

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
 ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>η</sup> Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ  
 Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ  
 Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 8 Πεντέλη  
 Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών  
 Πληροφ.: ΕΥΑΓΓ. ΠΛΙΑΚΟΥ  
 Τηλ . 213 2052 508 ή 518  
 Fax: 213 2052 441

Πεντέλη, 11-12-2020  
 Αρ. Πρωτ.: 13304

**ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Προμήθειας Εξωσυμβατικού Είδους**

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδων Πεντέλης προτίθεται να προβεί στην προμήθεια των κάτωθι ειδών, με τη διαδικασία της συλλογής προσφορών, για

**«RAPID TESTS ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2», ως κατωθι:**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-COV-2 (RAPID TEST)**

1. Να προσφερθεί ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία για την ανίχνευση **ειδικού αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του νέου κορωνοϊού** με μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο από απευθείας ρινοφαρυγγικό δείγμα, όσο και από υγρό υλικό μεταφοράς για ιούς.
3. Να βασίζεται στη χρήση υψηλής ευαισθησίας μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι του ειδικού Αντιγόνου του νουκλεοκαψιδίου του νέου κορωνοϊού για την προσκόλληση του ειδικού αντιγόνου με μεγάλη ακρίβεια που να δίνει μέγιστες επιδόσεις μεθόδου
4. Το kit να περιέχει επιπρόσθετα ρινοφαρυγγικά swabs , extraction tubes, dropper tips και buffer.
5. Να μην απαιτούνται άλλα παρελκόμενα αντιδραστήρια που να μην παρέχονται
6. Να παρέχει απάντηση εντός 20 λεπτών
7. Να έχει πολύ χαμηλό όριο ανίχνευσης (LoD) **1.05x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml** μετά από μελέτη με ποσοτικοποιημένο στέλεχος του ιού SARS CoV-2
8. Να έχει ελεγχθεί για τις επιδόσεις μεθόδου με τη μέθοδο αναφοράς PCR και να έχει προκύψει όσον το δυνατό υψηλότερη **ειδικότητα ,ευαισθησία και ακρίβεια** .
9. Να έχει ελεγχθεί και να μην δίνει, όσο το δυνατόν διασταυρούμενες αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων πολλών στελεχών influenza και εποχικής γρίπης, πολλών άλλων κορωνοϊών , των δύο τύπων RSV, ρινοϊών, αδενοϊών, και πολλών τύπων parainfluenza), επίσης να έχει ελεγχθεί με πολλά στελέχη μικροβίων που συχνά προκαλούν πνευμονία. Να αναφέρονται στο ένθετο προς αξιολόγηση.
10. Να έχει ελεγχθεί με πολλούς πιθανούς παρεμβατικούς παράγοντες (ουσίες και αντιβιοτικά) και να μην δίνει όσο το δυνατό ψευδή αποτελέσματα. Να αναφέρονται στο ένθετο προς αξιολόγηση.
11. Να μπορεί να φυλαχτεί σε συνθήκες ψύξης ή θερμοκρασίας δωματίου (2-30°C).
12. Να φέρει σήμανση CE για IVD χρήση.
13. **ΔΕΙΓΜΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ**

Τα παραπάνω είδη πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν σήμανση CE.

**Οι τιμές των προσφερομένων υλικών, δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές (αν υπάρχουν), του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε. Π. Υ. . Οι**

οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά ανωτέρω παραδεκτές τιμές, απορρίπτονται.

(Εγκύκλιος ΕΠΥ 2269/19.3.2012 ΑΔΑ: Β445Θ-ΩΩΒ)

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ΠΡ/ΝΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ κα ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΚΗ τηλ. 213 2052 590**

**Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΙΔΩΝ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

*Οι προσφορές θα κατατίθενται στο γραφείο Προμηθειών, (κτήριο Δ, 1<sup>ος</sup> όροφος) σε κλειστό φάκελο με αριθμό πρωτοκόλλου από την Γραμματεία του Νοσοκομείου, στον οποίο απαραιτήτως θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός πρωτοκόλλου του αιτήματος και να έχουν διάρκεια τουλάχιστον 2 μήνες.*

μέχρι την **ΠΕΜΠΤΗ 17-12-2020** και **μέχρι τις 14:00**

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 18/12/20 και ΏΡΑ ~09:00**

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από τη δημοσίευση του παρόντος.

**Η ΑΝΑΠΛ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΕΥΣΤΑΘΙΑ ΚΑΤΟΙΚΟΥ**