

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

**Αυτόματος Επεξεργαστής Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με
χρήση φίλτρου**

ΠΕΔ – Α–01387

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

**Αυτόματος Επεξεργαστής Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με χρήση φίλτρου και
συνοδά αντιδραστήρια**

04 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ –

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - 4.1 Ορισμός Υλικού – Γενικά χαρακτηριστικά
 - 4.2 Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων
 - 4.3. Ειδικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων
 - 4.4 Δυνατότητα Συντήρησης
- 5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ
 - Συσκευασία
 - Επισημάνσεις Συσκευασιών
- 6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
 - 6.1 Συνοδευτικά έγγραφα / Πιστοποιητικά
 - 6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές
- 7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
- 8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά καθώς και τους ελέγχους παραλαβής για την προμήθεια αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου στο κυτταρολογικό εργαστήριο.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2. Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.Οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.9.1994):«Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Πρότυπο EN ISO 9008 ή νεώτερο: GR «Συστήματα διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.5 Πρότυπο EN ISO 13485-2016 «Σύστημα διαχείρισης Ποιότητας – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατ'εξοχήν η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του αυτόματου επεξεργαστή κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC(NATO Supply Classification): 6515, "Ιατρικά και χειρουργικά όργανα,Εξοπλισμός και Υλικά" ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι 33141620-7,"Εξοπλισμοί διάγνωσης".

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού – Γενικά χαρακτηριστικά

4.1.1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και μικρών διαστάσεων. Οι διαστάσεις να μην ξεπερνούν σε ύψος/πλάτος/βάθος τα 60cm/60cm/60cm αντίστοιχα.

4.1.2. Να μην απαιτείται η παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.

4.1.3. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον τα εξής στάδια : α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο και διασπορά των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) πίεση του φίλτρου προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή.

4.1.4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα από την στιγμή τοποθέτησης του δείγματος ή του φιαλιδίου δείγματος, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).

4.1.5 Ο επεξεργαστής να έχει την δυνατότητα και για επιπλέον λειτουργία κατά την οποία αυτοματοποιημένα να ξεβιδώνει το φιαλίδιο, να συλλέγεται μέρος του δείγματος το οποίο και να μεταφέρεται σε δεύτερο φιαλίδιο με σκοπό την εφαρμογή επικουρικών τεχνικών από το ίδιο δείγμα. Να υπάρχει δυνατότητα για δημιουργία αυτόματου barcode για διασφάλιση ποιότητας στην ταυτοποίηση των δειγμάτων.

4.1.6 Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.

4.1.7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα, κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία,όπου να πιστοποιείται η εφαρμογή της τεχνικής τόσο σε κολποτραχηλικά δείγματα όσο και σε δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων .

4.1.8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα με αντιβακτηριδιακή, αντιική και αντιμυκητιακή δράση, και αυτό να αποδεικνύεται από το φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

4.1.9. Το διάλυμα να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για 3 εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.

4.1.10. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων σε ικανοποιητικό αριθμό (≥ 40.000) και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου διαμέτρου τουλάχιστον 20mm.

4.1.11. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη

λειτουργία της συσκευής. Να υπάρχει η δυνατότητα ευκρινούς άντλησης δεδομένων κατά της λειτουργία του από τον χρήστη.

4.1.12. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 90 sec.

4.1.13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

4.1.14. Ο επεξεργαστής να έχει δυνατότητα για σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.

4.1.16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και για τη συγκομιδή τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.

4.1.17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς καθιερωμένη και να εφαρμόζεται στην Ελλάδα από ικανοποιητικό αριθμό κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.

4.1.18. Ο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση CE για in vitro διαγνωστική χρήση καθώς και γραπτή βεβαίωση ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV ή/και STDs

4.1.19. Να κατατεθούν μελέτες από αναγνωρισμένα περιοδικά, όπου να αποδεικνύεται το εύρος εφαρμογής της τεχνικής με αναφορές σε νοσηλευτικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, κλπ. Να τεκμηριώνεται η αύξηση διάγνωσης αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά και σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας καθώς και η υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής. Να αποδεικνύεται η δυνατότητα εφαρμογής επικουρικών τεχνικών, όπως η τεχνική της ανοσοκυτταροχημείας, από το ίδιο δείγμα.

4.1.20. Να κατατεθεί λίστα δημοσιευμένων μελετών σε αναγνωρισμένα περιοδικά. Θα εκτιμηθεί θετικά εάν ο αριθμός των μελετών είναι τουλάχιστον 10 στον αριθμό. Οι μελέτες να αποδεικνύουν την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής.

4.2 Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων

4.2.1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά:

4.2.1.1 Τα Δελτία Στοιχείων Ασφάλειας Προϊόντων στην ελληνική γλώσσα

4.2.1.2 Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών.

4.2.1.3 Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.

4.2.2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται:

α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο και διασποράς των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή,

β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης,

γ) πίεση του φίλτρου προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή.

Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα, από την στιγμή της φόρτωσης του δείγματος στο φίλτρο, ή της στιγμή της φόρτωσης του φιαλιδίου εντός του μηχανήματος. Να μην υπάρχει από το σημείο αυτό και μετά, καμία παρέμβαση του χρήστη.

4.2.3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση CE για in vitro διαγνωστική χρήση καθώς και γραπτή βεβαίωση ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV ή/και STDs.

4.2.4. Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων και να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή του μηχανήματος και των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.

4.3. Ειδικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων

4.3.1 Φιαλίδιο τουλάχιστον 10ml για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 10 ml. Το διάλυμα να είναι αλκοολούχο είτε με μεθανόλη, είτε με αιθανόλη και να δηλώνεται στην προσφορά η ακριβής σύστασή του. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον κατά το ένα τρίτο του μεθανόλη ή αιθανόλη.

4.3.2 Φίλτρο για Παπ Τεστ. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

4.3.3 Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα

κολποτραχηλικών εξετάσεων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

4.3.4 Φιαλίδιο τουλάχιστον 10ml γενικής κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 10 ml. Το διάλυμα να είναι αλκοολούχο είτε με μεθανόλη, είτε με αιθανόλη και να δηλώνεται στην προσφορά η ακριβής σύστασή του. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον κατά το ένα τρίτο του μεθανόλη ή αιθανόλη.

4.3.5 Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση μονοεπίπεδης στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

4.3.6 Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

4.3.7 Διάλυμα λύσης 800-1000ml. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα λύσης ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 800 έως 1000ml.

4.3.8 Διάλυμα 800 έως 1000ml γενικής κυτταρολογίας. Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 800 έως 1000ml. Το διάλυμα να είναι αλκοολούχο είτε με μεθανόλη, είτε με αιθανόλη και να δηλώνεται στην προσφορά η ακριβής σύστασή του. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον κατά το ένα τρίτο του μεθανόλη ή αιθανόλη.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική και επιστημονική υποστήριξη οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας τεχνικής υποστήριξης του υπό προμήθεια υλικού (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών) και να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

4.4.2 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

4.4.3 Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμπεριλάβει στη προσφορά της (στην οικονομική προσφορά με τιμές) λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα προσφερόμενα είδη.

5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1 5.1 Συσκευασία

Ο προς προμήθεια αυτόματος επεξεργαστής κυτταρολογίας υγρής φάσης με όλα τα παρελκόμενά του πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστο τους.

2 5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών

Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα "CE". Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

Η περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίνεται από την διακήρυξη ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

Τα στοιχεία του κατασκευαστή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ) και του προμηθευτή.

Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

3 6.1 Συνοδευτικά έγγραφα / Πιστοποιητικά

6.1.1 Τεχνική προσφορά, με περιγραφή των φυσικών και τεχνικών χαρακτηριστικών του υλικού καθώς και κάθε στοιχείου που το προσδιορίζει.

6.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

6.1.3 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη II) στην οποία να δηλώνεται:

6.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 4.4 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημά του εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

6.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα για επισκευή, συντήρηση και τυχόν βαθμονόμηση. Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά πρωτότυπη βεβαίωση του προμηθευτή και του κατασκευαστή, επίσημα μεταφρασμένη στην αγγλική ή στην ελληνική ει δυνατόν.

6.1.3.3 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην αγγλική γλώσσα και ει δυνατόν στην ελληνική, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

6.1.3.4 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

6.1.3.5 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες ο οποίος δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τις εκατόν είκοσι (120) ημερολογιακές ημέρες.

6.1.3.6 Ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις επισκευές του.

6.1.4 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.5 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνονται οι υπεύθυνοι για την τεχνική και επιστημονική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού.

6.1.6 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για:

6.1.6.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.

6.1.6.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του.

6.1.7 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

6.1.8 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για εμπορία εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη.

6.1.9 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β' /16.01.2004)].

6.1.10 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001)].

6.1.11 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί των προϊόντων, ή

6.1.12 Πιστοποιητικό εγγραφής στα μητρώα κατασκευαστών Ι/Π του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του (εφόσον ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε) για τα προϊόντα κατηγορίας Ι.

6.1.13 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην αγγλική ή την ελληνική γλώσσα.

6.1.14 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

6.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

6.2.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

6.2.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στις παραγράφους 4.1,4.2 και 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

6.2.1.3 Έλεγχο ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2.

6.2.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχιστεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον πέντε (5) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.3 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος με έξοδα του προμηθευτή.

7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει -με εξειδικευμένους τεχνικούς της εταιρείας- το σύνολο του ζητούμενου υλικού και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη του και την δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού (όσες φορές απαιτείται) στο χώρο εργασίας του. Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του μηχανήματος, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδιά του χωρίς την περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.prodiagrafes.army.gr>.

r

8- -

ΕΓΚΡΙΣΗ ΧΝΙΚΗ
ΠΡΟΔΙΑΓ Α Η
η Α-
Α-
ΚΑΟΙΗ

(LUMTTA1)/6) V Wt 0

l Kai f) K CJT'
nEt., JTOu arro l ovn,
μm.t uuv EyKPIOT} TTJ
nEfJ..

0,ey,<ptmctc; urroyraq,tc;
m.p,>.am(3avovm, aro
rtAo μiac; nEt., μr:ra nc;
1Tpoobf1KEC.; Kat
avnarorxouv arr,v
avnv r,. rov eyxo Kat mv
8ξwpr,ar, arr6 rov
apμoo10 n;).1Krijc;

EYKPtarJc;.)

ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΑΥΡΟΣ ΔΗΜΟΝΟΥ ΥΛΟτ
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΟΙ
ΑΣΜΧΟΣ (ΥΙ)
ΑΜΚΑ 14067705252

ΕΑΕrXOI

ΛΜΧΟΣ (ΥΙ) Α. ΧΕΙΜΩΝΑΣ
ΒΙΟΠΛΑΣΤΟΛΟΓΟΣ
ΑΝΤΗΣ ΤΟΜΕΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
27.2.2024

ΘΕΩΡΗΣΗ

Ταξχος (ΥΙ) Γεώργιος Ανθόπουλος
Υποδιοικήτης Α' 251 ΓΝΑ

27/02/24
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ