



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6<sup>ΗΣ</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ  
& ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

Αριθ. Πρωτ.:26775  
Πάτρα: 18.09.2024



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ  
"ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ"

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

#### «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ALLPLEX HPV28 DETECTION KIT ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	<b>Ημερομηνία: 09.10.2024</b> <b>Ημέρα: ΤΕΤΑΡΤΗ</b> <b>Ώρα: 11.00 πμ</b>
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου.
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ALLPLEX HPV28 DETECTION KIT ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</b>
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV- ΚΑΕ	33696500-0
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	<b>12.000,00€ πλέον το ΦΠΑ</b>
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	<b>12 μήνες</b>
ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Όπως αναφέρεται στη Πρόσκληση
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΣΤΟ Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ	<b>ΝΑΙ</b>
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΣΤΟ SITE ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	<b>ΝΑΙ</b>
ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΥΓΕΙΑ	<b>ΝΑΙ</b>

## 1. Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

---

### 1.1 Είδος διαδικασίας

Η επιλογή του προμηθευτή, θα γίνει μέσω Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος με την διαδικασία της συλλογής προσφορών και υπό τις προϋποθέσεις και τους ειδικότερους όρους της παρούσας.

### 1.2 Χρηματοδότηση σύμβασης

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ». Η δαπάνη για τη σύμβαση βαρύνει τον Κ.Α.Ε. : 1329 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024 του Φορέα.

## 2. Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης

---

- Αντικείμενο της σύμβασης είναι η ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ALLPLEX HPV28 DETECTION KIT ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ για το Παθολογοανατομικό Εργαστήριο.
- Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στους ακόλουθους κωδικούς του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33696500-0
- Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών όπως περιγράφονται στο Παράρτημα.
- Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε δώδεκα (12) μήνες
- Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται στο ποσό των 12.000,00€ πλέον το Φ.Π.Α.

## 3. Θεσμικό πλαίσιο

---

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν, και ιδίως:

- Του Π.Δ. 63/05 (Φ.Ε.Κ. 98/Α/05) «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147 Α/2016 .
- Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»(Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147 Α/2016 .
- Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147 Α/2016 .
- Του Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001), όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147 Α/2016 .
- Του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
- Του Ν. 4605/2019 (Α' 52) «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 τεχνολογίας 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».
- Του Ν. 3310/2005 (ΦΕΚ 30/Α/2005) «Μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας και την αποτροπή καταστρατηγήσεων κατά τη διαδικασία σύναψης δημοσίων συμβάσεων», όπως τροποποιήθηκε με τις διατάξεις του Ν. 3414/2005 (ΦΕΚ 279/Α/2005) «Τροποποίηση του Ν. 3310/2005 ....» όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147 Α/2016 .

- Του Π.Δ. 166/2003 (Φ.Ε.Κ. 138/Α/2003 ) «Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην Οδηγία 2000/35/29–6–2000 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις Εμπορικές Συναλλαγές» όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147<sup>Α</sup>/2016 .
- Την με αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» όσον αφορά τις διατάξεις που δεν είναι αντίθετες με τις διατάξεις του ΠΔ 147<sup>Α</sup>/2016 .
- Του Ν.4782 ΦΕΚ Α 36/9.3.2021 Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους το μείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία.
- Του Ν. 4738 ΦΕΚ Α 207/27.10.2020 –Τροποποίηση άρθρου 73 Ν.4412/16
- Την αριθ. 46/05.09.2024 Απόφαση του Δ.Σ του Νοσοκομείου για έγκριση σκοπιμότητας, τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας συνοπτικού διαγωνισμού

#### 4. Προθεσμία παραλαβής προσφορών και διενέργεια διαγωνισμού

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»	Γρ. 10 ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ & ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	08.10.2024 ΗΜΕΡΑ: ΤΡΙΤΗ ΩΡΑ: 14.00 μ.μ.	09.10.2024 ΗΜΕΡΑ: ΤΕΤΑΡΤΗ ΩΡΑ: 11.00 π.μ.

Οι προσφορές, με ποινή απόρριψης υποβάλλονται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος προσφοράς), στον οποίο πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς τα ακόλουθα:

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΤΟΥ [ αναγράφονται τα στοιχεία του προσφέροντος, δηλαδή : επωνυμία και σε περίπτωση ένωσης τις επωνυμίες των οικονομικών φορέων που την αποτελούν, καθώς και τα απαραίτητα στοιχεία επικοινωνίας (ταχυδρομική διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου, fax, e-mail) ] για το Διαγωνισμό: «**ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ALLPLEX HRV28 DETECTION KIT ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**»

Υπόψη: κ. Δ. ΣΑΚΚΑΤΟΥ

*Προσφορές που κατατέθηκαν εκπρόθεσμα δεν γίνονται αποδεκτές.*

#### 5. Τρόπος υποβολής & σύνταξης προσφορών

Ο φάκελος θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «**Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία**» και θα περιλαμβάνει τρεις ξεχωριστούς σφραγισμένους φακέλους με τις ενδείξεις:

##### **Α. «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**

- Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/86, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρούσας διακήρυξης στην οποία θα δηλώνεται:
- Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.

- Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- Να αναφέρεται ο χρόνος ισχύος της προσφοράς.
- Φορολογική & Ασφαλιστική ενημερότητα
- Ποινικό Μητρώο Εκπροσώπου/ων
- Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ
- Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας.

#### **B. «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**

Στο φάκελο τοποθετούνται τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που ζητούνται από το **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ** της Πρόσκλησης.

#### **Γ. «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ»**

Στο φάκελο τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία, με την τιμή της προσφοράς σε Ευρώ. Στην τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη νόμιμη επιβάρυνση που προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις, εκτός από τον ΦΠΑ. Ο ΦΠΑ θα δίδεται σε ξεχωριστή στήλη. Σε περίπτωση ασυνήθιστα χαμηλής οικονομικής προσφοράς, εφαρμόζονται τα προβλεπόμενα από το άρθρο 88 του ν. 4412/2016.

Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης ή είναι υπό αίρεση απορρίπτεται.

Εναλλακτικές προσφορές δε γίνονται δεκτές.

**Το τίμημα της οικονομικής προσφοράς δεν πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογιζόμενη δαπάνη όπως αυτή ορίζεται στην παρούσα.**

**Προσφορές που αναγράφουν τιμές πάνω από το παρατηρητήριο του άρθρου 24 του ν. 3846/10 θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες όπου ταυτοποιούνται.**

<b>A/A</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ</b>	<b>ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ</b>
1	200/test	60,00€/test πλέον το Φ.Π.Α.	12.000,00€ πλέον το Φ.Π.Α.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι προσφορές είναι δυνατό:

**α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας** μέσα σε σφραγισμένο φάκελο μέχρι την ημερομηνία και ώρα λήξης υποβολής των προσφορών

**β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση του Νοσοκομείου** με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την ημερομηνία και ώρα λήξης υποβολής των προσφορών. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη «Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία».

Ο φάκελος της προσφοράς πρέπει απαραίτητα να φέρει **ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ** την ΕΠΩΝΥΜΙΑ και τη ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ του Διαγωνιζόμενου και να γράφει ευκρινώς τις ενδείξεις:

. ΠΡΟΣΦΟΡΑ (με κεφαλαία)

. ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ»

Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη των προσφορών, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλονται με τον ως άνω τρόπο. Οι προσφορές που είτε υποβλήθηκαν μετά την καθορισμένη ημερομηνία είτε δεν έφθασαν έγκαιρα στην Υπηρεσία Διενέργειας, θα επιστρέφονται στους Προσφέροντες χωρίς να έχουν αποσφραγισθεί.

- Ο φάκελος να περιέχει τα ακόλουθα: Δικαιολογητικά συμμετοχής, την τεχνική και οικονομική προσφορά.

- Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προσφέροντα για χρονικό διάστημα **εκατό ογδόντα (180) ημερών**
- Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία.

## 6. Αξιολόγηση προσφορών

---

- (α) Αποσφραγίζεται ο κυρίως φάκελος προσφοράς, η επιτροπή προβαίνει αρχικά στον έλεγχο των δικαιολογητικών συμμετοχής και εν συνεχεία στην αξιολόγηση των τεχνικών προσφορών των προσφερόντων των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής έκρινε πλήρη.
- (β) Στη συνέχεια η Επιτροπή Διαγωνισμού προβαίνει στην αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών των προσφερόντων, των οποίων τα δικαιολογητικά συμμετοχής και η τεχνική προσφορά κρίθηκαν αποδεκτά,
- (γ) Συντάσσει πρακτικό και εισηγείται αιτιολογημένα την αποδοχή ή απόρριψή τους, την κατάταξη των προσφορών και την ανάδειξη του αναδόχου.
- (δ) Στην περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον της Επιτροπής του Διαγωνισμού και παρουσία των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές.
- (ε) Τα αποτελέσματα του ελέγχου και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης. Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία, την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο του πρακτικού της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών.
- Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής ειδοποίησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.
- Η υπογραφή του συμφωνητικού έχει αποδεικτικό χαρακτήρα. Εάν ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το συμφωνητικό μέσα στην προθεσμία που ορίζεται στην ειδική πρόσκληση, κηρύσσεται έκπτωτος και η κατακύρωση γίνεται στον προσφέροντα που υπέβαλε την αμέσως επόμενη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει μόνο της τιμής. Αν κανένας από τους προσφέροντες δεν προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται, σύμφωνα με την περίπτωση β' της παραγράφου 1 του άρθρου 106 του Ν.4412/16.
- Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης: σύμφωνα με τους ειδικότερους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, κατόπιν γνωμοδότησης του αρμοδίου οργάνου του Νοσοκομείου.

Για ό,τι δεν προβλέπεται από την παρούσα Πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών του Δημοσίου διατάξεις, όπως ισχύουν κάθε φορά.

## 7. Ενστάσεις

---

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205Α του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Π.Γ.Ν.Π.  
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΚΟΣ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

## Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για την Ανίχνευση και Γονοτύπηση της HPV Λοίμωξης

1. Το προσφερόμενο διαγνωστικό kit να είναι κατάλληλο για την γονοτύπηση 28 διαφορετικών υποτύπων του ιού HPV.
2. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει και να τυποποιήσει τους εξής γονότυπους του HPV: 16,18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 γονότυπους υψηλού κινδύνου (High-risk types) και 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70 γονότυπους χαμηλού κινδύνου (Low-risk types).
3. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει DNA του HPV σε κλινικά δείγματα υγρής φάσης και κολπικά επιχρίσματα.
4. Η διαγνωστική διαδικασία να βασίζεται στην πολυπλεκτική (multiplex) PCR πραγματικού χρόνου ενός σταδίου (Real-time One-step RT-PCR).
5. Το kit να φέρει σήμανση CE-IVD για in-vitro διαγνωστική χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση του πρωτοκόλλου της Real-Time PCR, όπως το μείγμα ολιγονουκλεοτιδίων, DNA πολυμεράση, Uracil-DNA glycosylase (UDG), Buffer που περιέχει dNTPs, και 3 διαφορετικούς θετικούς μάρτυρες (Positive Controls) για να καλύπτουν όλους τους HPV γονότυπους (28 γονότυπους) που ανιχνεύει το kit.
6. Να περιλαμβάνει ενδογενή μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας (Endogenous Internal Control), ο οποίος να ανιχνεύεται στην αντίδραση της PCR, για τον έλεγχο της ορθής λήψης δείγματος, της σωστής εκχύλισης του DNA από το κλινικό δείγμα, και της αξιοπιστίας της αντίδρασης PCR (έλλειψη αναστολέων της PCR).
7. Το kit να μπορεί να αποθηκευτεί στους  $-20^{\circ}\text{C}$ . Η απόδοση των αντιδραστηρίων του kit να μην επηρεάζεται έως 5 κύκλους ψύξης-απόψυξης.
8. Το προσφερόμενο kit να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας, το οποίο να παρέχει αυτόματα διαγνωστικά αποτελέσματα τόσο ανά γονότυπο όσο και συνολικά διαγνωστικό αποτέλεσμα ανά δείγμα, χωρίς την ανάγκη ανάλυσης και υπολογισμού των τιμών Ct των καμπυλών της RT-PCR από τον χρήστη.
9. Να δίδονται τιμές Ct για κάθε γονότυπο.
10. Όλες οι αντιδράσεις για κάθε δείγμα να πραγματοποιούνται σε 2 σωληνάρια PCR και να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 40 δειγμάτων ταυτόχρονα.
11. Το kit να έχει δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 100 διαφορετικά παθογόνα χωρίς να παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 80 από αυτά. Να αναφερθούν τα παθογόνα που έχουν δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση.
12. Η πολυπλεκτική (multiplex) PCR να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 2 ώρες.
13. Να παρέχεται kit το οποίο να είναι εξειδικευμένο για την απομόνωση του DNA του ιού HPV.
14. Ο προμηθευτής να παρέχει στο εργαστήριο και τα απαραίτητα υλικά (πχ σωληνάρια PCR, κα) που χρειάζεται η μέθοδος ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
15. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας και την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, όσο και για την εκπαίδευση των χρηστών.
16. Να υπάρχει αποδεδειγμένη εμπειρία σε Δημόσιο Νοσοκομείο. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

17. Να παρέχεται δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών.

## **Τεχνικές Προδιαγραφές Θερμικού Κυκλοποιητή Πραγματικού Χρόνου RT-PCR**

1. Να είναι συμβατός με την προσφερόμενη μέθοδο.
2. Ο προσφερόμενος θερμικός κυκλοποιητής να φέρει την ένδειξη CE/IVD.
3. Να διαθέτει Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων
4. Να διαθέτει 6 κανάλια ανίχνευσης.
5. Να δύναται να πραγματοποιήσει ανάλυση σε έως και 5 στόχους
6. Ευαισθησία: 1 αντίγραφο της αλληλουχίας στόχου ανθρώπινου γενωμικού DNA.
7. Εύρος οπτικής ανίχνευσης: 450-730 nm.
8. Χρόνος σάρωσης (Scan time): 12 sec για όλα τα κανάλια, 3 sec για ένα κανάλι.
9. Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας (Max Ramp rate): 5°C/sec.
10. Μέσος όρος μεταβολής θερμοκρασίας (Average Ramp rate): 3,3°C/sec.
11. Να συνοδεύεται από φορητό Η/Υ για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μέσω ειδικού λογισμικού.
12. Να παρέχεται δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών.

## **Τεχνικές Προδιαγραφές Συστήματος Αυτόματης Απομόνωσης Γενετικού Υλικού**

1. Το σύστημα να απομονώνει ταχύτατα και αυτόματα γενετικό υλικό προερχόμενο από μεγάλη γκάμα πηγών, όπως κυτταρολογικό δείγμα υγρής φάσης (LBC), κολπικό ή τραχηλικό επίχρισμα, ούρα, τομές παραφίνης, και συμπαγή ιστό.
2. Να διαθέτει πιστοποιήσεις CE-IVD.
3. Το προσφερόμενο kit να είναι εξειδικευμένο για την απομόνωση του DNA του ιού HPV. Να είναι πλήρες και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου εκτός από την Proteinase K που διατηρείται σε θερμοκρασία 2-8°C.
4. Να ολοκληρώνει την απομόνωση του γενετικού υλικού σε λιγότερο από 60 λεπτά ανά δείγμα για έως και 16 δείγματα ταυτόχρονα.
5. Να ενσωματώνει την τεχνολογία μεταφοράς μαγνητικών σφαιριδίων.
6. Ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος να εξασφαλίζει την 100% ανάλωση των αντιδραστηρίων για οποιοδήποτε αριθμό απομονώσεων χωρίς άσκοπη απώλεια αντιδραστηρίων.
7. Να δέχεται όγκο δείγματος προς επεξεργασία 300μL.
8. Η ανάδευση να γίνεται με περιδίνηση για την αποφυγή επιμολύνσεων.
9. Να παράγει όγκο έκλουσης γενετικού υλικού 50-80μL ανά δείγμα.

10. Να ενσωματώνει την τεχνολογία μεταφοράς μαγνητικών σφαιριδίων.
11. Να διαθέτει εσωτερική ειδική εγκατάσταση αποστείρωσης του με υπεριώδη ακτινοβολία για την αποφυγή επιμολύνσεων. Να μπορεί στη μνήμη του να αποθηκεύει έως 100 πρωτόκολλα.
12. Το σύστημα να είναι μικρών διαστάσεων έως 55cm x 30cm x 45cm, και βάρους λιγότερο των 25 kg για να τοποθετείται εύκολα στον διαθέσιμο εργαστηριακό χώρο.
13. Να διαθέτει touch screen οθόνη 7 ιντσών.
14. Να παρέχεται δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών.