

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01376

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η

1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ
(NEXT GENERATION SEQUENCING-NGS) ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ
ΕΓΚΛΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (FORENSICS) ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ
(MOLECULAR DIAGNOSIS)**

05 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2024

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ**

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1. Ο τίτλος της ΠΕΔ αντικαθίσταται από τον ακόλουθο :

**<< ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ
(NEXT GENERATION SEQUENCING-NGS) ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ
ΕΓΚΛΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (FORENSICS) ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ
(MOLECULAR DIAGNOSIS) >>**

2. Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από την ακόλουθη :

<< Η παρούσα Προδιαγραφή Ένοπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Συστήματος Γενετικής Ανάλυσης Νουκλεοτιδικής Αλληλούχησης Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencing), το οποίο αποτελείται από:

α) Γενετικό Αναλυτή Νουκλεοτιδικής Αλληλούχησης Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencer)

β) Αυτόματο Σύστημα Απομόνωσης Νουκλεϊκών Οξέων και

γ) Αυτόματο Σύστημα Ηλεκτροφόρησης σε Τριχοειδή (Capillary Electrophoresis System)

για ερευνητικούς και διαγνωστικούς λόγους, με εφαρμογή στην γενετική ταυτοποίηση και ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων. >>

3. Ο τίτλος της παραγράφου 4.α αντικαθίσταται από τον ακόλουθο :

<< Γενετικός Αναλυτή Νουκλεοτιδικής Αλληλούχησης Νέας Γενιάς (Next Generation Sequencer) >>

4. Η παράγραφος 4.α.4 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

<< Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για δικανική χρήση (Forensic Use) αλλά να υποστηρίζει και άλλες εφαρμογές (RUO). >>

5. Η παράγραφος 4.β.39 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

<< Να επιτυγχάνεται απομόνωση νουκλεϊκών οξέων με υψηλή ευαισθησία και για αρχικά δείγματα μεγάλου όγκου (έως 8 ml) και για δικανική χρήση (Forensic Use) . >>

6. Η ακόλουθη παράγραφος προστίθεται μετά την παράγραφο 4.β.42:

<< 43. Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων να είναι πιστοποιημένο για δικανική χρήση (Forensic Use). >>

7. Η παράγραφος 5.1.4 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

<< Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή αντίστοιχο,

και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» ή αντίστοιχο με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και πιστοποιητικά εκπαίδευσης των υπευθύνων για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού. >>

8. Η παράγραφος 5.1.6.1 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

<< Η προμηθεύτρια εταιρεία χορηγεί εγγύηση για την καλή λειτουργία του είδους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δυο (2) ετών από την οριστική παραλαβή του. Στη φάση της εγγύησης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης και ετήσιας διακρίβωσης δωρεάν. >>

9. Η παράγραφος 5.1.6.5 αντικαθίσταται από την ακόλουθη:

<< Υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης, καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα να υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως για επισκευή, συντήρηση και διακρίβωση.>>

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α - 01376 ΕΚΔΟΣΗ 1η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1η ΣΥΝΤΑΞΗ Ασμχος (ΒΛΓ) Θεοφάνης Μπαρμπούνης
	ΕΛΕΓΧΟΣ Επγός (ΥΙ) Γεώργιος Μπούτσικας
	ΘΕΩΡΗΣΗ Σμχος (ΥΙ) Πολυζώης Μάκρας ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 05 Σεπ 2024