χριστοδουλάκης
Τμηματάρχης Γεν.Γραμματείας NNK

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Β»

Στην Πρόσκληση Ενδιαφέροντος για Υποβολή Προσφορών/NNK.

Πίνακας Προμήθειας Υλικού / Τεχνικές προδιαγραφές

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
TEST SARS-COV-2	TEST	745

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΕΙΣΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ (ΑΝΑΛΥΤΩΝ) ΤΑΧΕΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ(realtime- PCR) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια να αποτελούν κλειστό ενιαίο σύστημα για κάθε εξέταση (τύπου κασέτας) με ελάχιστες απαιτήσεις χειρισμών από τον χρήστη. Στη κασέτα να πραγματοποιείται η απομόνωση / εκχύλιση και η ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων διασφαλίζοντας την αποφυγή επιμολύνσεων.
2. Η απομόνωση / εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων να γίνεται με χρήση μαγνητικών σφαιριδίων υψηλής απόδοσης.
3. Τα συμβατά αντιδραστήρια ανίχνευσης του SARS-CoV-2 να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.
4. Με τη χρήση των αντιδραστηρίων να δίνεται η δυνατότητα ανάλυσης απευθείας δειγμάτων αρχικού όγκου 200μl.
5. Όριο ανίχνευσης στο αρχικό δείγμα 250 copies/ml
6. Να ανιχνεύονται τα γονίδια S και N του SARS-CoV-2 με χρήση των ακόλουθων καναλιών: N gene (ROX) και S gene (FAM).
7. Να περιλαμβάνεται εσωτερικό κοντρόλ για έλεγχο & επιβεβαίωση της καλής λειτουργίας όλων των σταδίων της μεθόδου.
8. Τα αντιδραστήρια να δίνουν τη δυνατότητα ανάλυσης ρινοφαρυγγικού δείγματος, βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος (BAL) και πτυέλων.
9. Τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE-IVD

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Να εκτελεί πλήρως αυτοματοποιημένα μοριακή ανίχνευση με την μέθοδο real-time RT-PCR.
2. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον 4 ανεξάρτητες θέσεις δειγμάτων με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και δυνατότητα επιλογής διαφορετικού πρωτοκόλλου ανά θέση.
3. Το σύστημα να διαθέτει σήμανση CE-IVD.
4. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης αποτελεσμάτων των δειγμάτων που εξετάζονται ενώ ο συνολικός χρόνος ανάλυσης δείγματος για COVID-19 να μη ξεπερνά τα 90 λεπτά.
5. Να μπορεί να εκτελέσει τις ακόλουθες εξετάσεις μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2, Clostridium Difficile, Mycobacterium Tuberculosis, Hepatitis C, Hepatitis B, HSV, Group B Streptococcus, Neisseria Gonorrhoeae, Chlamydia Trachomatis.
6. Ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν για την διενέργεια των ανωτέρω εξετάσεων, ένα (1) σύστημα (αναλυτής) το οποίο να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, διεξαγωγή Real-timePCR και ανάλυση αποτελεσμάτων) απόλυτα συμβατών με τα ανωτέρω αντιδραστήρια..
7. Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης (service) από τον προμηθευτή η οποία θα προσφέρεται δωρεάν εντός 24 ωρών το αργότερο από την αναφορά δυσλειτουργίας ή βλάβης του μηχανήματος.
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και να προσφέρει δυνατότητα παρακολούθησης της εξέλιξης της ανάλυσης σε πραγματικό χρόνο και να μπορεί να δίνει τα αποτελέσματα υπό μορφή καμπύλης ενίσχυσης.
9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης QR κωδικών και απομακρυσμένης σύνδεσης με εκτυπωτή.
10. Το σύστημα να προσφέρει τη δυνατότητα δημιουργίας νέων πρωτοκόλλων.
11. Ο κάθε αναλυτής να είναι όσο το δυνατόν περιορισμένου όγκου για εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο (μέγιστη διάσταση να μην υπερβαίνει τα 60cm).

12. Ο χειρισμός του αναλυτή να μην απαιτεί εξειδικευμένους χρήστες στις μοριακές τεχνικές. Να μην απαιτούνται ιδιαίτεροι χειρισμοί του εξεταζόμενου δείγματος στο προαναλυτικό στάδιο και οπωσδήποτε να μην απαιτείται ανάδευση του δείγματος και εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων.
13. Ο αναλυτής να προσφερθεί μαζί με τον κατάλληλο υπολογιστή, εκτυπωτή και UPS και οποιοδήποτε άλλο εξοπλισμό απαιτείται για την ομαλή λειτουργία του.
14. Να υπάρχει δυνατότητα ελάχιστης διαθεσιμότητας αντιδραστηρίων από τον προμηθευτή για τον SARS-Co-V-2 διακοσίων (100) τεστ ανά εβδομάδα.
15. Ο χρόνος παράδοσής του μηχανήματος να μην υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης ενώ τα αντιδραστήρια να παραδίδονται το αργότερο εντός δέκα (10) ημερών από την τοποθέτηση της παραγγελίας.
16. Η υπηρεσία δεν δεσμεύεται για ελάχιστη ανάλυση αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της σύμβασης καθώς οι παραγγελίες θα δίνονται κατόπιν αναγκών της υπηρεσίας.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

1. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης(για τα αντιδραστήρια και για τους αναλυτές) προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του (prospectus, productdata, manual κλπ). Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.
2. Εγχειρίδιο Χρήσης (UserManual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) σε 2 γλώσσες (ελληνικά, αγγλικά) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Εάν δεν είναι άμεσα διαθέσιμη η μετάφραση στα Ελληνικά, αυτή να προσκομισθεί απαραίτητα με την παράδοση του υλικού.
3. Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου/προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ENISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ENISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» ή νεότερα.
4. Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ό,τι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004)].
5. Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/ Β'/02.10.2009)].
6. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης (service) από τον προμηθευτή η οποία θα προσφέρεται δωρεάν εντός 24 ωρών το αργότερο από την αναφορά δυσλειτουργίας ή βλάβης του μηχανήματος.
7. Υπεύθυνη δήλωση ότι θα υπάρχει δυνατότητα ελάχιστης διαθεσιμότητας αντιδραστηρίων από τον προμηθευτή για τον SARS-Co-V-2 εκατό (100) τεστ ανά εβδομάδα. Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΝΝΚ

Πλωτάρχης (ΥΙ) Ι. Θεοδωράκος ΠΝ
Ειδικός Βιοπαθολόγος