



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΠΕ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ
" Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ "

Αναρτητέα στην ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Καταχωριστέα στο ΚΗΜΔΗΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Το Γενικό Νοσοκομείο Χανίων « Ο Άγιος Γεώργιος» με την υπ' αριθμ. **17000-23/08/2021** Πράξη Διοικητή του Γ.Ν.Χανίων (**ΑΔΑ 93ΙΓ46907Τ-9Β6**) και έχοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν2286/95, Ν3329/2005, Ν2955/01, το Νόμο 4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α/08-08-2016) Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), 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, όπως αυτοί ισχύουν:

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ ΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ SARS-COV-2 ΜΕ REAL TIME PCR (CPV 33696500-0)**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Έρευνα Αγοράς μέσω της πλατφόρμας i-supplies
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑΣ « i-supplies» έως την Τρίτη 31/08/2021 και ώρα 11:00 π.μ. ΤΑ ΛΟΙΠΑ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ (ΛΟΓΩ ΟΓΚΟΥ) ΝΑ ΑΠΟΣΤΑΛΟΥΝ ΣΤΟ E-MAIL: entousakis@chaniahospital.gr
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ»
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ SARS-COV-2 (CPV 33696500-0)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1359
ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ (REQ)	21REQ009101734 2021-03-23

ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΑΔΑ	603N46907T-ΓΟΒ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	Προϋπολογισμός : 30.000,00 ευρώ συμ.Φ.Π.Α.0% Προϋπολογισμός : 30.000,00 ευρώ άνευ Φ.Π.Α.0%
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Χανίων «Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ» Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται ΔΥΟ (2) ΜΗΝΕΣ Σημείωση: Διάρκεια ισχύος των προσφορών : 120 ημέρες.
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	Τηλ: 28210 22300 E-mail: entousakis@chaniahospital.gr

Η παρούσα Έρευνα Αγοράς διέπεται από τις διατάξεις του Ν 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε από το Ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/9-3-2021) «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» και ισχύει για επιμέρους διατάξεις από 9/3/2021 και όπως τίθεται σε ισχύ από 01/06/2021.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ SARS-CoV-2 (CPV 33696500-0)

ΚΩΔΙΚΟΣ OR-CO	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΜΧ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΜΕΡΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 0%	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΑΕ
276221	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ SARSCOV-2 ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL-TIME PCR (CPV 33696500-0)	2.000	15,00 €	30.000,00 €	0,00 €	30.000,00 €	1359

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ανίχνευση SARS-CoV-2

Να αποτελεί πλήρες διαγνωστικό κιτ (CE-IVD) για την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 με real time PCR σε αυτόματη διαδικασία (απομόνωση ιϊκού RNA, προετοιμασία και τρέξιμο της real time PCR).

Να περιλαμβάνονται τα αντιδραστήρια και πλαστικά αναλώσιμα για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων (DNA, RNA) από κλινικά δείγματα μέσω αυτοματοποιημένου συστήματος που διαθέτει το εργαστήριο. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων του ιού SARS-CoV-2, καθώς και για την προετοιμασία των αντιδράσεων real time PCR με αυτοματοποιημένο τρόπο.

Να είναι συμβατό με το διάλυμα UTM το οποίο χρησιμοποιείται για τη μεταφορά των δειγμάτων. Να είναι συμβατό με το σύστημα GS1-HT που διαθέτει το εργαστήριο.

Να περιλαμβάνονται τα αντιδραστήρια για την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και τον ποιοτικό προσδιορισμό του νέου κορωνοϊού από δείγμα αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα σε UTM).

Το προσφερόμενο τεστ να βασίζεται στη μέθοδο της Real time PCR και να ανιχνεύει τον νέο κορωνοϊό μέσω δύο γονιδίων του ιού (Ε και Ν γονίδια).

Το κιτ ανίχνευσης να περιλαμβάνει δείγμα εσωτερικού ελέγχου που να πιστοποιεί την ορθή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και την ορθή πραγματοποίηση της αντίδρασης PCR, ώστε να πιστοποιείται η μη ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης PCR.

Να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) με τον αναλυτή real time PCR που διαθέτει το εργαστήριο.

Η αναλυτική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 350 αντίγραφα/ ml για το Ν γονίδιο και τουλάχιστον 700 αντίγραφα/ ml για το Ε γονίδιο.

Το κιτ ανίχνευσης να έχει πιστοποιηθεί για την ορθή ανίχνευση σε πραγματικά κλινικά δείγματα σε κλινικές μελέτες, τα αποτελέσματα των οποίων να έχουν πιστοποιηθεί μέσω των εκκινήτων που προτείνονται από τον παγκόσμιο οργανισμό υγείας.

Επισημαίνεται ότι το Γ.Ν. Χανίων, διαθέτει αναλυτή PCR με τα εξής στοιχεία: BIOANALYTICA PCR ΑΝΟΙΧΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΕ ΟΛΑ ΤΑ ΣΤΑΔΙΑ EXTRACTION SYSTEM HAMILTON MICROLAB NIMBUS THERMAL CYCLER CFX96 REALTIME SYSTEM

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ			
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ			
1		ΝΑΙ		

- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
- Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
- Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαράβατος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).
- Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχομένων του.
- Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).
- Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.
- Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.
- Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ», για έστω και ένα από τους όρους στον πίνακα συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο.

Ο οικονομικός φορέας που λαμβάνει μέρος στον παραπάνω διαγωνισμό οφείλει να υποβάλει ηλεκτρονικά τα εξής έγγραφα δικαιολογητικά τα οποία αποσφραγίζονται και ελέγχονται κατά την διαδικασία της αξιολόγησης της προσφοράς καθώς και πιστοποιητικό εκπροσώπησης εφόσον δεν είναι φυσικό πρόσωπο.

α) Όσον αφορά την παράγραφο 1 του άρθρου 73, Απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και τα πρόσωπα του δεύτερου εδαφίου της παραγράφου 1 του άρθρου 73.

β) Όσον αφορά την παράγραφο 2 του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) και ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις.

γ) Όσον αφορά την παράγραφο 4, περίπτωση β' του άρθρου 73, πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Αν το κράτος-μέλος ή η χώρα του οικονομικού φορέα δεν εκδίδει τα έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό δεν καλύπτουν όλες τις ως άνω περιπτώσεις α) – γ) (όπως αυτά αναφέρονται και στις παράγραφους 1 και 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73), τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

δ) Για την απόδειξη της απαίτησης της παραγράφου 1α) και 2 του άρθρου 75, Πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή του οικονομικού φορέα σε αυτό. Για την απόδειξη άσκησης γεωργικού ή κτηνοτροφικού επαγγέλματος, οι οικονομικοί φορείς προσκομίζουν σχετική βεβαίωση άσκησης επαγγέλματος, από αρμόδια διοικητική αρχή ή αρχή Οργανισμού Τοπικής Αυτοδιοίκησης.

Στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)

21PROC009106129 2021-08-24

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA