



Βέροια, 12 Ιανουαρίου 2022  
αρ. πρόσκλησης 1/2022  
αρ. πρ. 456/12-1-2022

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**3<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ**  
**ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ**

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ** : Οδός Βέροιας-Ασωμάτων  
(περιοχή Παπάγου)  
**Τ.Κ.** : 59100  
**ΤΜΗΜΑ** : Οικονομικό  
**ΓΡΑΦΕΙΟ** : Προμηθειών  
**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** : Αικ. Μπορτένα  
**ΤΗΛΕΦΩΝΟ** : 23313-51157 / 51314  
**e-mail** : [prom6@verhospi.gr](mailto:prom6@verhospi.gr)

**ΠΡΟΣ**  
**ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση - Υποβολής Προσφοράς Προμήθειας Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST), για τις επείγουσες ανάγκες της Υγ. Μον. Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας»

**ΣΧΕΤΙΚΑ:**

1. ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ τ. Α' 147/8-8-2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα,
2. η από 25-2-2020 Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α'/25-2-2020, άρθ. 3) και ο Ν. 4682/2020 (ΦΕΚ 76/Α'/3-4-2020, άρθ. 1) κύρωσης αυτής,
3. ο Ν. 4876/2021 (ΦΕΚ 251/Α'/23-12-2021) παράτασης ισχύος του άρθ. 3 της από 25-2-2020 Π.Ν.Π., έως την 31η-3-2022,
4. ο Ν. 4764/2020 (ΦΕΚ 256/Α'/23-12-2020): Ρυθμίσεις για την προστασία της δημόσιας υγείας από τις συνέπειες της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19, την ενίσχυση των μέσων μαζικής μεταφοράς, την επιτάχυνση της απονομής των συντάξεων, τη ρύθμιση οφειλών προς τους Οργανισμούς Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις,
5. η με αρ. Δια/Γ.Π.οικ. 75342 (ΦΕΚ 5198/Β'/24-11-2020) Υπουργική Απόφαση περί Εξειδίκευσης των αναγκαίων χαρακτηριστικών διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test),
6. το με αρ. πρωτ. 214/3-1-2022 έγγραφο του Τμήματος Προμηθειών, της 3ης Υγειονομικής Περιφέρειας (Μακεδονίας), σχετικά με την προμήθεια προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) σύμφωνα με τις ανάγκες του εκάστοτε φορέα και μέχρι την ολοκλήρωση του κεντρικού διαγωνισμού της Ε.Κ.Α.Π.Υ.
7. το με αρ. πρωτ. 187/5-1-2022 έγγραφο Προϊστάμενης Αρχής του Παθολογικού Τομέα της Υγ. Μον. Βέροιας περί της ανάγκης της εν λόγω προμήθειας,

8. η με αρ. πρωτ. 351/10-1-2022 (απ. 43η) (ΑΔΑ: 61Ι44690Β7-ΗΣ5) απόφαση Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας περί έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με απευθείας ανάθεση κατόπιν Πρόσκλησης προς κάθε ενδιαφερόμενο, Προμήθειας Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) και ορισμού μελών Επιτροπής Αξιολόγησης και
9. η με αρ. πρωτ. 408/11-1-2022 (54<sup>η</sup>) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης (ΑΔΑ: 6Ξ554690Β7-ΟΚΔ – 22REQ009910742), του Διοικητή της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ. Ν. Ημαθίας

Η Υγειονομική Μονάδα Βέροιας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε

**Πρόσκληση Υποβολής Προσφοράς για την Προμήθεια Προϊόντων Ταχέων Ελέγχων Αντιγόνων SARS-CoV-2 (RAPID TEST) (CPV 33124100-6) για την κάλυψη επείγουσών αναγκών της Υγειονομικής Μονάδας, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης και ύστερα από έκδοση της παρούσας πρόσκλησης, συνολικού προϋπολογισμού 6.500,00 € (Φ.Π.Α. 0%) και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή).**

**Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας και για άμεση παράδοση του υλικού.**

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε **σε σφραγισμένο φάκελο, σε έντυπη μορφή,** τα ακόλουθα, σε τρεις (3) υποφάκελους:

- I. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», σε δύο αντίγραφα,
- II. την «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», σε δύο αντίγραφα και
- III. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

#### **ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:**

**Με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», κατατίθενται τα εξής:**

##### **A. Υπεύθυνη Δήλωση** του συμμετέχοντα με την οποία να δηλώνεται :

- α) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,
- γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,
- δ) ότι ο προσφέρων διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης,
- ε) ότι η προσφορά του ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και
- στ) τα ζητούμενα υλικά θα παραδίδονται το αργότερο μέσα σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες από τη διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας της Αναθέτουσας Αρχής προς τον Προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται για το σύνολο της ποσότητας ή τμηματικά, σύμφωνα με τις ανάγκες της Αναθέτουσας Αρχής.

Με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ** », κατατίθενται τα εξής:

- A.** Η πλήρης τεχνική περιγραφή για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO) σύμφωνα με την Ε3/833/99 Κοινή Υπουργική Απόφαση όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με την με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 82 του Ν. 4412/2016.

- B.** Η οικονομική προσφορά της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπόψη η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη προμήθεια και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Οι συμμετέχοντες στην διαδικασία του διαγωνισμού υποχρεούνται στην οικονομική τους προσφορά (σε χωριστή στήλη) να αναγράψουν τις τιμές του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ και τον Α/Α κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς. Σε περίπτωση που το είδος δεν παρακολουθείται από το ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ αυτό θα δηλώνεται σε υπεύθυνη δήλωση. Προσφορές ανώτερες του ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**», κατατίθενται όσα αφορούν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

- 1) Απόσπασμα 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 οικονομικός φορέας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτει, ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση, για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.  
Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και

στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς,

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό<sup>1</sup>.

- 2) **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή, και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την **καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται **υπεύθυνη δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεών τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

- 3) **Υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του ν. 4412/2016.

**Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.**

**Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο, άλλως επιφέρουν κυρώσεις και να φέρουν υπογραφή μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης).**

**Κάθε προσφορά** συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει, στην Ελληνική Γλώσσα και υποβάλλεται μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε δύο (2) αντίγραφα, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α. η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα,
- β. η επωνυμία της αναθέτουσας αρχής (ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί τη διαδικασία),
- γ. ο τίτλος της σύμβασης (το αντικείμενο της προμήθειας),
- δ. η καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης προθεσμίας υποβολής προσφορών),
- ε. τα στοιχεία του οικονομικού φορέα (αποστολέας).

Το είδος της προμήθειας θα αφορά στην κάλυψη της **Υγειονομικής Μονάδας Βέροιας του Γ. Νοσοκομείου Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί άμεσα μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού.**

<sup>1</sup> Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας.

Ο Προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις:

- i. ποσοστό 2% επί του τιμολογίου της σύμβασης μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου ποσού παρακρατούμενου υπέρ τρίτων, σύμφωνα με την αριθμ. ΔΥ6α/Γ.Π./οικ. 36932/17-3-2009 Κ.Υ.Α. σε εφαρμογή του άρθρου 3 του Ν. 3580/2007,
- ii. ποσοστό 0,07%, Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων βάσει του Ν. 4013/2011 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με το Ν. 4072/2012 άρθρο 38 παραγ. 2β & το Ν. 4146/2013 άρθρο 61 και το Ν. 4412/2016 παρ. 7 του άρθρου 375 «τροποποιούμενες διατάξεις», που υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Η εν λόγω κράτηση υπόκειται σε τέλος χαρτοσήμου 3% (πλέον 20% εισφοράς υπέρ ΟΓΑ επ' αυτού),
- iii. ποσοστό 0,06% υπέρ της Αρχής Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (Α.Ε.Π.Π.) εφαρμογής της παρ. 3 του άρθρου 350 του Ν. 4412/2016, όπως καθορίστηκε με την αριθμ. 1191 ΚΥΑ ( Φ.Ε.Κ. 969/τ.Β' /22-3-2017) που υπολογίζεται επί της συνολικής αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων και ανεξαρτήτως ποσού και πηγής προέλευσης κάθε αρχικής, τροποποιητικής ή συμπληρωματικής δημόσιας σύμβασης. Η εν λόγω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου, που υπολογίζεται με ποσοστό 20 % επί του χαρτοσήμου,
- iv. Κατά την πληρωμή του τιμήματος παρακρατείται ο προβλεπόμενος φόρος εισοδήματος.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του προμηθευτή-αναδόχου, θα γίνει από το Νοσοκομείο Ημαθίας μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου της προμήθειας, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/13).

**Καταληκτική ημερομηνία υποβολής έντυπης προσφοράς της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Τρίτη 18-1-2022 και ώρα 12:00η μεσημβρινή, κατά την οποία θα διενεργηθεί και η αποσφράγιση των φακέλων προσφορών από την αρμόδια επιτροπή.**

Οι τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους, επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ**

**ΗΛΙΑΣ Γ. ΠΛΙΟΓΚΑΣ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ****ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓ. ΜΟΝ. ΒΕΡΟΙΑΣ - Γ. Ν. ΗΜΑΘΙΑΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ - ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ</b>	<b>M/M</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ</b>
<b>1</b>	<b>ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΑΧΕΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ SARS-CoV-2 (RAPID TEST)</b>	<b>TEM</b>	<b>5.000</b>	<b>1,30</b>

Για την προμήθεια του αναφερόμενου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την κάλυψη των επείγουσών αναγκών της Υγ. Μον. Βέροιας του Γ. Ν. Ημαθίας, συνολικού προϋπολογισμού **6.500,00 € (Φ.Π.Α. 0%)**, ισχύουν τα εξής αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας (ΥΑ αρ. ΔΙα/Γ.Π.οικ. 75342 - ΦΕΚ 5198/Β/24-11-2020):

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από τον κορωνοϊό πρέπει να έχουν τα ακόλουθα:

- 1)** να ανιχνεύουν αντιγόνο του SARS-CoV-2,
- 2)** να εκτελούνται σε δείγματα ρινοφαρυγγικά,
- 3)** να έχουν έγκριση CE-IVD, η έγκριση FDA-EUA είναι επιθυμητή αλλά όχι υποχρεωτική,
- 4)** να βγάζουν αποτέλεσμα εντός τριάντα (30) λεπτών,
- 5)** να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους (πλέον του 1 μήνα) σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου),
- 6)** 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,
- 7)** να μπορούν να εκτελεστούν συγχρόνως και ανεξάρτητα πολλαπλά δείγματα,
- 8)** 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, 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,

9) να περιέχουν δείγματα θετικού και αρνητικού μάρτυρα ικανά να ελέγξουν τη διαδικασία σε όλα τα στάδια,

10) στις ενδείξεις αποτελέσματος να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό,

11) να έχουν περάσει από επαρκή αξιολόγηση ευαισθησίας-ειδικότητας για SARS-CoV-2

- Ως επαρκής αξιολόγηση ορίζεται η ακόλουθη:

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 στη λίστα αξιολόγησης της FIND (<https://www.finddx.org/covid-19-old/sarscov2-eval-antigen/>) με διαθέσιμα αποτελέσματα αξιολόγησης ή

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).

Στη 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.

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.

- 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.
- 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:

- i. πλήρες αντίγραφο της δημοσίευσης, όπως είναι δημοσιευμένη από ιατρικό περιοδικό,
- ii. διαθέσιμη προς επίδειξη περίληψη του άρθρου στην PubMed τη στιγμή της αξιολόγησης (εκτύπωση περίληψης από ιστοσελίδα της PubMed),
- iii. διαθέσιμο προς επίδειξη αντίγραφο από το JCR της Clarivate που να φαίνεται το impact factor του περιοδικού,
- iv. υπεύθυνη δήλωση ότι στη 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.