



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ- ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ: Ι. ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ  
ΤΗΛ: 213 2058539  
E-mail: [y.anastasopoulos@sismanoglio.gr](mailto:y.anastasopoulos@sismanoglio.gr)

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ**

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 1429  
ΗΜΕΡ: 21-1-2022

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ Νο 3/2022 ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-COV-2 (RAPID TEST) (CPV:33141625-7)» προϋπολογισθείσας ετήσιας δαπάνης 18.000,00€ ΦΠΑ 0% (μηδενικός συντελεστής Φ.Π.Α Ν. 4764/2020 (ΦΕΚ Α'/256/23.12.2020) , με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής**

**ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Είδος διαγωνισμού	ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ
Αναθέτουσα Αρχή	ΝΠΔΔ Γ.Ν.Α «Σισμανόγλειο- Αμαλία Φλέμιγκ»
Κριτήριο Κατακύρωσης	Πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής προσφορά
Τόπος υποβολής Προσφορών	Πρωτόκολλο Γ.Ν.Α «Σισμανόγλειο- Αμαλία Φλέμιγκ» και Γραφείο Προμηθειών, Σισμανογλείου 1, 151 26- Μαρούσι
Ημερομηνία Λήξης Κατάθεσης Προσφορών	Ημερομηνία:31-1-2022 Ημέρα: Δευτέρα Ώρα: 2 μ.μ
Χρόνος Διενέργειας	Ημερομηνία: 1-2-2022 Ημέρα: Τρίτη Ώρα: 11 μ.μ
Τόπος Διενέργειας	Το Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου Σισμανογλείου 1, 151 26- Μαρούσι
Περιγραφή Είδους/Υπηρεσίας	ΙΑτροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars-cov-2 (rapid test) (cpv:33141625-7)
Προϋπολογισθείσα Δαπάνη	<b>18.000,00 Συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 0%</b>
Διάρκεια της σύμβασης	Έξι (6) μήνες
Χρόνος και Τόπος Παράδοσης	Γ.Ν.Α «Σισμανόγλειο- Αμαλία Φλέμιγκ

**Έχοντας υπόψη τις διατάξεις όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν :**

- του Ν.4782/2021 «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»
- του Ν. 4727/2020 Ψηφιακή Διακυβέρνηση- Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες
- του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/8-8-2016 τ.Α') «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
- του Ν.4542/2016 (Α' 95) άρθρο τέταρτο «Ρυθμίσεις για την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας»
- Του Ν.4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
- του Ν.4152/2013, υποπαρ.Ζ5 περί συναλλαγών μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών
- του Ν.3918/11, άρ.13 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις»
- του Ν.3329/05 (ΦΕΚ 81 Α'/4-4-05) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
- του Π.Δ.80/2016 «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
- τις άμεσες και επιτακτικές ανάγκες του Νοσοκομείου «ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ – ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ»
- την υπ' αριθ 1/13-1-22 ΘΕΜΑ 14 ΗΔ (ΑΔΑ: 6ΔΤΨ4690Ω5-ΠΙΤ) απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και διενέργειας του διαγωνισμού
- την απόφαση ανάληψης υποχρέωσης με ΑΔΑ: ΨΘ6Φ4690Ω5-ΩΩΞ.
- Των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα της παρούσας διακήρυξης, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω,



### **ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ**

σε κατάθεση γραπτών και σφραγισμένων προσφορών, για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars-cov-2 (rapid test) (cpv:33141625-7) διάρκειας έξι (6) μηνών και προϋπολογισθείσας δαπάνης **18.000,00 €** φπα : 0% , με απευθείας ανάθεση και με **κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής**

**Η αποσφράγιση τω προσφορών θα γίνει στο Νοσοκομείο (Γραφείο Προμηθειών) ενώπιον επιτροπής, στις 01-02-2022, ημέρα ΤΡΙΤΗ , ώρα 11.00π.μ.**

**Η ημερομηνία λήξης κατάθεσης των προσφορών είναι η προηγούμενη (εργάσιμη) ημέρα από την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, δηλαδή στις 31-01-2022, ημέρα ΔΕΥΤΕΡΑ και ώρα 14:00** ήτοι επτά (7) ημέρες μετά τη δημοσίευση της παρούσας στο ΚΗΜΔΗΣ. Η κατάθεση των προσφορών θα γίνεται στο Γραφείο Προμηθειών αφού προηγουμένως πρωτοκολληθούν στη Γραμματεία του Νοσοκομείου. Προσφορές που κατατίθενται στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία είναι εκπρόθεσμες και θα επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε έξι (6) μήνες από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

### **Διευκρινήσεις:**

1. Το πλήρες κείμενο της διακήρυξης είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής: <http://www.sismanoglio.gr>
2. Το πλήρες κείμενο της πρόσκλησης δημοσιεύτηκε στο Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ. σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Ν.4412/16.
3. Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί που πληρούν τους όρους της Πρόσκλησης.
4. Οι προσφορές θα κατατεθούν στην ελληνική γλώσσα μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο (κυρίως φάκελος) ο οποίος θα περιλαμβάνει τρεις υποφάκελους: έναν υποφάκελο με την τεχνική προσφορά, έναν υποφάκελο με την οικονομική προσφορά και έναν υποφάκελο με τα δικαιολογητικά συμμετοχής
5. Ο κυρίως φάκελος θα φέρει τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα, καθώς και τα στοιχεία της πρόσκλησης (τον αριθμό και τον τίτλο/αντικείμενο της πρόσκλησης, την επωνυμία του διενεργούντος το διαγωνισμό και την ημερομηνία διενέργειας).
6. Μέσα στον κυρίως φάκελο τοποθετούνται τα παρακάτω:

**A)** Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με τα ανωτέρω στοιχεία και την ένδειξη **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ** στον οποίο περιλαμβάνονται:

**A1) Υπεύθυνη δήλωση** (όπως εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014), του Ν. 1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των παρ. 1, 2 και 4β του άρθρου 73 και των παρ. 1 και 2 του άρθρου 74 για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- 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.
- Παραίτηται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
- Συμμετέχει σε μια μόνο σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού. Στην περίπτωση νομικών προσώπων, η υπογραφή της ως άνω Υπεύθυνης Δήλωσης απαιτείται από τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα

**A2) Παραστατικό εκπροσώπησης** εφόσον οι προμηθευτές συμμετέχουν με αντιπρόσωπο τους

**B)** Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με την ένδειξη **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η τεχνική προσφορά με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και αντίγραφο αυτής σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή. Στην τεχνική προσφορά ο προσφέρων θα δηλώνει αναλυτικά τη συμμόρφωση ή μη των προσφερόμενων ειδών σε σχέση με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της Διακήρυξης (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α'). Οι υποψήφιοι υποχρεούνται να προσκομίσουν όλα τα ζητούμενα στοιχεία, ή δείγματα των ειδών, σύμφωνα με τις κατά περίπτωση οδηγίες.



Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να δηλώσουν κάθε στοιχείο σχετικό με την αναφερόμενη προμήθεια, με πληροφοριακά έντυπα (πιστοποιήσεις ISO, CE, κ.λπ.) και να δηλώνουν το όνομα ή την Εμπορική Επωνυμία και Διεύθυνση του παραγωγού συσκευαστή.

- Γ)** Καλά σφραγισμένος υποφάκελος με τα ανωτέρω στοιχεία και την ένδειξη **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** στον οποίο τοποθετείται η οικονομική προσφορά και αντίγραφο αυτής σε έντυπη μορφή και ηλεκτρονική μορφή.
- 7.** Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να υποβάλλουν προσφορά για το σύνολο της ποσότητας που περιλαμβάνονται στην Πρόσκληση. Οι τιμές των προσφορών για τα προσφερόμενα είδη/υπηρεσίες θα εκφράζονται σε ευρώ (€). Στην προσφερόμενη τιμή θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση εκτός ΦΠΑ. **Οι προσφερόμενες τιμές αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως και είναι δεσμευτικές καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Προσφορές στις οποίες δεν προκύπτει με σαφήνεια η τιμή, που υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη ή που θέτουν όρο αναπροσαρμογής, απορρίπτονται ως μη κανονικές.** Εναλλακτικές προσφορές ή αντιπροσφορές απορρίπτονται.
- 8.** Η ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ του φακέλου των τεχνικών προσφορών, των οικονομικών προσφορών και των δικαιολογητικών κατακύρωσης γίνεται σε μία δημόσια συνεδρίαση.
- 9.** Κατά την αποσφράγιση των προσφορών δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες στο διαγωνισμό ή οι νόμιμοι εκπρόσωποι αυτών, που απαραίτητα θα πρέπει να έχουν νόμιμο παραστατικό εκπροσώπησης.
- 10.** Κατά την αξιολόγηση η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει οποιοδήποτε διευκρίνιση ή στοιχείο κρίνει απαραίτητο.
- 11. Ο τελικός ανάδοχος προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 θα πρέπει να προσκομίσει κατά την υπογραφή της σύμβασης τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης σύμφωνα με το άρθρο 80 του Ν.4412/2016.**
- α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου.** Που εκδίδεται έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους Η υποχρέωση αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.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
- β. Φορολογική ενημερότητα.** (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του)
- γ. Ασφαλιστική ενημερότητα** (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016) (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του)
- δ. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή το ισχύον καταστατικό** της εταιρείας από όπου προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας (Το παρόν πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του).
- Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω πιστοποιητικών εντός δέκα (10) ημερών από τη σχετική πρόσκληση ο υποψήφιος ανάδοχος αποκλείεται από τη διαδικασία και καλείται ο αμέσως επόμενος στην κατάταξη συμμετέχων.
- 12.** Με την υπογραφή της σύμβασης, ο προμηθευτής υποχρεούται στην έκδοση εγγυητικής επιστολής καλής εκτέλεσης, ίση με το 4% της συμβατικής αξίας χωρίς να υπολογίζεται ο ΦΠΑ, ισχύος τουλάχιστον δύο (2) μήνες επιπλέον της λήξης της σύμβασης.
- 13.** Οι προσφορές θα ισχύουν για χρονικό διάστημα τουλάχιστον εκατόν ογδόντα (180) ημερών και θα αναγράφουν την αποδοχή των όρων της διακήρυξης.
- 14.** Τρόπος Πληρωμής: Όλες οι πληρωμές θα γίνονται σε ευρώ (€) μετά τη διαδικασία της οριστικής παραλαβής των προς προμήθεια ειδών από την Επιτροπή Παραλαβής και την προσκόμιση των νομίμων δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις κατά το χρόνο πληρωμής και σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων, σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην υποπαρ.25 του Ν.4152/13 «περί συναλλαγών μεταξύ επιχειρήσεων και δημοσίων αρχών».
- 15.** Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:
- α) Κράτηση ύψους 2% υπέρ Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (Ν.3580/2007)
- β) Κράτηση ύψους 0,07% υπέρ ΕΑΑΔΗΣΥ. Επί της εν λόγω κράτησης επιβάλλεται χαρτόσημο 3% και κράτηση υπέρ ΟΓΑ ποσοστού 20% επί του χαρτοσήμου.
- γ) Κράτηση ύψους 0,06% υπέρ Α.Ε.Π.Π. Επί της εν λόγω κράτησης επιβάλλεται χαρτόσημο 3% και κράτηση υπέρ ΟΓΑ ποσοστού 20% επί του χαρτοσήμου.
- δ) Παρακράτηση φόρου εισοδήματος 8%
- Τα έξοδα μεταφοράς των υλικών μέχρι τις αποθήκες του Νοσοκομείου βαρύνουν τον προμηθευτή
- 16.** Σε περίπτωση αθέτησης των όρων της Σύμβασης, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος (άρθρο 203 του Ν.4412/16).
- 17.** Για κάθε θέμα που δεν αναφέρεται ρητώς στη διακήρυξη, ισχύει η κείμενη Νομοθεσία.



22PROC009954800 2022-01-24

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ - ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1ης ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ - ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.

18. Σε περίπτωση κατακύρωσης αντίστοιχου διαγωνισμού από την ΕΚΑΠΥ, την ΥΠΕ, το Υπουργείο ή άλλο Φορέα, μονομερώς το Νοσοκομείο και χωρίς δικαίωμα για αποζημίωση του αναδόχου, θα διακόψει την σύμβαση.
19. Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.2016.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΛΑΪΝΑΣ



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α' - ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

## ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ- ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΔ/2022				
A/A	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	33141625-7	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων sars-cov-2 (rapid test)	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής προσφορά	6.000 RAPID TEST

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπό στοιχεία Δ1α/Γ.Π.οικ.75342/2020 (Β' 5198) Υπουργική Απόφαση:

A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ / ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ
1.	Να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
2.	Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
3.	Να έχουν έγκριση CE-IVD.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
4.	Να έχουν προαιρετικώς έγκριση FDA-EUA.	<b>Προαιρετική</b>	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
5.	Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
6.	Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξης τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
7.	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 ταυτόχρονα σε πολλαπλές περιοχές στην Ελλάδα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
8.	Να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
9.	Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό). 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.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
10.	Να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν την διαδικασία σε όλα τα στάδια,	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
11.	Στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό.	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	
12.	Να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησία-ειδικότητας για SARSCoV-2. 1. Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:	Υποχρεωτική	ΝΑΙ/ΟΧΙ	





<p>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 (<a href="https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/">https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/</a>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή</p> <p>γ) να έχει δημοσιευθεί η αξιολόγησή τους σε περιοδικό με κριτές το οποίο καταλογογραφείται στην PubMed και έχει Impact Factor από την Clarivate Analytics μεγαλύτερο ή ίσο από 2 (το 2019 ή το 2020).</p> <p>Στην συγκεκριμένη δημοσίευση η αξιολόγηση της ευαισθησίας της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα με τουλάχιστον εκατό (100) δείγματα από ασθενείς τα οποία έχουν ελεγχθεί ως θετικά μέχρι και τον τριακοστό τρίτο (33ο) κύκλο της αντίδρασης.</p> <p>Στη δημοσίευση, η αξιολόγηση της ειδικότητας της δοκιμασίας θα πρέπει να έχει γίνει σε σύγκριση με realtime PCR και συγκεκριμένα σε τουλάχιστον διακόσια σαράντα (240) δείγματα από ασθενείς, τα οποία έχουν ελεγχθεί με realtime PCR ως αρνητικά.</p> <p>2. Η ευαισθησία της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2, όπως αυτή προκύπτει από την κατά τα ανωτέρω επαρκή αξιολόγηση (WHO, FIND ή δημοσίευση σε περιοδικό με κριτές, όπως περιγράφεται παραπάνω), πρέπει να είναι ίση ή μεγαλύτερη από 85% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει με realtime PCR καθώς και ότι είναι θετικά μέχρι και τον 33ο κύκλο. Η ειδικότητα της δοκιμασίας για ανίχνευση SARS-CoV-2 θα πρέπει να προκύπτει από την επαρκή αξιολόγηση ως ίση ή μεγαλύτερη από 98% (μέση ή διάμεση τιμή) σε δείγματα που έχουν βγει αρνητικά με realtime PCR.</p> <p>3. Ειδικά στην περίπτωση που η μέθοδος δεν βρίσκεται στη λίστα του WHO ή στη λίστα της FIND, για την απόδειξη της επαρκούς αξιολόγησης της συγκεκριμένης δοκιμασίας, από τους φορείς που τη χρησιμοποιούν ή τη διαθέτουν προς διενέργεια ελέγχων φορέας κορωνοϊού, απαιτούνται τα ακόλουθα αποδεικτικά έγγραφα των ελάχιστων αναγκαίων χαρακτηριστικών των δοκιμασιών:</p> <p>α) πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,</p> <p>β) διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed την στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),</p> <p>γ) διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,</p> <p>δ) υπεύθυνη δήλωση ότι στην δημοσίευση που κατατέθηκε πληρούνται τα κριτήρια ποιότητας της αξιολόγησης και συγκεκριμένα ότι η ευαισθησία έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 100 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί ως θετικά με realtime PCR μέχρι και τον 33ο κύκλο, ενώ η ειδικότητα έχει ελεγχθεί με τουλάχιστον 240 ανεξάρτητα δείγματα που έχουν μετρηθεί αρνητικά με realtime PCR.</p>			
---	--	--	--