



**Διεύθυνση Διοίκησης &
Οικονομικής Διαχείρισης
Τμήμα Προμηθειών**

Να αναρτηθεί στο Μητρώο
Αθήνα, 8 Μαρτίου 2023
Α. Π. 574

Πληροφορίες: Ι. Βράκα
Τηλέφωνο: 210-6597549
Φαξ: 210 6-97547
E-mail: procurement@bioacademy.gr

Προς την εταιρεία:
SYN INNOVATION LABORATORIES AE
Ποσειδώνος 23, 14451 Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ [18F]-FDG ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ PET/CT

Το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών (IIBEAA)

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθ. πρωτ. 4512-31/12/2019 απόφαση του Προέδρου του Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α. «Εκχώρηση - μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στο Γενικό Διευθυντή του Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α.».
2. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147/Α'/08-08-2016) «Δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.
3. Τις διατάξεις του Κανονισμού Προμηθειών του Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών, που εγκρίθηκε με την υπ. αριθ. Β1/597/18-10-1999 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Εθνικής Παιδείας και Θρησκευμάτων (ΦΕΚ 1983/Β'/08-11-1999).
4. Τις διατάξεις του Ν.4310/2014 (ΦΕΚ 258/Α'/8-12-2014) «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει με τον Ν.4386/2016 (ΦΕΚ 83/Α'/11-05-2016) «Ρυθμίσεις για την έρευνα και άλλες διατάξεις».
5. Τις διατάξεις του Ν. 4912/2022 (ΦΕΚ 49/Α'/17-03-2022) «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης».
6. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αριθ. 76928/09-07-2021 (ΦΕΚ 3075 /Β'/13-07-2021) με θέμα «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)».
7. Την υπ' αριθ. πρωτ. 573/08-03-2023 / 9ΣΕΥ4694Φ7-ΤΡΤ / 23REQ012255050 απόφαση ανάληψης υποχρέωσης - έγκριση αιτήματος της προμήθειας.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

Την εταιρεία **SYN INNOVATION LABORATORIES AE** (ΑΦΜ: 800537801) για την υποβολή προσφοράς, για τη σύναψη σύμβασης, με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης των άρθρων 118 και 120 του Ν.4412/2016, όπως ισχύει, για την «**προμήθεια ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG για τη διενέργεια εξετάσεων PET/CT**».

ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Η κατάθεση της προσφοράς γίνεται αποκλειστικά ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου procurement@bioacademy.gr, με θέμα:

«Υποβολή προσφοράς για την υπ' αριθ. πρωτ. 574 Πρόσκληση».

Καταληκτική ημερομηνία και ώρα υποβολής είναι η **Τετάρτη, 15^η/03/2023 και ώρα 15:30**.

Στην ανωτέρω ηλεκτρονική διεύθυνση ή/και στα τηλέφωνα 210-6597549/384/566, παρέχονται σχετικές διευκρινίσεις.

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:

Η προσφορά θα πρέπει να ισχύει και να δεσμεύει τον προσφέροντα για τουλάχιστον **εξήντα (60) ημερολογιακές ημέρες** από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια ραδιοφαρμάκου [18F]-FDG για τη διενέργεια εξετάσεων PET/CT, με τις τεχνικές προδιαγραφές του Πίνακα που ακολουθεί.

Τα είδη της σύμβασης κατατάσσονται στον ακόλουθο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV): 33696400-9 Ισοτοπικά Αντιδραστήρια

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

α/α	Περιγραφή είδους	Ποσότητα	μ.μ.
1.	[18F]-FDG (2-[18F]ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ-Δ-ΓΛΥΚΟΖΗ [18F]-FDG)	27	δόση

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

α/α	Απαίτηση	Υποχρεωτική	Απάντηση
1.	Να υποβληθεί δήλωση του εργοστασίου και του τόπου παραγωγής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου.	Ναι	
2.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει, καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης, να έχει την δυνατότητα να πραγματοποιεί δύο (2) παραδόσεις ημερησίως κατά τις εργάσιμες ημέρες, ως κάτωθι: <ul style="list-style-type: none"> • Η 1η έως τις 8:30πμ, έως 8 δόσεις, 12mCi έκαστη με ενδιάμεσο χρόνο 50min και με 1η χορήγηση ως τις 9:00πμ. • Η 2η έως τις 13:30μμ, έως 6 δόσεις, 12mCi έκαστη με ενδιάμεσο χρόνο 50min και με 1η χορήγηση ως τις 14:00μμ. 	Ναι	
3.	Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος από τον ΕΟΦ.	Ναι	
4.	Ο παρασκευαστής του τελικού προϊόντος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικά σειράς ISO σχετικά με την διασφάλιση της ποιότητας.	Προαιρετικό	
5.	Ο παρασκευαστής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου.	Ναι	
6.	Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική γλώσσα.	Ναι	
7.	Οι προσφορές θα πρέπει να δοθούν σε τιμές ανά δόση. Η κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν ασθενή. Η ενεργότητα της κάθε δόσης ορίζεται στα 12 mCi ανά ασθενή με ενδιάμεσο χρόνο χορήγησης 50min. Για λόγους ακτινοπροστασίας όλες οι δόσεις σε κάθε παράδοση θα περιέχονται σε 1 μόνο φιαλίδιο, προκειμένου να μειώνεται η έκθεση του προσωπικού κατά την παραλαβή και τον χειρισμό του φιαλιδίου.	Ναι	
8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει χρόνο άμεσης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου, έως (1) εργάσιμη ημέρα από την ημέρα παραγγελίας. Εξαίρεση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων και αργιών.	Ναι	
9.	Το ραδιοφάρμακο κατά την μεταφορά του προς το Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α. πρέπει να πληροί όλες τις συνθήκες που προβλέπονται τόσο από την παρασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία.	Ναι	

	Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (πχ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), το ραδιοφάρμακο θα επιστρέφεται και θα αντικαθίσταται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.		
10.	Ο προμηθευτής θα πρέπει σε κάθε παράδοση να αποστέλλει στο Τμήμα PET/CT του Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α. έντυπο με e-mail ή φαξ, προς τον υπεύθυνο Πυρηνικό Ιατρό, όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρτίδας του ραδιοφαρμάκου συμπεριλαμβανομένου της ονομαστικής ενεργότητας, της ώρας βαθμονόμησης και του όγκου. Επίσης, θα βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει περάσει με επιτυχία τον σχετικό έλεγχο ποιότητας και ότι πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.	Ναι	
11.	Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος PET/CT του ΙΙΒΕΑΑ και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Ι.Ι.Β.Ε.Α.Α.	Ναι	

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ:

Ένας (1) μήνας από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης από τον ανάδοχο.

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ:

Συνολικός προϋπολογισμός: **Τέσσερις χιλιάδες πεντακόσια ενενήντα ευρώ (4.590,00€) πλέον Φ.Π.Α.**

ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ:

Η παρούσα σύμβαση χρηματοδοτείται από πιστώσεις του τακτικού προϋπολογισμού του ΙΙΒΕΑΑ.

ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ:

Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, όπως ισχύει, ο προσφέρων θα πρέπει να υποβάλει με την προσφορά του τα κάτωθι δικαιολογητικά:

1. Υπεύθυνη δήλωση εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου του περί μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/2016, όπως ισχύει.
2. Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του.
3. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του.
4. Πιστοποιητικά ή λοιπά έγγραφα από τα οποία αποδεικνύεται η νόμιμη εκπροσώπηση του προσφέροντος.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) μήνα από την ημερομηνία υπογραφής της από τον ανάδοχο.
2. Ο χρόνος παράδοσης του ραδιοφαρμάκου ορίζεται σε (1) εργάσιμη ημέρα από την ημέρα παραγγελίας, εξαιρουμένων των περιπτώσεων ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων και αργιών.
3. Οι παραδόσεις του ραδιοφαρμάκου θα γίνονται ημερησίως κατά τις εργάσιμες ημέρες, ως κάτωθι:
 - η 1η έως τις 8:30πμ, έως 8 δόσεις, 12mCi έκαστη με ενδιάμεσο χρόνο 50min και με 1η χορήγηση ως τις 9:00πμ.
 - η 2η έως τις 13:30μμ, έως 6 δόσεις, 12mCi έκαστη με ενδιάμεσο χρόνο 50min και με 1η χορήγηση ως τις 14:00μμ.
4. Τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για την πληρωμή του αναδόχου είναι τα εξής:
 - 4.1 Πρωτόκολλο/α οριστικής παραλαβής των ειδών.
 - 4.2 Δελτίο αποστολής υπογεγραμμένο από τον υπεύθυνο της Μονάδος PET/CT.
 - 4.3 Τιμολόγιο/α του προμηθευτή



**Διεύθυνση Διοίκησης &
Οικονομικής Διαχείρισης
Τμήμα Προμηθειών**

- 4.4 Αποδεικτικά ασφαλιστικής και φορολογικής ενημερότητας, εφόσον απαιτούνται από την κείμενη νομοθεσία.
5. Επί της συνολικής αξίας της σύμβασης (αρχικής, τροποποιητικής ή συμπληρωματικής) προ Φ.Π.Α. και κρατήσεων, υπολογίζεται κράτηση με εφαρμογή συντελεστή 0,10% υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.). Επί της κράτησης υπολογίζεται χαρτόσημο 3% και επ' αυτού 20% υπέρ ΟΓΑ.
6. Οι πληρωμές υπόκεινται στην οριζόμενη από τον νόμο παρακράτηση φόρου εισοδήματος.
7. Ο ανάδοχος και το Ίδρυμα Ιατροβιολογικών Ερευνών της Ακαδημίας Αθηνών δεσμεύονται ότι θα επιδιώκουν να ρυθμίζουν φιλικά κάθε διαφορά που τυχόν προκύψει στις μεταξύ τους σχέσεις κατά τη διάρκεια της ισχύος της σύμβασης, πριν από κάθε προσφυγή στις αρμόδιες Αρχές.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΤΣΟΥΡΟΠΛΗΣ