



ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ

Αγράφων 3-5, Μαρούσι  
Τ.Κ. 15123  
Τηλ. 2105212000

Μαρούσι, 14-05-2019

Αρ. Πρωτ. : 3123

Διαβάθμιση : ΚΠ

Προς :

**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**Πληροφορίες:**

**Γραφείο Προμηθειών**

ΚΥΡΙΑΚΗ ΧΑΤΖΗΣΤΥΛΙΑΝΑΚΗ, 2105212870

Φαξ: 210-5212135

2105212831

**Θέμα:** ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΕΛΟΝΟΣΙΑΣ, ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ HIV-1/2 ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΛΕΪΣΜΑΝΙΑΣΗΣ

Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ (Ε.Ο.Δ.Υ.), Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου, το οποίο έχει συσταθεί δυνάμει του Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α' /46/09.03.2019) και εποπτεύεται από τον Υπουργό Υγείας, προκειμένου να προβεί στην ανάθεση της προμήθειας με τίτλο «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΕΛΟΝΟΣΙΑΣ, ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ HIV-1/2 ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΛΕΪΣΜΑΝΙΑΣΗΣ», **εκτιμώμενης δαπάνης του ποσού των 15.300,00€ άνευ ΦΠΑ** και έχοντας υπόψη ότι η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης θα διέπεται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

**Νομικό και Θεσμικό πλαίσιο**

**Α. Κείμενες διατάξεις, όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν, ιδίως δε:**

1. Το Ν. 4600/2019 (ΦΕΚ Α' 43/09.03.2019), «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις».
2. Το Ν. 4270/2014 [ΦΕΚ Α' 143/28.6.2014], «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις)», όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, στον οποίο το ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. υπήχθη με τον Ν. 4366/2016 (άρθρο 1 παρ. 1) [ΦΕΚ Α' 18/15.2.2016], «Κύρωση: α) της από 24.12.2015 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου «Ρύθμιση κατεπειγόντων θεμάτων των Υπουργείων Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Υγείας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων και Οικονομικών» (Α' 182) και β) της από 30.12.2015 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, «Ρύθμιση κατεπειγόντων θεμάτων των Υπουργείων Οικονομικών, Παιδείας, Έρευνας και Θρησκευμάτων, Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας, Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Εθνικής Άμυνας, Υγείας και Οικονομίας, Ανάπτυξης και Τουρισμού και της ΕΡΤ Α.Ε. (Α' 184) και άλλες διατάξεις».



3. Το Ν. 4412/2016 [ΦΕΚ Α' 147/8.8.2016], «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
4. Το Ν. 4605/2019 (ΦΕΚ Α'/52/01.04.2019), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (ΕΕL 157 της 15.6.2016) - Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις» (Α' 52), με το άρθρο 43 του οποίου τροποποιήθηκαν επιμέρους διατάξεις των Βιβλίων: Ι (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στην Οδηγία 2014/24/ΕΕ), ΙΙ (Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στην Οδηγία 2014/25/ΕΕ), ΙV (Έννομη Προστασία κατά τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων) & V (Τελικές Διατάξεις) του ν. 4412/2016»
5. Το Ν. 4441/2016 [ΦΕΚ Α' 27/6.12.2016], «Απλοποίηση διαδικασιών σύστασης επιχειρήσεων, άρση κανονιστικών εμποδίων στον ανταγωνισμό και λοιπές διατάξεις».
6. Το Ν. 4013/2011 [ΦΕΚ Α' 204/15.9.2011] «Σύσταση Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων – Αντικατάσταση του έκτου κεφαλαίου του Ν. 3588/2007 (πτωχευτικός κώδικας) – Προπτωχευτική διαδικασία εξυγίανσης και άλλες διατάξεις».
7. Το Ν. 3861/2010 [ΦΕΚ Α' 112/13.7.2010] «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών Οργάνων στο Διαδίκτυο “Πρόγραμμα Διαύγεια” και άλλες διατάξεις».
8. Το Ν. 2690/1999 [ΦΕΚ Α' 45/9.3.1999] «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας
9. Το Ν. 4250/2014 [ΦΕΚ Α' 74/26.3.2014] «Διοικητικές Απλουστεύσεις κ.λ.π.». Το Ν. 2859/2000 [ΦΕΚ 248 Α'/7.11.2000] «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
10. Το Ν. 4208/2013 (άρθρο 21 παρ. 6) [ΦΕΚ Α' 252/18.11.2013], «Τα Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.) και τα Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου (Ν.Π.Ι.Δ.), που αποτελούν εποπτευόμενους φορείς του Υπουργείου Υγείας, υπόκεινται σε διαχειριστικό έλεγχο αποκλειστικά από τον Γενικό Επιθεωρητή του Σ.Ε.Υ.Υ.Π. και την Υ.Π.Ε.Δ.Υ.Φ.Κ.Α., ύστερα από εντολή του Υπουργού Υγείας».
11. Το Ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107/09.05.2013) «Επείγοντα μέτρα εφαρμογής των νόμων Ν.4046/2012, 4093/2012 και 4127/2013».
12. Το Π.Δ. 28/2015 (ΦΕΚ Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία».
13. Το Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
14. Τη με αριθμό 57654/2017 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ Β' 1781) «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».
15. Την με αριθμόπρωτ. Α2β/Γ.Π.οικ.: 18864-13/03/2017 Απόφαση του Υπουργού υγείας περί ορισμού μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.).
16. Την απόφαση που ελήφθη κατά την 1η Συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Δ.Υ. στις 20-3-2019 περί ανάληψης διοίκησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 63 του Ν. 4600/2019.
17. Το Ν. 3871/2010, άρθρο 21 (ΦΕΚ Α' 141/17-08-2010) περί Δημοσιονομικής Διαχείρισης και Ευθύνης.



18. Το Ν. 2121/1993 (ΦΕΚ Α' 25/04-03-1993) «Πνευματική Ιδιοκτησία, Συγγενικά Δικαιώματα και Πολιτιστικά Θέματα».
19. Το Ν. 4024/2011 (ΦΕΚ Α' 226/27-10-2011) «Συνταξιοδοτικές Ρυθμίσεις, Ενιαίο Μισθολόγιο- Βαθμολόγιο, Εργασιακή Εφεδρεία και άλλες διατάξεις του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».
20. Το Ν. 4038/2012 (ΦΕΚ Α 14/02-02-2012) «Επείγουσες ρυθμίσεις που αφορούν την εφαρμογή του μεσοπρόθεσμου πλαισίου δημοσιονομικής στρατηγικής 2012-2015».
21. Το Ν. 4110/2013, άρθρο 23 παρ. 2, (ΦΕΚ Α' 17/23-01-2013) και τις τροποποιήσεις στον ΚΦΑΣ.
22. Το Ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167/23-07-2013) «Φορολογία εισοδήματος επείγοντα μέτρα εφαρμογής του Ν. 4046/2012, του Ν. 4093/2012 και του Ν. 4127/2013 και άλλες διατάξεις».
23. Το Ν. 3580/2007 περί Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
24. Το Ν. 4129/2013 (Α' 52) "Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο".
25. Το Ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση διατάξεων του Ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο», και ειδικά το Μέρος Γ' «Ίδρυση της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμήθειων Υγείας για την κεντροποίηση προμηθειών των εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας φορέων» (ΦΕΚ Α' 74/19-5-2017).
26. Το Ν. 4446/2016 (ΦΕΚ Α' 240/22-12-2016), «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις».
27. Το Ν. 4583/2018 (ΦΕΚ Α' 212/18-12-2018), «Πτωχευτικός Κώδικας, Διοικητική Δικαιοσύνη, Τέλη- Παράβολα, Οικειοθελής αποκάλυψη φορολογητέας ύλης παρελθόντων ετών, Ηλεκτρονικές συναλλαγές, Τροποποίηση του ν. 4270/2014 και λοιπές διατάξεις».
28. Το Ν. 2362/1995 (ΦΕΚ Α 247/27-11-1995) περί «Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις»
29. Τη με αριθμό 56902/215 (ΦΕΚ Β' 1924/02-06-2017) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ)»
30. Κάθε άλλη διάταξη της ευρωπαϊκής ή εθνικής νομοθεσίας κατά το μέρος που αφορά την παρούσα διαγωνιστική διαδικασία.
31. Διευκρινίζεται ότι την παρούσα διέπουν διατάξεις, προεδρικά διατάγματα, αποφάσεις, και εγκύκλιοι που έχουν εκδοθεί κατ' εφαρμογή ή κατ' εξουσιοδότηση των παραπάνω νόμων έστω και αν ρητώς δεν αναφέρονται στην παρούσα.
32. Την με αριθμό Π1/2380/18-12-2012 Κ.Υ.Α. (ΦΕΚ Β' 3400/20-12-2012), «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων».
33. Όλες τις οδηγίες, ερμηνευτικές εγκυκλίους και αποφάσεις που έχουν εκδοθεί από την ΕΑΑΔΗΣΥ μέχρι και την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας.



34. Τη με αριθμό Π1/2380/2012 Κ.Υ.Α.(ΦΕΚ Β' 3400/20.12.2012) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων του Υπουργείου Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων».
35. Την με αριθμό 57654/2017 (ΦΕΚ Β' 1781/23.5.2017) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας & Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».
36. Την με αριθμό 56902/215/2017 (ΦΕΚ Β' 1924/2.6.2017) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)»
37. Την με αριθμό Α2β/Γ.Π.οικ.: 18864/13-03-2017 Απόφαση του Υπουργού υγείας περί ορισμού μελών στο Διοικητικό Συμβούλιο του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.).
38. Το με αριθμό ΚΠ. 2294/27-2-2019 έγγραφο ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ. που αφορά στην απόφαση Δ.Σ για τη συγκρότηση των συλλογικών οργάνων για το 2019.
39. Το με αριθμό 2500/08-05-2019 Τεκμηριωμένο Αίτημα, το οποίο έλαβε ΑΔΑΜ: 19REQ004917753 (αρ. πρωτ. πρωτογενούς αιτήματος 336/17-4-2019)
40. Την Απόφαση Ανάληψης Δέσμευσης Δαπάνης που έλαβε ΑΔΑ: ΨΦΟΕ46ΜΗΨ5-3ΦΚ και ΑΔΑΜ: 19REQ004929568
41. Το με αριθμό 2497/08-05-2019 Τεκμηριωμένο Αίτημα, το οποίο έλαβε ΑΔΑΜ: 19REQ004917880 (αρ. πρωτ. πρωτογενούς αιτήματος 57/28-3-2019)
42. Την Απόφαση Ανάληψης Δέσμευσης Δαπάνης με ΑΔΑ: ΨΦΦΗ46ΜΗΨ5-Ο2Ρ και ΑΔΑΜ: 19REQ004929526
43. Το με αριθμό 2494/08-05-2019 Τεκμηριωμένο Αίτημα, το οποίο έλαβε ΑΔΑΜ: 19REQ004917519 (αρ. πρωτ. πρωτογενών αιτημάτων 18/22-3-2019)
44. Την Απόφαση Ανάληψης Δέσμευσης Δαπάνης με ΑΔΑ: 6ΙΜΟ46ΜΗΨ5-ΜΘΟ και ΑΔΑΜ: 19REQ004929421

**ΚΑΛΕΙ ΤΟΝ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΝΑ ΥΠΟΒΑΛΕΙ ΕΓΓΡΑΦΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΤΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΜΕ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

**ΟΜΑΔΑ Α.** Προμήθεια εργαστηριακών δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης ελονοσίας ( RDTs) *P.falciparum* αλλά και άλλων ειδών πλασμοδίων της ελονοσίας (*p.fPan*) .

Ποσότητα: 3.750 τεμάχια

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **7.500€ άνευ ΦΠΑ**

Κριτήριο ανάθεσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής (βλ. Παράρτημα Ι)

**ΟΜΑΔΑ Β.** Προμήθεια δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης HIV Rapid test Kits

Ποσότητα :1.000 ολοκληρωμένα HIV Rapid test kit

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **3.000€ άνευ ΦΠΑ**

Κριτήριο ανάθεσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (βλ. Παράρτημα Ι)

**ΟΜΑΔΑ Γ. Προμήθεια εργαστηριακών δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης λεισμανίασης**

Ποσότητα: 2.400 ολοκληρωμένα RDTs Λεισμανίασης.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των **4.800€ άνευ ΦΠΑ**

Κριτήριο ανάθεσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (βλ. Παράρτημα Ι)

CPV: 38434580-5

**Προσφορές υποβάλλονται για μία ή περισσότερες από τις Ομάδες προϊόντων, αλλά σε καμία περίπτωση για μέρος της προμήθειας των Ομάδων αυτών, σύμφωνα με τους όρους και τις προδιαγραφές της παρούσας πρόκλησης.**

#### **Α. ΧΡΟΝΟΣ – ΤΟΠΟΣ – ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Η υποβολή της προσφοράς θα πραγματοποιηθεί εντός **δέκα(10) ημερών** από την ημερομηνία γνωστοποίησης της Πρόσκλησης και έως ώρα 15:00.

Η προσφορά θα κατατεθεί είτε αυτοπροσώπως είτε με ταχυδρομική αποστολή, σε σφραγισμένο φάκελο, στην έδρα της αναθέτουσας αρχής: Αγράφων 3-5, Μαρούσι Αττικής, ΤΚ 15123 (Κεντρική Γραμματεία-Πρωτόκολλο), ο οποίος θα φέρει τις παρακάτω ενδείξεις:

- Τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα
- Την πλήρη επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας)
- Τον πλήρη τίτλο και τα πλήρη στοιχεία του προσφέροντος
- Το θέμα της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος
- Τον αριθμό πρωτοκόλλου της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος
- Την ημερομηνία λήξης της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος

Η επίσημη γλώσσα της προσφοράς είναι η ελληνική.

Το έργο της αξιολόγησης της προσφοράς θα αναλάβει η Υπηρεσία ή η αρμόδια προς τούτο Επιτροπή.

Για τις ανάγκες της αξιολόγησης η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να ζητήσει από τους προσφέροντες σε οποιαδήποτε χρονικό σημείο της διαδικασίας συμπληρωματικές διευκρινίσεις ή την προσκόμιση δικαιολογητικών και πρόσθετων τεχνικών στοιχείων (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κ.α.).

Ο φάκελος της προσφοράς θα περιέχει:

1. Τις υπεύθυνες δηλώσεις ως κάτωθι.
  2. Την τεχνική προσφορά
  3. Την οικονομική προσφορά
  4. Τους πίνακες, συμμόρφωσης & οικονομικής προσφοράς, συμπληρωμένους
- Ο φάκελος με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» θα περιλαμβάνει (πρωτότυπο και αντίγραφο):

**Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς και συγκεκριμένα:**

1. **Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα**, σε πλήρη ανταπόκριση τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της πρόσκλησης, όσο και τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά



- φυλλάδια του κατασκευαστή).
2. Συμπληρωμένο τον παρακάτω πίνακα (1) συμμόρφωσης.
  3. Τυχόν τεχνικά φυλλάδια και λοιπό υλικό τεκμηρίωσης για τον προσφερόμενο εξοπλισμό.
  4. **Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος** με την οποία θα αναφέρει την επιχειρηματική μονάδα στην οποία κατασκευάζεται το προσφερόμενο είδος, καθώς και τον τόπο εγκατάστασης της.
  5. Κάθε άλλο στοιχείο που ο υποψήφιος ανάδοχος κρίνει σκόπιμο ότι πρέπει να παρουσιάσει ή να προτείνει, το οποίο κατά την κρίση του πρέπει να ληφθεί υπόψη για την υλοποίηση του έργου και θα συμβάλει στην αρτιότερη παρουσίαση της πρότασής του, για την επιτυχή διεκπεραίωση του.
- Ο φάκελος με την ένδειξη «**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**»(πρωτότυπο και αντίγραφο)θα περιλαμβάνει **επί ποινή απόρριψης, συμπληρωμένο** τον πίνακα οικονομικής προσφοράς που περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της παρούσας

## **Β. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Ο προσφέρων οφείλει, μαζί με την προσφορά του, να καταθέσει υποχρεωτικά τα κάτωθι δικαιολογητικά:

**α.Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του αρθρ. 8 του Ν. 1599/86**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος στην οποία συμμετέχει, και θα δηλώνεται ότι:

- Πληροί τις προϋποθέσεις του Ν. 4412/2016 και ειδικά ότι δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις του άρθρου 73 παρ. 1,2 & 4 και του άρθρου 74, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν και όπου πληροί τα σχετικά κριτήρια επιλογής τα οποία έχουν καθοριστεί σύμφωνα με το άρθρο 75 (εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο).

Την υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 (α.) υποβάλλουν:

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)
- ο νόμιμος εκπρόσωπος για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς.
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει, χωρίς υπαίτια καθυστέρηση, να παρέχουν στην αναθέτουσα αρχή όλα τα δικαιολογητικά και έγγραφα που αναφέρουν στην υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 79 του Ν. 4412/2016, εφόσον τούτο ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, τόσο κατά τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης, όσο και κατά την εκτέλεση αυτής.

**β. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του αρθρ. 8 του Ν. 1599/86**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος στην οποία συμμετέχει, και θα δηλώνεται ότι:

- η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης και ότι αποδέχονται ανεπιφύλακτα τους όρους της.
- τα στοιχεία στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή,
- Επιπροσθέτως, θα αναγράφεται ο αριθμός φαξ και ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στον οποίο θα αποστέλλονται για γνωστοποίηση τα σχετικά, με την εξέλιξη του διαγωνισμού, έγγραφα και αποφάσεις.

Την υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 (β.) υποβάλλουν:

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)



- ο Πρόεδρος ή ο Διευθύνων σύμβουλος του Διοικητικού συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς.
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

**γ. Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του αρθρ. 8 του Ν. 1599/86**, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος στην οποία συμμετέχει, και θα δηλώνεται ότι:

- θα προσκομίσουν τα κάτωθι δικαιολογητικά κατακύρωσης -αναλόγως με την νομική μορφή στην οποία ανήκουν- κατά την υπογραφή της σύμβασης, εφόσον επιλεγθούν ως ανάδοχοι.

Την υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86 (γ.) υποβάλλουν:

- οι διαχειριστές στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.)
- ο Πρόεδρος ή ο Διευθύνων σύμβουλος του Διοικητικού συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.)
- ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου για τους Συνεταιρισμούς.
- ο νόμιμος εκπρόσωπος σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου.
- κάθε μέλος σε περίπτωση ένωσης προμηθευτών ή κοινοπραξίας.

#### **Γ. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

Ο υποψήφιος ανάδοχος για την υπογραφή της σύμβασης θα κληθεί να προσκομίσει τα κάτωθι νομιμοποιητικά έγγραφα, **εντός 10 ημερών** από την ανακοίνωση της επιλογής του:

**α.** Προκειμένου περί υπογραφής συμβάσεων με αντισυμβαλλόμενο **Ατομική Επιχείρηση** στο όνομα του ιδιοκτήτη της, απαιτούνται τα εξής έγγραφα:

#### **Πίνακας 1 – Έλληνες πολίτες**

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 αφενός η άσκηση του επαγγέλματός του κατά την ημέρα διενέργειας του Διαγωνισμού, αφετέρου, ότι εξακολουθεί να παραμένει εγγεγραμμένος μέχρι της επίδοσης της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης.
2. Απόσπασμα ποινικού μητρώου έκδοσης του τελευταίου τριμήνου πριν από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης από το οποίο να προκύπτει ότι:
  - 1/ δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση
    - α) για κάποιο από τα αδικήματα του αρ. 73 του Ν.4412/2016
    - β) για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεοκοπίας
  - 2/ δεν έχει καταδικαστεί βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας που εκδόθηκε η απόφαση, για αδίκημα σχετικό με την επαγγελματική του διαγωγή.



### Πίνακας 1 – Έλληνες πολίτες

3. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής Αρχής, έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο Υποψήφιος Ανάδοχος 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, αίτηση για υπαγωγή στο καθεστώς εξυγίανσης και περί μη υπαγωγής στο άρθρο 99. 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. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986, στην οποία ο Υποψήφιος Ανάδοχος θα δηλώνει όλους τους Οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) στους οποίους οφείλει να καταβάλει εισφορές για το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό.
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 τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις του. Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα εν λόγω πιστοποιητικά εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος, από την οποία και εκδίδονται τα σχετικά πιστοποιητικά.

Σε περίπτωση που ορισμένα από τα πιο πάνω δικαιολογητικά δεν εκδίδονται ή δεν καλύπτουν στο σύνολό τους όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις, πρέπει επί ποινή αποκλεισμού να αναπληρωθούν με ένορκη βεβαίωση του Υποψηφίου Αναδόχου, ενώπιον συμβολαιογράφου ή Ειρηνοδίκη, στην οποία θα δηλώνεται ότι στη συγκεκριμένη χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στον Υποψήφιο Ανάδοχο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις. Η ένορκη αυτή βεβαίωση, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, θα υποβληθεί υποχρεωτικά μαζί με τα δικαιολογητικά του ανωτέρω πίνακα. μετά την σχετική έγγραφη εντολή.

### Πίνακας 2 – Αλλοδαποί πολίτες

Τα πιστοποιητικά του παραπάνω πίνακα 1 ή άλλα ισοδύναμα έγγραφα ή αποδεικτικά μέσα εκδοθέντα από τις κατά περίπτωση αρμόδιες δικαστικές ή διοικητικές Αρχές της χώρας εγκατάστασής τους.

**β. Προκειμένου περί υπογραφής συμβάσεων με αντισυμβαλλόμενο Νομικό Πρόσωπο, απαιτούνται τα εξής έγγραφα:**

### Πίνακας 3 – Ημεδαπά νομικά πρόσωπα

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



### Πίνακας 3 – Ημεδαπά νομικά πρόσωπα

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:

1/ δεν έχει καταδικασθεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση

α) για κάποιο από τα αδικήματα του αρ. 73 του Ν.4412/2016

β) για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεοκοπίας

2/δεν έχει καταδικαστεί βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας που εκδόθηκε η απόφαση, για αδίκημα σχετικό με την επαγγελματική του διαγωγή.

Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

3. Πιστοποιητικό αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής Αρχής, έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο Υποψήφιος Ανάδοχος 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 τριμήνου πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, από το οποίο να προκύπτει ότι ο Υποψήφιος Ανάδοχος 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 ν. 4412/2016.



### Πίνακας 3 – Ημεδαπά νομικά πρόσωπα

5. Υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/1986, στην οποία ο νόμιμος εκπρόσωπος του Υποψηφίου Αναδόχου θα δηλώνει όλους τους Οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) στους οποίους ο Υποψήφιος Ανάδοχος οφείλει να καταβάλει εισφορές για το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό.
6. 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 τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις του.
7. Όλα τα έγγραφα από τα οποία προκύπτει η σύσταση και η εκπροσώπηση του Υποψηφίου Αναδόχου, και η τήρηση των προβλεπόμενων στον νόμο διατυπώσεων δημοσιότητας για τη σύσταση του Υποψηφίου Αναδόχου, τηντροποποίηση του καταστατικού του και τον διορισμό των εκπροσώπων του.

Σε περίπτωση που ορισμένα από τα πιο πάνω δικαιολογητικά δεν εκδίδονται ή δεν καλύπτουν στο σύνολό τους όλες τις πιο πάνω περιπτώσεις πρέπει, επί ποινή αποκλεισμού, να αναπληρωθούν με ένορκη βεβαίωση του Υποψηφίου Αναδόχου, ενώπιον συμβολαιογράφου ή Ειρηνοδίκη, στην οποία θα δηλώνεται ότι στη συγκεκριμένη χώρα δεν εκδίδονται τα συγκεκριμένα έγγραφα και ότι δεν συντρέχουν στον Υποψήφιο Ανάδοχο οι ανωτέρω νομικές καταστάσεις. Η ένορκη αυτή βεβαίωση, έκδοσης του τελευταίου τριμήνου, πριν την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης, θα υποβληθεί υποχρεωτικά μαζί με τα δικαιολογητικά του ανωτέρω πίνακα, μετά την σχετική έγγραφη εντολή.

### Πίνακας 4 – Αλλοδαπά νομικά πρόσωπα

Για τα αλλοδαπά νομικά πρόσωπα ισχύουν τα όσα αναφέρονται σε σχέση με τα δικαιολογητικά συμμετοχής για τα ημεδαπά νομικά πρόσωπα.

Αν σε κάποια χώρα δεν εκδίδονται τα παραπάνω πιστοποιητικά ή έγγραφα, ή δεν καλύπτουν όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, μπορούν να αντικατασταθούν από ένορκη βεβαίωση του ενδιαφερομένου, η οποία γίνεται ενώπιον δικαστικής ή διοικητικής αρχής ή συμβολαιογράφου ή οποιασδήποτε άλλης αρμόδιας αρχής της χώρας εγκατάστασης. Σε χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, δύναται να αντικατασταθεί αυτή από υπεύθυνη δήλωση. Όπου απαιτείται Υπεύθυνη Δήλωση, νοείται για τους μεν ημεδαπούς Υπεύθυνη Δήλωση σύμφωνα με τον Ν. 1599/86 του νομίμου εκπροσώπου του νομικού προσώπου ή Υπεύθυνη Δήλωση του φυσικού προσώπου και για τους δε αλλοδαπούς, κείμενο ανάλογης αποδεικτικής αξίας το οποίο θα συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση του στα Ελληνικά κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 454 του Κ.Πολ.Δικ και του Κώδικα περί Δικηγόρων.

γ. Προκειμένου περί υπογραφής συμβάσεων με αντισυμβαλλόμενο **Ενώσεις –Κοινοπραξίες**, απαιτούνται τα εξής έγγραφα:



## Πίνακας 5 – Δικαιολογητικά – Ενώσεις / Κοινοπραξίες

Για κάθε μέλος της Ένωσης/Κοινοπραξίας πρέπει να κατατεθούν όλα τα Δικαιολογητικά, ανάλογα με την περίπτωση (ημεδαπό/αλλοδαπό φυσικό πρόσωπο, ημεδαπό/αλλοδαπό νομικό πρόσωπο).

**Επισήμανση:** Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης των παρ. -α, -β, -γ, πρέπει να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο σύναψης της σύμβασης, γεγονός που ενέχει την πιθανότητα εκ νέου υποβολής μέρους ή του συνόλου αυτών.

### Δ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η υποβληθείσα προσφορά θα έχει ισχύ για -180- ημέρες και αφορά στο σύνολο της προμήθειας.

Οι λόγοι απόρριψης της προσφοράς προσδιορίζονται στο αρ. 91 του Ν. 4412/2016.

Η πληρωμή του αναδόχου για τη συγκεκριμένη προμήθεια υπόκειται σε κρατήσεις του Ν. 4412/2016, του άρθρου 8 του Ν. 3580/2007, του άρθρου 64 του Ν. 4172/2013 και του άρθρου 44 του Ν. 4605/2019.

Η κατάθεση προσφοράς συνεπάγεται την αποδοχή των όρων της παρούσας Πρόσκλησης.

Ο Πρόεδρος ΔΣ ΕΟΔΥ

Θεόφιλος Ρόζενμπεργκ

αν. Καθηγητής Χειρουργικής

Πανεπιστημίου Αθηνών

ΕΠΕΞΕΛΙΞΗ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Υπεύθυνη Γραμματείας

α.α.

Ράπτης Νικόλαος

Εσωτερική Διανομή :

Γραφείο Γραμματείας Προέδρου

Γραφείο Προμηθειών

Γραφείο Πληροφορικής & Τηλεπικοινωνιών

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

**ΟΜΑΔΑ Α. Προμήθεια εργαστηριακών δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης ελονοσίας**

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

| ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |                                                                                          |          | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ   |                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------|------------------|
| A/A          | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ<br>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ                                                                | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ<br>ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | ΠΑΡΑΤΗΡΗ<br>ΣΕΙΣ |
| 1.           | Για την ανίχνευση<br>του <i>Plasmodium vivax</i> (Pv) το<br>«paneldetectionscore» έναντι | ΝΑΙ      |                       |                  |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |     |  |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
|     | δειγμάτων <i>P.v.</i> θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75% στα 200 παράσιτα/μλ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |  |  |
| 2.  | Για την ανίχνευση του <i>Plasmodiumfalciparum</i> (Pf) το «paneldetectionscore έναντι δειγμάτων <i>P.f.</i> θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75% στα 200 παράσιτα/μλ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
| 3.  | Το ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (falsepositiverate) θα πρέπει να είναι μικρότερο από 10%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |
| 4.  | Το ποσοστό μη έγκυρων αποτελεσμάτων (invalidrate) θα πρέπει να είναι μικρότερο από 5%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | NAI |  |  |
| 5.  | Ποσότητα τεμαχίων RDTsp.f./pan σε συσκευασία που να περιέχει το μέγιστο 25 τεμάχια (με ένα φιαλίδιο διαλύτη) ανά κυτίο (π.χ. η ποσότητα 3.750 τεμαχίων μπορεί να διατεθεί σε 150 κυτία των 25 τεμαχίων με ένα φιαλίδιο διαλύτη ανά κυτίο                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NAI |  |  |
| 6.  | Θερμική σταθερότητα*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NAI |  |  |
| 7.  | Ευκολία στη χρήση**                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | NAI |  |  |
| 8.  | θα πρέπει απαραίτητα να έχουν αξιολογηθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και συγκεκριμένα η αξιολόγησή τους να περιλαμβάνεται στην έκθεση του ΠΟΥ «MalariaRapidDiagnosticTestPerformance , Results of WHO producttesting of malariaRDTs: round 8 (2016-2018)» (Διαθέσιμο σε: <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276190/9789241514965-eng.pdf?ua=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276190/9789241514965-eng.pdf?ua=1</a> ). Επιπλέον, θα πρέπει να πληρούν όλα τα κριτήρια επιλογής τα οποία συνιστώνται από τον ΠΟΥ στην ανωτέρω έκθεση. | NAI |  |  |
| 9.  | Ο χρόνος παράδοσης των δοκιμασιών πρέπει να είναι <50 ημέρες από την παραγγελία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NAI |  |  |
| 10. | Η ημερομηνία λήξης των δοκιμασιών πρέπει να είναι μετά από τουλάχιστον 15 μήνες από την παραλαβή τους στον ΕΟΔΥ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | NAI |  |  |

\* «panel detection score»: όπως αυτό ορίζεται στην έκθεση του Π.Ο.Υ. «Malaria Rapid Diagnostic Test Performance, Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 8 (2016-2018)».

\*\* Όπως περιγράφεται στην έκθεση του Π.Ο.Υ. «Malaria Rapid Diagnostic Test Performance, Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 8 (2016-2018)».

Ο ανωτέρω πίνακας τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθεί θα συμπληρωθεί πλήρως από τον υποψήφιο ανάδοχο και θα αποσταλεί με την προσφορά του επί ποινή απόρριψης.



**Πίνακας (Κριτηρίων Αξιολόγησης): Κριτήρια επιλογής δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης ελονοσίας/ τεχνικής αξιολόγησης προσφορών**

| α/α           | Κριτήρια αξιολόγησης                                                                                                                                          | Συντελεστής βαρύτητας |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1             | Για την ανίχνευση του <i>Plasmodium vivax</i> (Pv) το «paneldetectionscore»* έναντι δειγμάτων Pv θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75% στα 200 παράσιτα/μλ.      | 25%                   |
| 2             | Για την ανίχνευση του <i>Plasmodium falciparum</i> (Pf) το «paneldetectionscore»* έναντι δειγμάτων Pf θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 75% στα 200 παράσιτα/μλ. | 25%                   |
| 3             | Το ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (falsepositiverate) θα πρέπει να είναι μικρότερο από 10%.                                                             | 15%                   |
| 4             | Το ποσοστό μη έγκυρων αποτελεσμάτων (invalidrate) θα πρέπει να είναι μικρότερο από 5%.                                                                        | 15%                   |
| 5             | Θερμική σταθερότητα**                                                                                                                                         | 15%                   |
| 6             | Ευκολία στη χρήση**                                                                                                                                           | 5%                    |
| <b>Σύνολο</b> |                                                                                                                                                               | <b>100%</b>           |

\* «panel detection score»: όπως αυτοορίζεται στην έκθεση του Π.Ο.Υ. «Malaria Rapid Diagnostic Test Performance, Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015-2016)».

\*\* Όπως περιγράφεται στην έκθεση του Π.Ο.Υ. «Malaria Rapid Diagnostic Test Performance, Results of WHO product testing of malaria RDTs: round 7 (2015-2016)».

Η επιτροπή διενέργειας διαγωνισμού θα αποσφραγίσει τους φακέλους των προσφορών παρουσία των νομίμων εκπροσώπων των εταιρειών ή άλλως νομίμως εξουσιοδοτημένων προς τούτο προσώπων. Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει ως εξής:

- Αποσφραγίζεται ο φάκελος της προσφοράς και μονογράφονται όλα τα πρωτότυπα στοιχεία των υποφακέλων (εκτός των τεχνικών φυλλαδίων).
- Μετά την αποσφράγιση των φακέλων η επιτροπή διενέργειας διαγωνισμού, θα προβεί σε αξιολόγηση τόσο της τεχνικής όσο και της οικονομικής προσφοράς και θα συνταχθεί το σχετικό πρακτικό.

Η αξιολόγηση θα γίνει με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας – τιμής, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την οικονομική προσφορά όσο και τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προτεινόμενων RDTs. Για την επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τη βέλτιστη σχέση ποιότητας - τιμής θα ακολουθηθεί η παρακάτω διαδικασία :

1. Έλεγχος και αξιολόγηση των δικαιολογητικών συμμετοχής
2. Αξιολόγηση και βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών για όσες προσφορές δεν έχουν απορριφθεί κατά τον έλεγχο και την αξιολόγηση των δικαιολογητικών
3. Αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών για όσες προσφορές δεν έχουν απορριφθεί
4. Κατάταξη των προσφορών για την τελική επιλογή της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς με βάση τον ακόλουθο τύπο.

$$Li = 0,80 * (Bi / Bmax) + 0,20 * (Kmin/Ki)$$

όπου:

Li Η συνολική βαθμολογία της αξιολογούμενης προσφοράς i εκφρασμένη με δύο δεκαδικά  
B<sub>max</sub> η συνολική βαθμολογία που έλαβε η καλύτερη τεχνική προσφορά



|           |                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| $B_i$     | η συνολική βαθμολογία της Τεχνικής Προσφοράς $i$                 |
| $K_{min}$ | Το συνολικό συγκριτικό κόστος της προσφοράς με τη μικρότερη τιμή |
| $K_i$     | Το συνολικό συγκριτικό κόστος της προσφοράς $i$                  |

**Η πλέον συμφέρουσα προσφορά είναι η προσφορά με το μεγαλύτερο  $L_i$ .**

Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον υποψήφιο που έχει υποβάλει την πλέον συμφέρουσα προσφορά.

#### **Βαθμολόγηση τεχνικών προσφορών**

Η βαθμολόγηση των τεχνικών προσφορών θα γίνει σύμφωνα με τον «Πίνακα Κριτηρίων Αξιολόγησης» προσφορών του Παραρτήματος Ι για κάθε Ομάδα.

Όλα τα επιμέρους κριτήρια βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς. Η βαθμολογία των επί μέρους κριτηρίων των προσφορών είναι 100 βαθμοί για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλοι οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί έως 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

Η σταθμισμένη βαθμολογία του κάθε κριτηρίου είναι το γινόμενο του επιμέρους συντελεστή βαρύτητας του κριτηρίου επί τη βαθμολογία του και η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς είναι το άθροισμα των σταθμισμένων βαθμολογιών όλων των κριτηρίων.

#### **ΟΜΑΔΑ Β. Προμήθεια δοκιμασιών ταχείας ανίχνευσης HIVRapidtestKits**

##### **ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

| Α/Α | ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ                                            |          | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ   |              |
|-----|---------------------------------------------------------|----------|-----------------------|--------------|
|     | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ<br>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ                               | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ<br>ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ |
| 1.  | Ταχύ τεστ ανίχνευσης αντισωμάτων έναντι του HIV 1 και 2 | ΝΑΙ      |                       |              |
| 2.  | Σκαρφιστήρες/Lancets                                    | ΝΑΙ      |                       |              |



|     |                                                                                                                                                                                                                                           |     |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| 3.  | Κατάλληλος εξοπλισμός για συλλογή βιολογικού δείγματος τριχοειδικού αίματος                                                                                                                                                               | NAI |  |  |
| 4.  | Αλκοολούχα αντισηπτικά μαντηλάκια (προαιρετικά)                                                                                                                                                                                           |     |  |  |
| 5.  | Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία ανοσοχρωματογραφίας για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι HIV-1 και HIV-2 σε βιολογικό δείγμα ολικού αίματος (τριχοειδικό, φλεβικό), ορός, πλάσμα.                 | NAI |  |  |
| 6.  | Να διαθέτει ενσωματωμένο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο                                                                                                                                                                                        | NAI |  |  |
| 7.  | Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση                                                                                                                                                                                           | NAI |  |  |
| 8.  | Η αποθήκευση ή και η χρήση των αντιδραστηρίων και της συσκευασίας να μην απαιτεί ειδικές συνθήκες περιβάλλοντος                                                                                                                           | NAI |  |  |
| 9.  | Ο απαιτούμενος χρόνος εξέτασης να είναι 10-30 λεπτά για τον προσδιορισμό αξιόπιστου αποτελέσματος της μεθόδου. Η ένδειξη του αποτελέσματος να παραμένει σταθερή για τα επόμενα λεπτά (τουλάχιστον 5 λεπτά)                                | NAI |  |  |
| 10. | Σε περίπτωση που δεν περιέχονται στη συσκευασία τα λοιπά αναλώσιμα που απαιτούνται για την εξέταση με τριχοειδικό αίμα (παρακέντηση δακτύλου), βάσει των επισήμων οδηγιών χρήσης της εταιρείας, πρέπει να συμπεριληφθούν κατά τη προσφορά | NAI |  |  |
| 11. | Ο χρόνος ζωής να είναι τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής                                                                                                                                                                  | NAI |  |  |
| 12. | Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων, τα οποία χρησιμοποιούνται μαζί με το διαγνωστικό προϊόν, πρέπει να παραμένει έως και την ημ/νία λήξης μετά το άνοιγμά τους.                                                                             | NAI |  |  |
| 13. | Η ευαισθησία και η ειδικότητα, ως δύο καθοριστικοί παράγοντες για την ακρίβεια της δοκιμασίας, θα πρέπει να είναι τουλάχιστον >99% και >98% αντίστοιχα.                                                                                   | NAI |  |  |
| 14. | Τα προϊόντα να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και να δηλώνεται η καταλληλότητά τους για διαγνωστική χρήση                                                                                                                  | NAI |  |  |
| 15. | Να μεσολαβούν λίγα στάδια έως τη λήψη του αποτελέσματος για να διευκολύνεται η χρήση του και σε χώρους εκτός δομής υγείας.                                                                                                                | NAI |  |  |
| 16. | Τα προϊόντα να είναι δηλωμένα στο ηλεκτρονικό μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του ΕΟΦ                                                                                                                                                  | NAI |  |  |



|     |                                                                        |     |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| 17. | Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τις 50 ημέρες από την παραγγελία. | ΝΑΙ |  |  |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|

Ο ανωτέρω πίνακας τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθεί θα συμπληρωθεί πλήρως από τον υποψήφιο ανάδοχο και θα αποσταλεί με την προσφορά του επί ποινή απόρριψης.

#### ΟΜΑΔΑ Γ. Προμήθεια εργαστηριακών δοκιμασιών ταχείας διάγνωσης λεισμανίασης

##### ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

| ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ |              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------|--------------|
| A/A          | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ  | ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ |
| 1.           | Βασίζονται στην τεχνική της ανοσοχρωματογραφίας (χρήση ανασυνδυασμένου αντιγόνου K39), φέροντας εσωτερικό μάρτυρα για την επιβεβαίωση της αναλυτικής διαδικασίας. Οι δοκιμασίες θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ολικό αίμα και να έχουν πιστοποίηση CE/IVD (δηλαδή να είναι κατάλληλες για διαγνωστικούς σκοπούς)                                         | ΝΑΙ      |                     |              |
| 2.           | Συσκευασία κυτίων που περιέχουν το μέγιστο 40 τεμάχια (με φιαλίδιο/α διαλύτη) ανά κυτίο                                                                                                                                                                                                                                                                              | ΝΑΙ      |                     |              |
| 3.           | Οι δοκιμασίες ταχείας διάγνωσης λεισμανίασης θα πρέπει απαραίτητα να έχουν ευαισθησία (sensitivity) μεγαλύτερη από 92%, ειδικότητα (specificity) μεγαλύτερη από 97% και ακρίβεια (accuracy) τουλάχιστον 97%. Τα ποσοστά ευαισθησίας, ειδικότητας και ακρίβειας θα πρέπει να υποστηρίζονται επισήμως και να αποδεικνύονται από πληροφορίες του κατασκευαστικού οίκου. | ΝΑΙ      |                     |              |
| 4.           | Ο χρόνος παράδοσης των δοκιμασιών πρέπει να είναι <50 ημέρες από την παραγγελία                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ΝΑΙ      |                     |              |
| 5.           | Η ημερομηνία λήξης των δοκιμασιών πρέπει να είναι μετά από τουλάχιστον 15 μήνες από την παραλαβή τους στον ΕΟΔΥ.                                                                                                                                                                                                                                                     | ΝΑΙ      |                     |              |

Ο ανωτέρω πίνακας τεχνικών προδιαγραφών που ακολουθεί θα συμπληρωθεί πλήρως από τον υποψήφιο ανάδοχο και θα αποσταλεί με την προσφορά του επί ποινή απόρριψης.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

---

### ΠΙΝΑΚΑΣ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ [€] |        | ΦΠΑ [€] | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ<br>ΜΕ ΦΠΑ [€] |
|-----|-----------|----------|--------------------|--------|---------|-----------------------------|
|     |           |          | ΤΙΜΗ<br>ΜΟΝΑΔΑΣ    | ΣΥΝΟΛΟ |         |                             |
|     |           |          |                    |        |         |                             |
|     |           |          | <b>ΣΥΝΟΛΟ</b>      |        |         |                             |