

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ**

**Αμαλιάδα : 26-03-2025
Αριθ. Πρωτ. : 2985**

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό – Γραφείο Προμηθειών
ΤΑΧ/ΚΗ. Δ/ΝΣΗ : Ευαγγελιστρίας 128
ΠΛΗΡΟΦ. Γκρίλλας Διονύσιος
ΤΗΛ/ΦΑΞ :2622 360167
E-mail : grafiopromithion@yahoo.gr

Το Γενικό Νοσοκομείο Ηλείας – Νοσηλευτική Μονάδα Αμαλιάδας,

Έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν. 4412/08.08.2016 «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ) και τις διατάξεις των Ν. 3329/05, Ν.4152/2013, Ν.4250/2014 και Ν.4782/2021, άρθρο 50.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια των κάτωθι ειδών με θέμα «Υγειονομικό υλικό» για τις ανάγκες της Επιτροπής Ενδονοσοκομειακών Λοιμώξεων, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής :**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

α/α	Περιγραφή	Ποσότητα	Παρατηρήσεις/Τεχνικές προδιαγραφές
1.	Τεστ ταχέως ελέγχου γρίπης influenza A-B, SARS-CoV-2 RAPID TEST Τριπλό τέστ.	600 τεμ	Όπως στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Τμήμα που αιτείται το υλικό : Επιτροπής Ενδονοσοκομειακών Λοιμώξεων.

Τρόπος υποβολής προσφορών :

Με κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου.

CPV: 33696300-8

Κωδικός ηλεκτρονικής τιμολόγησης (ΑΑΗΤ): 1015.E00208.0001

Ανάλυση τιμής ανά είδος και υπηρεσία, συμπεριλαμβανομένου τα σχετικά πιστοποιητικά υλικών και επισκευών.

Για προσφορές άνω των 1.500,00 € πλέον του Φ.Π.Α. να κατατίθεται ασφαλιστική – φορολογική ενημερότητα επί ποινή απόρριψης.

Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών : 31/03/2025 ώρα 12:00 π.μ.

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΚΑΠΤΥ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Παρακαλείσθε να συμμετάσχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.

Σημειώνεται ότι :

- Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα παρακάτω στοιχεία απαραίτητα :
 - Κωδικό αιτήματος νοσοκομείου

- Κωδικό είδους εταιρείας
 - Κωδικό κατασκευαστή
 - Κατηγορία και περιγραφή υλικού
 - REF number
 - Κατασκευαστικό οίκο.
2. Στην προσφορά να αναγράφονται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (εφόσον υπάρχει) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, ο κωδικός ΕΚΑΠΤΥ και ο κωδικός GMDN ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτά.
 3. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
 4. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης υλικών.
 5. Εάν δεν υπάρχουν τα υλικά κατά το χρονικό διάστημα του αιτήματός μας, παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση και από ποιο χρονικό διάστημα θα είναι αυτά διαθέσιμα από την εταιρεία σας. Σε περίπτωση μη δήλωσης εννοείται ότι υπάρχει ετοιμοπαράδοτο υλικό και κατ' επέκταση άμεση παράδοση.
 6. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.
 7. Η τιμή προσφοράς θα δίνεται αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών. Να δηλώνεται και ο Φ.Π.Α. που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει). Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το Π.Τ. της ΕΠΥ (άρθρο 24 του Ν. 3846/2010) θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
 8. Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο Φ.Π.Α. βαρύνει το νοσοκομείο.
 9. **Χρόνος ισχύος προσφορών** : Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τουλάχιστον εκατόν είκοσι (120) ημέρες.
 10. **Τρόπος παράδοσης - παραλαβής** :
 - Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια.
 - Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
 - Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της επιτροπής παραλαβής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός δέκα (10) εργάσιμων ημερών.
 11. **Ειδικοί όροι συμμετοχής** :
 - Ο προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπόμενων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
 - Η προμήθεια των ειδών που δεν εκτελεί η εταιρεία, στην οποία έγινε η αρχική κατακύρωση θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη της έρευνας και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση/ανάθεση.
 - Ο προμηθευτής με τη συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΠΟΛΙΤΗΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (SARS-COV-2, INFLUENZA A/B,)****INFLUENZA Α και Β & SARS-COV-2 RAPID TEST
RAPID TEST**

Ταχεία μέθοδος χρωματογραφίας επι πλακός για την ανίχνευση των αντιγόνων της INFLUENZA Α και Β σε ρινοφαρυγγικά δείγματα ή ρινικά αναροφήματα.

Το kit να περιέχει κασέτες με ενσωματωμένο control σε κάθε μία, να περιέχει όλα τα απαραίτητα υλικά για την τεχνική καθώς και αποστειρωμένους στυλεούς δειγματοληψίας.

Η ευαισθησία και η εκλεκτικότητα της μεθόδου είναι άνω του 97%. Να είναι σε θέση να αναγνωρίσει στελέχη της INFLUENZA Α καθώς και στελέχη της INFLUENZA Β. Να δίδεται ξεχωριστό αποτέλεσμα ανά παράμετρο

Με 24 μήνες ζωής.

SARS-COV-2 RAPID TEST

1. Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2

2. Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά

3. Να έχουν έγκριση CE-IVD.

4. Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών (ΕΟΦ 2830000637610).

5. Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).

6. 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.

7. Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.

8. Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό) και να μην απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας,

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 χρονομέτρο και μέτρα, ατομικής προστασίας). Συγκεκριμένα να μην απαιτούνται θάλαμοι βιοασφάλειας 2.

9. Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,

10. Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.

11. Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2 και να έχουν ευαισθησία 98% και ειδικότητα 99%

12. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται ακόλουθη:

α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή

β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης

Με 24 μήνες ζωής

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (SARS-COV-2, INFLUENZA A/B, RSV, ADENO RESP ΚΑΙ STREP A-RAPID TEST)	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
(Αναλυτική Τεχνική Περιγραφή του Είδους σύμφωνα με τη διακήρυξη)	ΝΑΙ	(Η απάντηση του προσφέροντα σχετικά με συμφωνία ή μη, με τις τεχνικές απαιτήσεις της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος.	(Σαφής παραπομπή στα επισυναπτόμενα έγγραφα-εγχειρίδια, προς τεκμηρίωση της απάντησης
INFLUENZA Ακαι Β RAPID TEST			
Ταχεία μέθοδος χρωματογραφίας επι πλακός για την ανίχνευση των αντιγόνων της INFLUENZA Ακαι Β σε ρινοφαρυγγικά δείγματα ή ρινικά αναροφήματα.			
Το kit να περιέχει κασέτες με ενσωματωμένο control σε κάθε μία, να περιέχει όλα τα απαραίτητα υλικά για την τεχνική καθώς και αποστειρωμένους στυλεούς δειγματοληψίας.			
Η ευαισθησία και η εκλεκτικότητα της μεθόδου είναι άνω του 97%. Να είναι σε θέση να αναγνωρίσει στελέχη της INFLUENZA Α καθώς και στελέχη της INFLUENZA Β. Να δίδεται ξεχωριστό αποτέλεσμα ανά παράμετρο			
Με 24 μήνες ζωής			
SARS-COV-2 RAPID TEST			
1.Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2			

2. Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά			
3. Να έχουν έγκριση CE-IVD.			
4. Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών (ΕΟΦ 2830000637610).			
5. Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).			
6. 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.			
7. Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.			
8. Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό) και να μην απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας,			
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.			
9. Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,			
10. Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.			
11. Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2 και να έχουν ευαισθησία 98% και ειδικότητα 99%			
12. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται ακόλουθη:			
α) να συμπεριλαμβάνονται στην αντίστοιχη λίστα του WHO (WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2) ή			
β) να συμπεριλαμβάνονται στην λίστα αξιολόγησης της FIND (https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης			
Με 24 μήνες ζωής			