



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: Α. Καμπυλαυκά
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν. Κηφισιά
ΤΗΛ.: 210 35.01.545

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για συλλογή γραπτών προσφορών, με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021), για την προμήθεια **«ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-3)**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **15.900,00€ συμ/νου Φ.Π.Α.**, με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για διάστημα ενός (1) έτους.

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα:

1. Την Υ.Α. Υ4α/20074/15-02-2013 (ΦΕΚ Β΄ 557/11.03.2013) «Οργανισμός του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
2. Του αριθ. 7 του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ81/Α΄/4.4.2005) "Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις
3. Των άρθρων 75-83 του ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α΄ 184/23.9.2020) «Ψηφιακή Διαφάνεια-ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ»
4. Του ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α΄ 167/23.07.2013) σχετικά με την παρακράτηση φόρου εισοδήματος και ειδικότερα του άρθρου 64
5. Την παρ. Ζ του άρθρου Πρώτου του ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α΄ 107/09.05.2013) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16-02-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»
6. Του ν. 4270/2014 (ΦΕΚ Α΄ 143/28.06.2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) –δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
7. Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α΄ 147/08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε/ αντικαταστάθηκε/ συμπληρώθηκε με τον ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α΄ 36/09.05.2021)«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»
8. Του ν. 4915/2022 (ΦΕΚ Α 63/24.3.2022) όπως τροποποιήθηκε με τον ν.4958/2022 (ΦΕΚ Α 142/21.7.2022) και ειδικότερα του άρθρου 27, στο οποίο αναφέρεται μεταξύ άλλων ότι: «...σε ότι αφορά στην προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμο υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών καθώς και ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού εντός του προϋπολογισμού έκαστου φορέα, η

αρμοδιότητα για την έγκριση σκοπιμότητας, ανεξαρτήτως ποσού ανήκει στο Διοικητικό Συμβούλιο έκαστου, υπαγόμενου στη ΔΥΠΕ φορέα και στον Διοικητή ή υποδιοικητή της αρμόδιας ΥΠΕ για τους φορείς της πρωτοβάθμιας και την κεντρική υπηρεσία των ΥΠΕ»

9. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/05.08.2016) «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»
10. Την Υ.Α. Γ4β/Γ.Π.οικ.91557 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ 1114/31.12.2019) περί διορισμού Διοικητή στο Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι», αρμοδιότητας της 1 ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής, του οποίου η θητεία παρατάθηκε με την Υ.Α. Αριθμ. Γ4β/Γ.Π. οικ.6570 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 88/3.2.2022).

Β. Την υπ' αριθ. 21/ΤΑ/2024 Διακήρυξη του Τακτικού Ανοικτού διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «**ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**» (CPV 33690000-3), προϋπολογισθείσας δαπάνης 145.617,50€ συμ/νου ΦΠΑ., με ημερομηνία διενέργειας την 30^η Ιουλίου 2024.

Γ. Την υπ' αριθμ. 26η/Θ16ο/12.09.2024 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκαν: **1.** Τα πρακτικά της επιτροπής αξιολόγησης του Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού κάτω των Ορίων για την προμήθεια «**ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**» (CPV 33690000-3), προϋπολογισθείσας δαπάνης **145.617,50€ συμ/νου Φ.Π.Α.** και, σύμφωνα με αυτά, ανάδειξη των μειοδοτιών ή μοναδικών προσφερουσών εταιρειών ως προσωρινών αναδόχων, με συνολική κατακυρωθείσα δαπάνη 142.464,00€ συμ/νου Φ.Π.Α., για διάστημα ενός (1) έτους.
2. Η διενέργεια πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος με συλλογή γραπτών προσφορών, για την προμήθεια του είδους που δεν κατακυρώθηκε διότι δεν προσφέρθηκε, συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης **3.153,50€ συμ/νου Φ.Π.Α.**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για διάστημα ενός (1) έτους.

Δ. Την υπ' αριθ. 18439/01.11.2024 (ΑΔΑ: 94ΚΤ469ΗΔΖ-ΓΔΘ) Πρόσκληση εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για συλλογή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης, για την προμήθεια «**ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**», προϋπολογιζόμενης δαπάνης 3.153,50€ συμ/νου Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για διάστημα ενός (1) έτους, με ημερομηνία διενέργειας την 07^η/11/2024.

Ε. Το υπ' αριθμ. 19861/26.11.2024 πρακτικό αξιολόγησης της υπ' αριθ. 18439/01.11.2024 (ΑΔΑ: 94ΚΤ469ΗΔΖ-ΓΔΘ) Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, στο οποίο αναφέρεται ότι:
 «Η προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι 85,00 € (άνευ ΦΠΑ) ανά τεμάχιο που περιέχει 10 κάψουλες, δηλαδή 8,50 € ανά κάψουλα (άνευ ΦΠΑ) και 90,10 € (συμπ/νου ΦΠΑ) ανά τεμάχιο, δηλαδή 9,01€ (συμπ/νου ΦΠΑ) ανά κάψουλα. Η συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι 2.975,00 € άνευ ΦΠΑ (3.153,50 € συμ/νου ΦΠΑ)
 Η επιτροπή διαπίστωσε ότι η εταιρεία MEDIRAY συμμετείχε με ποσά προσφοράς ως ακολούθως:
 600,00 € ανά τεμάχιο με 10 κάψουλες (60,00 € ανά κάψουλα) άνευ ΦΠΑ (636,00 € συμ/νου ΦΠΑ ανά τεμάχιο ή 63,60 € ανά κάψουλα), το οποίο υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
 560,00 € ανά τεμάχιο με 8 κάψουλες (70,00 € ανά κάψουλα) άνευ ΦΠΑ (593,60 € συμ/νου ΦΠΑ ανά τεμάχιο ή 74,2 € ανά κάψουλα), το οποίο υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
 480,00 € ανά τεμάχιο με 6 κάψουλες (80,00 ανά κάψουλα) άνευ ΦΠΑ (508,80 € συμ/νου ΦΠΑ ανά τεμάχιο ή 84,8 € ανά κάψουλα), το οποίο υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.»

ΣΤ. Την υπ' αριθ. 20133/29.11.2024 (ΑΔΑ: Ψ2ΛΘ469ΗΔΖ-ΗΞ2) Απόφαση Διοικητή με την οποία εγκρίθηκε το αριθ. 19861/26.11.2024 πρακτικό αξιολόγησης της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος, για υποβολή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης, για την προμήθεια «**ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**», προϋπολογισθείσας δαπάνης 3.153,50€ συμ/νου Φ.Π.Α., με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου για

διάστημα ενός (1) έτους και σύμφωνα με αυτό, την κήρυξη της Πρόσκλησης ως άγονης λόγω υπέρβασης της προϋπολογισθείσας δαπάνης.

Ζ. Το αριθ. 21758/27.12.2024 έγγραφο του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου (επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης), με το οποίο ζητείται η τροποποίηση της ποσότητας των κάψουλων Ιωδίου-131 ενεργότητας 50μCi (I-131 50 μCi), από την αρχικά αιτηθείσα ποσότητα των 35 τεμαχίων (10 κάψουλες ανά τεμάχιο), σε 25 τεμάχια (10 κάψουλες ανά τεμάχιο).

Η. Το γεγονός ότι η δαπάνη του είδους **Ιώδιο 131 (50 μCi)**, στο πλαίσιο του 21/ΤΑ/2024 Τακτικού Ανοικτού Διαγωνισμού (σχετ. Β), προϋπολογίσθηκε με τιμή τεμαχίου 85,00€ και ποσότητα 35 τεμάχια (10 κάψουλες ανά τεμάχιο), βάσει της τελευταίας Σύμβασης αριθμ. 63/ΤΑ/2023, όπως τροποποιήθηκε.

Θ. Το γεγονός ότι η προϋπολογισθείσα δαπάνη διαμορφώνεται στο ποσό των **15.900,00€ συμ/νου Φ.Π.Α., (15.000,00€ άνευ Φ.Π.Α.)**, σύμφωνα με το ως άνω αριθ. 19861/26.11.2024 πρακτικό αξιολόγησης (σχετ. Ε) και το αριθ. 21758/27.12.2024 έγγραφο του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής (σχετ. Ζ).

Ι. Το γεγονός ότι η προμήθεια **«ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-3)**, είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί η εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου.

ΙΑ. Η δαπάνη που προκαλείται από την παρούσα απόφαση θα καλυφθεί από τον ΚΑΕ 1359 του προϋπολογισμού, βάσει της αριθ. 217/08.01.2025 (ΑΔΑ: 62ΑΞ469ΗΔΖ-5ΛΑ) Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης.

ΠΡΟΣΚΑΛΟΥΜΕ

Τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, όπως υποβάλουν γραπτές προσφορές, με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021), με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για την προμήθεια **«ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-3)**, προϋπολογισθείσας δαπάνης **15.900,00€ συμ/νου Φ.Π.Α.**, για διάστημα ενός (1) έτους, ως ακολούθως:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ (10 ΚΑΨΟΥΛΕΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ)	ΤΙΜΗ ΤΕΜΑΧΙΟΥ (10 ΚΑΨΟΥΛΕΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ)	ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1	Ιώδιο131 (50 μCi)	25 ΤΕΜΑΧΙΑ	600,00 €	15.000,00 €	15,900,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (εκτός PET-CT)

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

- I. Να καθορίσουν το μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο εργαστήριο.
- II. Πρέπει να υπάρχει συνέπεια στην ημέρα παράδοσης, σύμφωνα με τους χρόνους παράδοσης που θα καθοριστούν στις επόμενες ενότητες.
- III. Να αναφέρεται για το κάθε προσφερόμενο προϊόν ο κωδικός του.
- IV. Να διαθέτουν άδεια έγκρισης κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.
- V. Οι προμηθευτές πρέπει, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος) και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE.
- VI. Ο κατασκευαστής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.
- VII. Τα ραδιοφάρμακα κατά τη φύλαξη και μεταφορά τους προς το Νοσοκομείο να πληρούν όλες τις συνθήκες (π.χ. ψύξης) που προβλέπονται τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία.
- VIII. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (πχ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), τα αντιδραστήρια θα επιστρέφονται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.
- IX. Κατά την διαδικασία παραγγελίας θα γίνεται έγγραφη (e mail/fax) παραγγελία από το νοσοκομείο προς την προμηθεύτρια εταιρία, καθώς και έγγραφη (φαξ) έγκαιρη ενημέρωση από την εταιρεία προς το νοσοκομείο στην περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας.

Επιπλέον θα πρέπει ανά κατηγορία να τηρούνται τα ακόλουθα:

A.1. Ψυχρά ραδιοφάρμακα- αντιδραστήρια

Για τις συσκευασίες των ψυχρών ραδιοφαρμάκων για επισήμανση με ραδιοϊσότοπο, θα πρέπει στην προσφορά να αναγράφονται και να τηρούνται οι εξής προδιαγραφές:

1. Ο αριθμός των φιαλιδίων ανά συσκευασία. Οι ποσότητες και οι τιμές καθορίζονται ανά φιαλίδιο και η συμφερότερη προσφορά θα κριθεί βάσει της χαμηλότερης τιμής φιαλιδίου.
2. Η χημική μορφή και η ποσότητα της δραστικής ουσίας ανά φιαλίδιο (mgr). Η μέγιστη τιμή της επιτρεπομένης προσθήκης ραδιενέργειας ανά φιαλίδιο σε mCi ή MBq και ο συνολικός όγκος διαλύματος.
3. Ο επιτρεπόμενος χρόνος χρήσης του σκευάσματος μετά την προσθήκη της ραδιενέργειας. Ο χρόνος αυτός θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσος με 6 ώρες. Θα προτιμηθούν τα kits που παρουσιάζουν την μεγαλύτερη καθήλωση ραδιοφαρμάκου στο εξεταζόμενο όργανο και για τον μεγαλύτερο χρόνο (π.χ απομάκρυνση λόγω διάσπασης, μεταβολισμού κ.λ.π.) . Θα αποκλειστούν τα kits για τα οποία το παρασκευαζόμενο προϊόν συγκεντρώνεται σε μη επιθυμητά επίπεδα σε άλλα όργανα πέραν του εξεταζόμενου οργάνου.
4. Η εταιρεία να έχει χρόνο παράδοσης των ψυχρών αντιδραστηρίων έως πέντε (5) εργάσιμες ημέρες. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις απόρριψης από την εταιρεία των ραδιοφαρμάκων λόγω προβλήματος κατά τον ποιοτικό τους έλεγχο ή καταστάσεις ανωτέρας βίας.
5. Η ημερομηνία λήξης του σκευάσματος να είναι τουλάχιστον 4 μήνες μετά από την ημέρα παράδοσης. Σε αντίθετη περίπτωση η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση δωρεάν αντικατάστασης του ληγμένου σκευάσματος έως ότου συμπληρωθεί συνολικά το διάστημα των τεσσάρων (4) μηνών. Στην περίπτωση που κάποιο ραδιοφάρμακο χρειάζεται βρασμό κατά την διαδικασία της παρασκευής του, θα χορηγείται από την εταιρεία δωρεάν ξηρός βραστήρας ως συνοδός εξοπλισμός, για όσο διάστημα ισχύει η σύμβαση.

A.2. Ραδιοφάρμακα – Ισότοπα (έτοιμα ραδιοϊσοτοπικά διαλύματα ή έτοιμα ραδιοσκευάσματα)

1. Στην προσφορά να αναγράφονται:

- i) Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση και η χημική - ραδιοχημική – ραδιονουκλεϊδική καθαρότητα.

- ii) Η ονομαστική ενεργότητα κατά την ημέρα βαθμονόμησης και την ημέρα παράδοσης.
- 2. Τα ισότοπα θα πρέπει να παραδίδονται με θωράκιση μολύβδου.
- 3. Στην περίπτωση των καψουλών ραδιενεργού ιωδίου (I-131) η κάψουλα θα είναι σε στερεή μορφή, άθικτη μέσα στον πλαστικό υποδοχέα της από τον οποίο θα αφαιρείται με εύκολο τρόπο. Η συσκευασία θα περιέχει ειδικό φίλτρο στο καπάκι για την κατακράτηση ραδιενεργού αερίου I-131 ή Xe-131m.
- 4. Η χρέωση να αντιστοιχεί στην ποσότητα του ραδιοφαρμάκου κατά την ημέρα βαθμονόμησης.

A.3. Γεννήτριες Μολυβδαινίου-Τεχνητίου (Mo – Tc)

1. Στην προσφορά να αναφέρονται :
 - i. Η ονομαστική ποσότητα της γεννήτριας σε mCi και GBq.
 - ii. Η ημέρα παράδοσης στο Νοσοκομείο.
 - iii. Η πραγματική ποσότητα του μολυβδαινίου (Mo) και Tc-99m σε mCi κατά την ημέρα παράδοσης και βαθμονόμησης.
 - iv. Η εκλούμενη ποσότητα Tc-99m να προκύπτει από έντυπο του εργοστάσιου παραγωγής. Να προσκομιστεί πίνακας με την καθημερινή ενεργότητα του εκλουόμενου Tc-99m από την ημέρα παράδοσης έως και 10 ημέρες μετά, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
 - v. Να αναφέρεται η ποσότητα θωράκισης της γεννήτριας σε αντιστοιχία με το μέγεθος της. Το πάχος της εσωτερικής θωράκισης μολύβδου να είναι το μεγαλύτερο δυνατό. Επίσης να προσφερθούν δωρεάν εξωτερική θωράκιση για την τοποθέτηση της γεννήτριας και 2 θωρακίσεις φιαλιδίου έκλυσης ως συνοδός εξοπλισμός για όλη την διάρκεια της σύμβασης. Σε περίπτωση φυσιολογικής φθοράς λόγω χρήσης των παραπάνω θα αντικαθίστανται δωρεάν από την εταιρεία.
2. Οι γεννήτριες να συνοδεύονται το λιγότερο από 10 δωρεάν φιαλίδια έκλυσης.
3. Η συνολική θωράκιση θα πρέπει να περιορίζει τον ρυθμό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας στα 10 $\mu\text{Sv/h}$ σε οποιοδήποτε σημείο σε επαφή στην επιφάνεια της εξωτερικής θωράκισης.
4. Ως επιθυμητή ημέρα παράδοσης θα είναι η Δευτέρα ή Τρίτη. Οι προσφερόμενες γεννήτριες θα πρέπει να αποδίδουν 700-900 mCi Tc-99m κατά την ημέρα παράδοσης . Με τις αποδόσεις αυτές θα εξασφαλίζεται η καθημερινή απαιτούμενη ενεργότητα για την κάλυψη των εξετάσεων του τμήματος για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας ανά γεννήτρια.
5. Προσφερόμενες γεννήτριες με μικρότερες αποδόσεις ραδιενέργειας Tc-99m θα τεθούν εκτός προδιαγραφών.
6. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να ανέρχεται το πολύ μέχρι τις 10 εργάσιμες ημέρες από την παραγγελία.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ PET (18-F FDG και 18-F PSMA)

1. Απαιτείται πιστοποιητικό GMP του κατασκευαστή καθώς και πιστοποίηση ISO της προμηθεύτριας εταιρείας και του κατασκευαστή. Επίσης το προσφερόμενο είδος πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ.
Όσον αφορά το 18-F PSMA να διευκρινιστεί από την κάθε προμηθεύτρια εταιρεία αν το προϊόν της αφορά 1) σε αρχική σταδιοποίηση και 2) βιοχημική υποτροπή/ επανασταδιοποίηση».
2. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα.
3. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται: η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
4. Η προσφορά πρέπει να αφορά την τιμή ανά δόση ασθενούς. Για το 18-F FDG η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να έχει αποστολή ανά εργάσιμη ημέρα με πρωινή παράδοση 8.00- 9.00 π.μ. αλλά και δυνατότητα δύο αποστολών ανά εργάσιμη ημέρα αν κριθεί αναγκαίο από το Νοσοκομείο με παράδοση της μεσημβρινής δόσης ως τις 14.30 μ.μ. Για το 18-F PSMA η αποστολή θα αφορά πρωινή παράδοση μέχρι τις 11.00 π.μ.
5. Ως δόση ανά ασθενή (τόσο για το 18-F FDG όσο και για το 18-F PSMA) ορίζεται η ενεργότητα των 10-12 mCi κατά τον χρόνο χορήγησης της δόσης. Η χορήγηση της πρώτης δόσης για το 18-F FDG να είναι 30 λεπτά μετά την παράδοση και ο ενδιάμεσος χρόνος μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων 45 λεπτά.
6. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα δηλώνει στα έγγραφα αποστολής την ενεργότητα των αποστελλομένων δόσεων, η οποία θα επαληθεύεται με επί τόπου μετρήσεις από το αρμόδιο τμήμα του Νοσοκομείου. Δεν θα γίνονται αποδεκτές παρτίδες με απόκλιση >10% της αναγραφόμενης ενεργότητας, λαμβανομένης υπόψη και της βαθμονόμησης.

7. Ο υπολειπόμενος φαρμακευτικός χρόνος ζωής των ραδιοφαρμάκων κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης αυτού στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό περισσότερος και σε κάθε περίπτωση όχι λιγότερος από 2 ώρες μετά την τελευταία προγραμματιζόμενη χορήγηση.
8. Για λόγους ακτινοπροστασίας όλες οι δόσεις σε κάθε παράδοση να περιέχονται σε ένα φιαλίδιο.
9. Η παραγγελία των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται από το Νοσοκομείο εγγράφως ως και 1 ημέρα πριν την ημέρα παράδοσης. Η παραγγελία μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου χωρίς συνέπειες μέχρι και ώρα 14.00-15.00 μ.μ. της προηγούμενης ημέρας σε έκτακτες περιπτώσεις.
10. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από την εταιρεία σε καταστάσεις ανωτέρας βίας, αυτή πρέπει να γνωστοποιείται εγκαίρως στο Νοσοκομείο.
11. Απαραίτητη εκ μέρους της προμηθεύτριας εταιρείας η συνέπεια ως προς την ημέρα και την ώρα της παράδοσης λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του 18F-FDG και του 18-F PSMA ως και η συνέπεια κατά την παραλαβή όσον αφορά την ποσότητα του ραδιοφαρμάκου που αντιστοιχεί στη παραγγελία. Σε περίπτωση απομείωσης της ενεργότητας κάποιων δόσεων λόγω καθυστέρησης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου ή μειωμένης αρχικής ενεργότητας, η προμηθεύτρια εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναπληρώνει δωρεάν με αποστολή νέου ραδιοφαρμάκου την ημέρα και ώρα που θα υποδεικνύεται από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής.
12. Τα ραδιοφάρμακα κατά την μεταφορά τους από την προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να πληρούν όλες τις συνθήκες που προβλέπονται από την κατασκευάστρια εταιρεία και την κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που αυτό δεν τηρείται (πχ κατεστραμμένο φιαλίδιο) αποτελεί ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας το ραδιοφάρμακο να αντικατασταθεί με δική της επιβάρυνση. Να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου με λεπτομερείς πληροφορίες για το δέμα μεταφοράς όπου να αναφέρεται απαραίτητως και η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα (η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου).
13. Το φιαλίδιο με το ραδιοφάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με το σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (φιαλίδιο ως 20 ml, μεγαλύτερος όγκος θα αξιολογηθεί).
14. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε κάθε παράδοση πρέπει να αποστέλλει στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής έντυπο με e-mail που να περιλαμβάνει τα στοιχεία της παρτίδας των ραδιοφαρμάκων, την ενεργότητα των αποστελλομένων δόσεων, την ώρα βαθμονόμησης και του όγκου των δόσεων. Επίσης πρέπει να βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει υποστεί με επιτυχία τον απαιτούμενο καθημερινό έλεγχο ποιότητας και πληροί τις προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
15. Η μεταφορά και παράδοση των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος PET-CT και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

Το κείμενο της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

B. Χρόνος και Τόπος Κατάθεσης της Προσφοράς

1. Οι υπογεγραμμένες προσφορές θα κατατεθούν ή θα παραληφθούν (αν αποσταλούν ταχυδρομικά) στη Γραμματεία-Πρωτόκολλο του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» μέχρι την Τετάρτη, **22 Ιανουαρίου 2025 και ώρα 12:00**, μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο και απαραίτητα θα αναφέρουν τη λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ ή ΑΙΤΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, την επωνυμία του Νοσοκομείου, τον τίτλο της σύμβασης, την καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής), τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα (οδός, αριθμός, τηλ., κλπ) σύμφωνα με το άρθρο 92 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α/16), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 του ν.4782/2021).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Ο ΚΥΡΙΩΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΓΕΘΟΥΣ Α4, ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΤΑ ΩΣ ΑΝΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.

2. Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτές στοιχεία συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η συνθήκη της Χάγης που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984. Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα (εταιρικά ή μη) με

ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην Ελληνική.

3. Οι προσφορές θα υποβάλλονται δακτυλογραφημένες σε ενιαίο κλειστό φάκελο ο οποίος θα περιλαμβάνει τους κάτωθι **χωριστούς επί μέρους σφραγισμένους φάκελους**:
 - α) Έναν υποφάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής και Τεχνική Προσφορά» στον οποίο θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά και η τεχνικά στοιχεία της προσφοράς.
 - β) Έναν υποφάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά» στον οποίο θα τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς **ως εξής**:
 - * Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ (€), συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων.
 - * Ποσοστό ΦΠΑ επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής. Η συνολική τιμή προσφοράς για το κάθε είδος, χωρίς ΦΠΑ.
 - * **Στην προσφορά θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προσφέροντα για έξι (6) μήνες.**
 Προσφορά που η τιμή της υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτεται.
4. Εφόσον οι προσφορές αποσταλούν στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρουν την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.
5. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη της προσφοράς, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλεται με τον ως άνω τρόπο.
6. Οι προσφορές που υποβάλλονται ή περιέρχονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στην Υπηρεσία θα πρέπει να παραλαμβάνονται με απόδειξη. Σε περίπτωση που περιέλθουν στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.
7. Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει δημόσια **σε ένα στάδιο** (τεχνική και οικονομική προσφορά), και θα συνταχθεί ένα πρακτικό αξιολόγησης, από το αρμόδιο συλλογικό όργανο, στο Γραφείο Διαγωνισμών του Τμήματος Προμηθειών του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ», στο ισόγειο, την Τετάρτη, **22 Ιανουαρίου 2025 και ώρα 12:30**, σύμφωνα με το άρθρο 100 του ν.4412/08.06.2016 (ΦΕΚ 147/Τα/16), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν.4782/2021.
8. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για **διάστημα ενός (1) έτους** από την υπογραφή της. Σε περίπτωση κατά την οποία κατά τον οριζόμενο στην παρούσα χρόνο λήξεως της προμήθειας, το αντικείμενο της εν λόγω προμήθειας δεν έχει εξαντληθεί κατά απόλυτο αριθμό (κατά προϋπολογιζόμενα τεμάχια) τότε η σύμβαση θα παρατείνεται αυτοδικαίως και άνευ ετέρου, έως χρόνου εξαντλήσεως των προς προμήθεια ειδών.
9. Εναλλακτικές Προσφορές δε γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Γ. ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί 180 ημέρες από την επομένη της διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η παράταση της ισχύος της προσφοράς λαμβάνει χώρα κατ' ανώτατο όριο και χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη από τα έγγραφα της σύμβασης αρχική διάρκεια ισχύος της προσφοράς.

Δ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους πρέπει να αποστείλουν υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία θα δηλώνουν ότι μέχρι την ημέρα υποβολής αυτής:

- 1) Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης αναφέροντας όλους τους φορείς στους οποίους καταβάλουν εισφορές κύριας και επικουρικής ασφάλισης
- 2) Είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις

- 3) Δεν τελούν σε αποκλεισμό από σε διαγωνισμό κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- 4) Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο.
- 5) Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου και ότι δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα.
- 6) Δεν υπάρχει εις βάρος τους τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους λόγους της παρ. 1 του άρθρου 73 ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως τροποποιήθηκε ο τίτλος και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 22 του ν.4782/2021
- 7) Έλαβαν γνώση και αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους –υποχρεώσεις της πρόσκλησης.
- 8) Τηρούν τη σχετική Νομοθεσία με την εργασία (εργατική – ασφαλιστική)

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις, όπου απαιτείται, δύναται να ζητηθούν από το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις περί προμηθειών διατάξεις, κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Ε. ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει με την παραλαβή του είδους, με βάση τα δικαιολογητικά και τα συνοδευτικά στοιχεία (τιμολόγιο, πρωτόκολλο παραλαβής, Πιστοποιητικό φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας κλπ). Τα σχετικά τιμολόγια θα είναι εξοφλητέα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Από κάθε τιμολόγιο του αναδόχου θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Η αμοιβή του αναδόχου θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

ΣΤ. ΛΟΙΠΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Για ό,τι δεν προβλέπεται στη συγκεκριμένη διακήρυξη ισχύουν οι διατάξεις περί προμηθειών του Δημοσίου.

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΚΑΡΙΑΝΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ (ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α')

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ: ΚΟΥΒΕΛΗΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ (ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Β')

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΑΡΓΥΡΟΥ ΜΑΡΙΑ (ΠΕ ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ)

2. ΓΑΛΛΙΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ)

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΜΠΕΛΛΑ ΜΑΡΙΑ (ΠΕ ΑΚΤΙΝΟΦΥΣΙΚΟΣ)

2. ΓΡΗΓΟΡΑΤΟΥ ΑΣΠΑΣΙΑ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ)

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,