

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01635

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΕΝΩΣΕΩΝ ΣΕ ΝΕΡΟ ΜΕ
UPLC – MS/MS

09 ΜΑΪΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΕΛΙΔΑ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	- 3 -
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	- 3 -
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	- 4 -
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....	- 4 -
4.1 Ορισμός Υλικού	- 4 -
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων.....	- 5 -
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης.....	- 6 -
4.4 Περιβάλλον	- 12 -
5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	- 12 -
5.1 Συσκευασία.....	- 12 -
5.2 Επισήμανση Υλικού	- 13 -
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	- 13 -
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά	- 13 -
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές.....	- 14 -
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ.....	- 16 -
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	- 18 -
9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ.....	- 19 -
10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΔ.....	- 19 -

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), θα χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό οργανικών ενώσεων όπως φυτοφάρμακα και άλλοι ρυπαντές, σε ένα δείγματα νερού και τροφίμων, σύμφωνα με τον ΕΚ 915/2023, σύμφωνα με τη μέθοδο ανάλυσης της υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (Ultrahigh Pressure Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry, UPLC/MS/MS).

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 2002 περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2.2 Ο Κανονισμός (ΕΕ) 915/2023 «σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006».

2.3 Το EN/ISO 9001 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.4 Το ISO 21676:2018 «Determination of the dissolved fraction of selected active pharmaceutical ingredients, transformation products and other organic substances in water – Method using high performance liquid chromatography and mass spectrometric detection (HPLC – MS/MS or -HRMS) after direct injection.

2.5 Το ISO 25101:2009 «Determination of perfluorooctanesulfonate (PFOS) and perfluorooctanoate (PFOA) – Method of unfiltered samples using solid phase micro extraction and liquid chromatography/mass spectrometry.

2.6 Το ISO 18465:2017 «Microbiology of the food chain – Quantitative determination of emetic toxin (cereulide) using LC – MS/MS.

2.7 Το ISO/ CD 23719 «Cereals and Cereal products – Determination of 17 Mycotoxins by ultra high performance liquid chromatography and tandem mass spectrometry».

2.8 Η ΠαΔ 7-7/2019 /ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ «Τεχνικές Οδηγίες Ύδρευσης».

2.9 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, κατισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Το όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), που περιγράφεται στην παρούσα προδιαγραφή, ανήκει στην κλάση 6630 «Chemical Analysis Instruments», κατά NATO ACodP-2/3. Επιπλέον, φέρει κωδικό CPV (Common Procurement Vocabulary) 38432000-2, με την περιγραφή «Συσκευές αναλύσεων».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Γενικά

4.1.1 Να προσφερθεί επιτραπέζιο σύστημα UPLC/MS/MS τεχνολογίας πραγματικού τριπλού τετραπόλου που να περιλαμβάνει δύο αναλυτές μάζας (τετράπολα) μεταξύ των οποίων παρεμβάλλεται μια κυψελίδα συγκρούσεων και αντιδράσεων (collision cell). Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής μεταλλικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας, σχεδίασης και παραγωγής τελευταίας πενταετίας από τη στιγμή της παράδοσης, και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται, να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και υγιεινής, να διαθέτει σήμανση CE στην οποία να αναφέρονται αναλυτικά και ευκρινώς όλα τα σχετικά συστήματα ασφαλείας, σύμφωνα με την ισχύουσα Κοινοτική Νομοθεσία για το παρόν υλικό και να συνοδεύεται δε από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

4.1.2 Ο αναλυτής μάζας και ο υγρός χρωματογράφος να είναι οπωσδήποτε επιτραπέζια συστήματα. Όλα τα μέρη του συστήματος πρέπει να συνεργάζονται και η ευθύνη λειτουργίας είναι ευθύνη του προμηθευτή.

4.1.3 Το σύστημα να είναι πρόσφατης τεχνολογίας και να μην έχει σταματήσει η παραγωγή του κατά την οριστική παραλαβή.

4.1.4 Το σύστημα να είναι αυτόματο, πλήρως ελεγχόμενο από ηλεκτρονικό υπολογιστή και να μπορεί να αναλύσει μεγάλο εύρος δειγμάτων, πρωτίστως σε τρόφιμα και ύδατα. Να διαθέτει όλα τα αναγκαία εξαρτήματα για την εισαγωγή του δείγματός με αυτόματο δειγματολήπτη με ρυθμιζόμενο όγκο έγχυσης και θερμοστάτιση δειγμάτων.

4.1.5 Να διαθέτει απαραίτητα δικλείδες ασφαλείας ώστε να επιτυγχάνεται το απόλυτα ασφαλές κλείσιμο του οργάνου σε πιθανή διακοπή ρεύματος, σε προβλήματα τροφοδοσίας των διαλυτών και σε περίπτωση ανόδου της θερμοκρασίας του χώρου στον οποίο βρίσκεται το όργανο πάνω από ένα όριο. Να είναι σύμφωνο με τα παρακάτω πρότυπα ασφαλείας:

4.1.5.1 IEC/EN/BS/CSA/UL 61010, IEC/EN BS 62311 ή αντίστοιχα.

4.1.5.2 IEC/EN 61326, ICES-001 ή αντίστοιχα.

4.1.5.3 EN IEC 63000 ή αντίστοιχα.

4.1.6 Να είναι δυνατή η μελλοντική αναβάθμιση του φασματογράφου μάζας του συστήματος UPLC/MS/MS με την προσθήκη των κατάλληλων εξαρτημάτων και του αντίστοιχου λογισμικού, με σύστημα που εφαρμόζει τεχνολογία Φασματομετρίας Διαφορικής Κινητικότητας (Differential Mobility Spectrometry - DMS) κατάλληλο για εφαρμογές που απαιτούν τον διαχωρισμό ισοβαρών μαζών, την απομόνωση δύσκολων επιμολυντών που παρεμβάλλονται και τη μείωση του υψηλού θορύβου υποβάθρου. Το εξάρτημα να είναι δυνατόν να εγκαθίσταται και να αφαιρείται από τον χρήστη. Θα πρέπει είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων για μία μετάβαση MRM σε 25msec, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παύσης 20msec.

4.1.7 Το σύστημα UPLC/MS/MS θα πρέπει να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη με τα εξής κατ' ελάχιστο τεχνικά χαρακτηριστικά:

4.2 Τεχνικά – Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Αντλία

4.2.1.1 Να περιλαμβάνει σύστημα αντλιών με ικανότητα βαθμωτής έκλουσης δύο (2) διαλυτών με ανάμιξη σε υψηλή πίεση, κατάλληλη για την εκάστοτε ανάλυση.

4.2.1.2 Η κάθε αντλία να διαθέτει βαλβίδα και μίκτη βαθμωτής έκλουσης 4 διαλυτών χαμηλής πίεσης (Low Pressure Quaternary Gradient Mixer).

4.2.1.3 Να έχει περιοχή ροών 0,0001 έως 5 mL/min.

4.2.1.4 Να έχει ακρίβεια ροής $\leq \pm 1$ %.

4.2.1.5 Να έχει επαναληψιμότητα ροής $\leq 0,06$ % RSD.

4.2.1.6 Να έχει μέγιστη πίεση λειτουργίας: 15000 psi για περιοχή ροών έως 3 mL/min.

4.2.1.7 Να έχει περιοχή συνθέσεως μίγματος από 0 – 100 % για κάθε διαλύτη ανά 0,1%.

4.2.1.8 Να περιλαμβάνει σύστημα απαέρωσης με κενό πέντε (5) καναλιών τουλάχιστον.

4.2.1.9 Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης διαρροών.

4.2.1.10 Να συνοδεύεται από 4 φιάλες διαλυτών του 1L και φιάλη διαλύτη έκπλυσης.

4.2.2 Αυτόματος δειγματολήπτης

4.2.2.1 Να έχει ικανότητα υποδοχής φιαλιδίων (τουλάχιστον 100 των 1,5 έως 2 mL) και πλακών μικροπιλοδότησης.

4.2.2.2 Να έχει ρυθμιζόμενο όγκο έγχυσης από 1 μ L έως τουλάχιστον 50 μ L.

4.2.2.3 Να έχει κύκλο έγχυσης ίσο ή μικρότερο από 15 sec.

4.2.2.4 Να έχει υψηλή αντοχή σε πιέσεις έως τουλάχιστον 15000 psi.

4.2.2.5 Να έχει επαναληψιμότητα έγχυσης $\leq 0,25\%$ RSD μετρούμενη σε όγκους έγχυσης 2- 4.9 μ L.

4.2.2.6 Να έχει μεταφερόμενη επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα τυπικά μικρότερη από 0,0015%.

4.2.2.7 Να έχει σύστημα αυτόματης έκπλυσης της βελόνας δειγματοληψίας.

4.2.2.8 Να έχει θερμοστάτιση δειγμάτων με περιοχή θερμοστάτησης από 4°C έως τουλάχιστον 40°C.

4.2.2.9 Να συνοδεύεται από 1000 φιαλίδια με βιδωτά πώματα, τα septa θα είναι επιλογής του εργαστηρίου.

4.2.3 Θερμοστάτης στηλών

4.2.3.1 Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 3 στηλών μήκους 30 cm.

4.2.3.2 Να έχει έλεγχο θερμοκρασίας και δυνατότητα θέρμανσης της κινητής φάσης πριν την είσοδο στη στήλη.

4.2.3.3 Να έχει ικανότητα θερμοστάτισης από 10 °C κάτω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος έως τουλάχιστον 85°C.

4.2.3.4 Να έχει ακρίβεια θερμοστάτισης ίση ή καλύτερη από $\pm 0,6$ °C.

4.2.3.5 Να διαθέτει ενσωματωμένο αισθητήρα διαρροών.

4.2.3.6 Να συνοδεύεται από βαλβίδα για αυτόματη εναλλαγή στηλών.

4.2.4 Σύστημα διαδοχικής φασματομετρίας Μάζας (MS/MS) με τις παρακάτω κατ' ελάχιστον προδιαγραφές:

4.2.4.1 Πηγές ιονισμού

4.2.4.1.1 Να διαθέτει δύο πηγές ιονισμού

- α. ESI (Ιονισμό ηλεκτροψεκασμού) και
- β. APCI (Ατμοσφαιρικής πίεσης χημικό ιονισμό).

γ. Οι δύο τύποι ιονισμού θα πρέπει να αναγνωρίζονται αυτόματα από το σύστημα και να μην απαιτείται η χρήση πολύπλοκων εργαλείων για την αλλαγή τους από το χρήστη του συστήματος.

4.2.4.1.2 Η πηγή να είναι κατάλληλης γεωμετρίας για ελαχιστοποίηση των επιμολύνσεων (να προσκομισθούν σχετικά στοιχεία).

4.2.4.1.3 Οι πηγές να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από 100% υδατικό δείγμα έως 100% οργανικό.

4.2.4.1.4 Στην περίπτωση του Ιονισμού με Ηλεκτροψεκασμό ESI (ElectroSpray Ionization) θα πρέπει να εξασφαλίζονται τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α. Συμβατότητα με ροές από 5 $\mu\text{L}/\text{min}$ έως τουλάχιστον 3000 $\mu\text{L}/\text{min}$ χωρίς την ανάγκη διαχωρισμού (split).

β. Δυνατότητα ρύθμισης του αερίου εκνέφωσης από θερμοκρασία δωματίου έως τουλάχιστον 750°C και πίεση από 0 έως 90psi.

4.2.4.1.5 Στην περίπτωση του Χημικού Ιονισμού Ατμοσφαιρικής Πίεσης, APCI (Atmospheric Pressure Chemical Ionization) θα πρέπει να εξασφαλίζονται τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

α. Συμβατότητα με ροές από 200 $\mu\text{L}/\text{min}$ έως τουλάχιστον 3000 $\mu\text{L}/\text{min}$ χωρίς την ανάγκη διαχωρισμού (split).

β. Δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας αποδιαλύτωσης από τη θερμοκρασία δωματίου μέχρι τουλάχιστον 750°C.

4.2.4.1.6 Οι παράμετροι λειτουργίας του συστήματος εκνέφωσης-ιονισμού-εισαγωγής και οδήγησης ιόντων, όπως πχ. θερμοκρασίες, ροές, δυναμικά, πρέπει να ελέγχονται πλήρως από το λογισμικό του οργάνου.

4.2.4.1.7 Με την απομάκρυνση της πηγής και για λόγους ασφαλείας, όλες οι παροχές αερίου και ρεύματος να διακόπτονται.

4.2.4.1.8 Να περιλαμβάνει βαλβίδα εκτροπής ροής προκειμένου να αποφευχθεί ανεπιθύμητη ροή στον ανιχνευτή.

4.2.4.1.9 Το σύστημα θα πρέπει να ικανό για ανάλυση μεγάλων παρτίδων επιβαρυμένων δειγμάτων και για μεγάλες χρονικές περιόδους χωρίς μείωση της απόδοσής του ή απαίτηση συντήρησης. Για τον λόγο αυτό η μονάδα διασύνδεσης με τον αναλυτή μάζας δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει τριχοειδή γραμμή μεταφοράς ιόντων.

4.2.5 Αναλυτές Μάζας

4.2.5.1 Το φασματομέτρο μάζας να είναι επιτραπέζιο με δύο αναλυτές μάζας (Q1 & Q3) και ένα κελί θραυσματοποίησης (collision cell, Q2).

4.2.5.2 Ο Q3 αναλυτής μάζας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ως παγίδα ιόντων, ώστε να παραχθούν θυγατρικά ιόντα των αρχικά παραχθέντων θυγατρικών ιόντων για λειτουργία MRM³ & MS³ επιτυγχάνοντας αύξηση της επιλεκτικότητας και ευαισθησίας σε όλες τις λειτουργίες σάρωσης. Να περιγράφει και τεκμηριωθεί η λειτουργία MRM³ & MS³. Θραυσματοποίηση εντός της πηγής (in source fragmentation) δεν είναι αποδεκτή καθόσον δεν επιτρέπει την επιλογή διαφορετικών ρυθμίσεων για κάθε μετάπτωση ή παραγόμενο ιόν παρά μόνο μία και μοναδική ρύθμιση για όλες τις ουσίες.

4.2.5.3 Δυνατότητα λήψης φασμάτων με εναλλαγή λειτουργιών σε λειτουργία MS/MS από ESI⁺ σε ESI⁻, στην ίδια ανάλυση με χρόνο εναλλαγής 5ms ή λιγότερο.

4.2.5.4 Ο αναλυτής μάζας θα πρέπει να έχει ελάχιστο χρόνο παραμονής σε λειτουργία MRM (dwell time) 1ms ή μικρότερο.

4.2.5.5 Να διαθέτει επιπλέον τις ακόλουθες λειτουργίες σάρωσης:

- α. Πλήρης σάρωση MS & SIM σε Q1 & Q3
- β. Καταγραφή πολλαπλής αντίδρασης (MRM)
- γ. Σάρωση πρόδρομου ιόντος
- δ. Σάρωση θυγατρικού ιόντος
- ε. Σάρωση ουδέτερης απώλειας
- στ. Ενισχυμένη σάρωση θυγατρικού ιόντος
- ζ. Ενισχυμένη MS σάρωση

σάρωση

η. Ενισχυμένης διαχωριστικής ικανότητας

θ. Σάρωση MS³

ι. Σάρωση MRM³

ια. Σάρωση TripleTrap

4.2.5.6 Να έχει μεγάλη γραμμική περιοχή τουλάχιστον έξι τάξεων μεγέθους.

4.2.5.7 Σταθερότητα μάζας + 0.10 Da για περίοδο 24 ωρών τουλάχιστον, ή καλύτερη

4.2.5.8 Περιοχή μαζών: τουλάχιστον 5 – 2000 m/z

4.2.5.9 Ταχύτητα σάρωσης 20.000 Da/sec ή μεγαλύτερη.

4.2.5.10 Το όργανο να περιλαμβάνει ανιχνευτή υψηλής ενέργειας κατάλληλο για ταχύτατη εναλλαγή στην ανίχνευση θετικών και αρνητικών ιόντων.

4.2.5.11 Το σύστημα θα συνοδεύεται από κατάλληλη αερόψυκτη τουρμπομοριακή αντλία.

4.2.5.12 Το σύστημα θα συνοδεύεται από αντλίες λαδιού, για υποστήριξη της τουρμπομοριακής. Οι αντλίες να συνοδεύονται και να τοποθετηθούν εντός θαλάμου μείωσης θορύβου εξοπλισμένο από σύστημα ψύξης. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος τοποθέτησης και σύνδεσης.

4.2.5.13 Ευαισθησία σε λειτουργία MRM:

α. Ίση ή καλύτερη από 1.500.000:1 (S/N) για έγχυση 1pg ρεζερπίνης και ποσοτικό προσδιορισμό της μετάπτωσης m/z 609 σε 195 στην λειτουργία θετικού ιονισμού με ηλεκτροψεκασμό.

β. Ίση ή καλύτερη από 1.500.000:1 (S/N) για έγχυση 1pg χλωραμφαινικόλης και ποσοτικό προσδιορισμό της μετάπτωσης m/z 321 σε 152 στην λειτουργία αρνητικού ιονισμού με ηλεκτροψεκασμό.

4.2.5.14 Ευαισθησία σε λειτουργία MRM³: ίση ή καλύτερη από 150:1 (S/N) για έγχυση 50fg ρεζερπίνης και μεταπτώσεις m/z 609,3/397/365 σε λειτουργία θετικού ιονισμού με ηλεκτροψεκασμό.

4.2.5.15 Να συνοδεύεται από κατάλληλη γεννήτρια αζώτου με ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή, η οποία να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του κατασκευαστή του φασματομέτρου μαζών.

4.2.6 Δυνατότητα αναβάθμισης

4.2.6.1 Να είναι δυνατή η αναβάθμιση του φασματογράφου μάζας με σύστημα που εφαρμόζει τεχνολογία Φασματομετρίας Διαφορικής Κινητικότητας (Differential Mobility Spectrometry - DMS) κατάλληλο για εφαρμογές που απαιτούν τον διαχωρισμό ισοβαρών μαζών, την απομόνωση δύσκολων επιμολυντών που παρεμβάλλονται και τη μείωση του υψηλού θορύβου υποβάθρου.

4.2.6.2 Το εξάρτημα να είναι δυνατόν να εγκαθίσταται και να αφαιρείται από τον χρήστη.

4.2.6.3 Θα πρέπει είναι δυνατή η συλλογή δεδομένων για μία μετάβαση MRM σε 25msec, συμπεριλαμβανομένου του χρόνου παύσης 20msec.

4.2.7 Λογισμικό αμφίδρομης επικοινωνίας

4.2.7.1 Να ελέγχει πλήρως τον υγρό χρωματογράφο και το φασματογράφο μάζας.

4.2.7.2 Να έχει την δυνατότητα να επεξεργαστεί δεδομένα από όλους τους τύπους λειτουργίας (πλήρης σάρωση, SIR/SIM, MRM κ.λ.π.).

4.2.7.3 Να διαθέτει δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων, ολοκλήρωσης κορυφής, βαθμονόμησης, ποιοτικής και ποσοτικής ανάλυσης δεδομένων.

4.2.7.4 Να διαθέτει δυνατότητα υπολογισμών QC (υπολογισμός λόγου S/N, % ανάκτησης, Μέσης τιμής και τυπικής απόκλισης SD, αυτόματη επιβεβαίωση μέσω λόγου MRM ιόντων κλπ).

4.2.7.5 Να είναι ικανό για αυτόματη βελτιστοποίηση των συνθηκών MSMS και για την μεταφορά δεδομένων MRM προκειμένου να αναλυθούν σε άλλη χρονική στιγμή.

4.2.7.6 Το λογισμικό να είναι ικανό για την σάρωση των MRM μιας ουσίας μόνο στο συγκεκριμένο χρόνο κατακράτησης συμπεριλαμβανομένου ενός χρονικού παραθύρου της επιλογή του αναλυτή.

4.2.7.7 Να είναι ικανό για αυτόματη δημιουργία μεθόδου ποσοτικοποίησης, η οποία να μπορεί να αποθηκευτεί για χρήση σε άλλη χρονική στιγμή.

4.2.7.8 Να έχει πλήρη έλεγχο των τμημάτων του μηχανήματος όπως το σύστημα εισαγωγής.

4.2.7.9 Οι Η/Υ, όλα τα λογισμικά και το σύνολο του χρωματογραφικού συστήματος θα πρέπει να συνεργάζονται απόλυτα με ευθύνη του προμηθευτή.

4.2.7.10 Πλήρης έλεγχος και απεικόνιση όλων των παραμέτρων λειτουργίας για τον αναλυτή μάζας, τις πηγές ιονισμού κτλ μέσω αυτοματοποιημένων διαδικασιών.

4.2.7.11 Οι βέλτιστοι παράμετροι λειτουργίας θα πρέπει να αποθηκεύονται για κάθε διαφορετική λειτουργία εξαλείφοντας την ανάγκη της χειροκίνητης εισαγωγής τους.

4.2.7.12 Το πρόγραμμα να επιτρέπει αυτόματο συντονισμό (autotuning) καθώς και βαθμονόμηση μάζας (mass calibration).

4.2.7.13 Οι αναφερόμενες ανωτέρω προδιαγραφές των §4.2.1 έως και §4.2.7 πρέπει να αναγράφονται οπωσδήποτε και σαφέστατα στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου.

4.2.8 Περιφερειακά

4.2.8.1 Να συνοδεύεται από δύο (2) ανεξάρτητους ηλεκτρονικούς υπολογιστές τελευταίας τεχνολογίας, απρόσκοπτη λειτουργία του λογισμικού και τον έλεγχο του οργάνου και έναν για την επεξεργασία των αποτελεσμάτων. Να διαθέτουν μνήμη RAM τουλάχιστον 16 GB, σκληρό δίσκο 1 TB, με οθόνη έγχρωμη επίπεδη 21" τουλάχιστον, συνοδευόμενο από κατάλληλο λειτουργικό σύστημα, το οποίο να είναι συμβατό με το λογισμικό του οργάνου και εκτυπωτή τύπου Laser.

4.2.8.2 Να συνοδεύεται από κατάλληλο όργανο αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) κατάλληλης ισχύος με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 15 min, που να υποστηρίζει όλο το σύστημα και τον υπολογιστή.

4.2.8.3 Να συνοδεύεται από γεννήτρια αζώτου με ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή, αποδεδειγμένα κατάλληλη για το σύστημα φασματογραφίας.

4.2.8.4 Να συνοδεύεται από κλιματιστικό μηχανήμα ψύξης – θέρμανσης 18000 BTU κατ' ελάχιστο ώστε να διατηρείται σταθερή η θερμοκρασία στον χώρο ανάλυσης.

4.2.9 Παρελκόμενα

4.2.9.1 Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την αρχική εγκατάσταση και λειτουργία.

4.2.9.2 Να συνοδεύεται από πλήρη εγχειρίδια χρήσης λειτουργίας και συντήρησης όλων των μερών του συστήματος σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.

4.2.9.3 Να συνοδεύεται από τα κατάλληλα λογισμικά του οργάνου και το λειτουργικό σύστημα για τους Η/Υ.

4.2.9.4 Να συνοδεύεται από σειρά εργαλείων για την συνήθη συντήρηση του συστήματος.

4.2.9.5 Να παρέχονται μαζί με το όργανο όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα πλην των διαλυτών για τη βαθμονόμησή του καθώς και για τις αναλύσεις ενός έτους(500 δείγματα) καθώς και 3 διαφορετικές χρωματογραφικές στήλες.

4.2.9.6 Να δοθούν πρότυπα υλικά αναφοράς για τον έλεγχο ορθής λειτουργίας του οργάνου.

4.2.9.7 Κατάλληλο UPS.

4.2.9.8 Εκτυπωτής με τα παρελκόμενα του, ο οποίος να συνδέεται με τον ηλεκτρονικό υπολογιστή του συστήματος UPLC/MS/MS.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

Να υπάρχει δυνατότητα επισκευής-συντήρησης, καθώς και παροχή σχετικής τεχνικής πληροφόρησης είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς του προμηθευτή να υποστηρίξει το προσφερόμενο υλικό με ανταλλακτικά, επισκευές, βαθμονόμηση κλπ, πρέπει στην Τεχνική Προσφορά απαραίτητως να αναφέρεται με τη μορφή Υπεύθυνης Δήλωσης, επιπλέον των αναφερομένων στο Έντυπο Συμμόρφωσης, ότι η τεχνική υποστήριξη παρέχεται από έμπειρο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα ή η εισαγωγή των υπόψη ανταλλακτικών να γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα, όπως §7.3.3, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή της προς προμήθεια συσκευής UPLC/MS/MS.

4.4 Περιβάλλον

Να εξασφαλίζει την κανονική της λειτουργία σε συνθήκες εργαστηριακού περιβάλλοντος και συγκεκριμένα σε θερμοκρασία από 15° C έως 30 ° C και σχετική υγρασία έως 80%.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Το όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρησή του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

5.2 Επισήμανση Υλικού

Επί του οργάνου ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού οργανικών ενώσεων όπως φυτοφάρμακα και άλλοι ρυπαντές, σε ένα δείγματα νερού και τροφίμων UPLC/MS/MS, θα πρέπει να υπάρχει ανθεκτική πινακίδα, στην οποία να αναγράφονται ανεξίτηλα τα παρακάτω:

- 5.2.1 Τα στοιχεία του κατασκευαστικού οίκου.
- 5.2.2 Τα στοιχεία του προμηθευτή.
- 5.2.3 Τα στοιχεία του υλικού (σειριακός αριθμός).
- 5.2.4 Σήμανση CE.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά

Η Τεχνική Προσφορά πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω έγγραφα/πιστοποιητικά, τα οποία ο προμηθευτής υποχρεούται να τα υποβάλλει και στην επιτροπή παραλαβής κατά την παράδοση του οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας:

6.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην Ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που το προσδιορίζει επακριβώς, καθώς και τον τρόπο λειτουργίας του, όπως prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής του.

6.1.2 Υπεύθυνη Δήλωση, σύμφωνα με την οποία οι τροποποιήσεις - αναθεωρήσεις των τεχνικών εγχειριδίων θα αποστέλλονται δωρεάν στην Υπηρεσία σε έντυπη και σε ηλεκτρονική μορφή.

6.1.3 Υπεύθυνη Δήλωση, με το αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης του στρατιωτικού προσωπικού διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ημερών, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην §7.2 .

6.1.4 Πρωτότυπη εγγύηση του οίκου κατασκευής και Πιστοποιητικό Εργοστασιακής Καταλληλότητας FAT (Factory Acceptance Test), για την καλή λειτουργία του οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα, σύστημα εξαιρείται της εν λόγω χρονικής εγγύησης, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζονται από τον προμηθευτή οι σχετικές λεπτομέρειες (όροι και προϋποθέσεις) της εγγύησής της.

6.1.5 Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία να αναφέρεται ότι η τεχνική υποστήριξη παρέχεται από έμπειρο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό

του προμηθευτή, κατάλληλα εκπαιδευμένο από τον κατασκευαστή, ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών και αναλώσιμων στην Ελλάδα ή η εισαγωγή των υπόψη ανταλλακτικών να γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στις §4.3 και §7.3.3, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξη των προς προμήθεια υλικών.

6.1.6 Ο προμηθευτής και οι κατασκευαστικοί οίκοι των επιμέρους μερών του συστήματος του οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), (πλην των H/Y και του εκτυπωτή) θα πρέπει να διαθέτουν Πιστοποιητικό Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 9001:2015, εκδοθέν από φορέα διαπιστευμένο από το ΕΣΥΔ ή άλλο φορέα διαπίστευσης, που μετέχει σε Συμφωνία Αμοιβαίας Ισότιμης Αναγνώρισης με το ΕΣΥΔ σχετικά με την Πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας. Εάν το Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας λήγει πριν την παράδοση του οργάνου, ο προμηθευτής πρέπει να προσκομίσει αντίγραφο του ανανεωμένου πιστοποιητικού κατά την παράδοση.

6.1.7 Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα, η οποία πρέπει να περιλαμβάνει:

6.1.7.1 Τα στοιχεία του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

6.1.7.2 Δήλωση σύμφωνα με την οποία αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος με το δίκαιο της ΕΕ.

6.1.7.3 Μέσα αναγνώρισης του οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), που επιτρέπουν την ιχνηλασιμότητα της (π.χ. εικόνες).

6.1.7.4 Το όλο σύστημα πρέπει να είναι σύμφωνο με τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας. Να υποβληθεί δήλωση συμμόρφωσης.

6.1.7.5 Το όργανο πρέπει να φέρει σήμανση CE. Θα πρέπει να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE του προσφερόμενου οργάνου.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοση του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

6.2.1 Έλεγχοι παραλαβής

6.2.1.1 Στην περίπτωση προμήθειας πολλών οργάνων υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), να παραδοθεί πρώτα ένα, λογιζόμενο ως το #1 τεμάχιο από το σύνολο των προς παράδοση, πλήρες ως δείγμα, προκειμένου να διαπιστωθεί από την Επιτροπή της Υπηρεσίας η συμμόρφωσή του με την παρούσα ΠΕΔ.

6.2.1.2 Τυχόν διαπιστώσεις της Επιτροπής αναφορικά με τις αποκλίσεις του δείγματος ως προς τα διαλαμβανόμενα στην παρούσα ΠΕΔ, θα κοινοποιούνται εγγράφως στον προμηθευτή, προκειμένου να τις αποκαταστήσει, τόσο στο δείγμα (#1 τεμ.), όσο και στα λοιπά παραδοτέα.

6.2.1.3 Τυχόν διαπιστώσεις της Επιτροπής αναφορικά με τη μη συμμόρφωση τόσο του δείγματος όσο και των παραδοτέων, μετά την ανωτέρω παράγραφο, συνεπάγεται αυτομάτως υλοποίηση των αντίστοιχων όρων της Διακήρυξης του Διαγωνισμού περί «ΜΗ υλοποίησης συμβατικών όρων του Προμηθευτή», ενώ ταυτόχρονα η όλη διαδικασία παράδοσης-παραλαβής διακόπτεται οριστικά.

6.2.2 Μακροσκοπικός έλεγχος

Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει και εξετάζει τη συμφωνία με την παρούσα προδιαγραφή, την Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή και τη σύμβαση για:

6.2.2.1 Την καλή κατάσταση του προς παράδοση του οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας και φθορών.

6.2.2.3 Τη σήμανση των υλικών σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην §5.

6.2.2.4 Την πληρότητα των τεχνικών εγχειριδίων και των λοιπών εγγράφων της §6.1 .

6.2.2.5 Την παροχή και την πληρότητα των εγγυήσεων, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην §7.3 .

6.2.2.6 Την εκπλήρωση των λοιπών απαιτήσεων, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην §8.

6.2.2.7 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβής μπορεί να απορρίψει το όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), χωρίς περαιτέρω ελέγχους.

6.2.3 Λειτουργικός έλεγχος - δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο και τις δοκιμές του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με

συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), θα υποστεί δοκιμή σε αναλύσεις ρουτίνας για τουλάχιστον μία (1) εργάσιμη ημέρα. Εφόσον, δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς και οι έλεγχοι των §6.2.1 και §6.2.2, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου. Σε περίπτωση βλάβης, οι αναλύσεις ρουτίνας θα συνεχισθούν εκ νέου μετά την αποκατάσταση της, για τουλάχιστο δύο (2) εργάσιμες ημέρες. Ο λειτουργικός έλεγχος και οι δοκιμές δύναται να πραγματοποιούνται παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή.

6.2.4 Λοιποί έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής και με έξοδα του προμηθευτή, οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος για τη διασφάλιση των όρων της παρούσας ΠΕΔ και της σχετικής σύμβασης, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, που καθορίζεται από τη διακήρυξη του διαγωνισμού. Εργασίες και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της Οικονομικής Προσφοράς του.

7.2 Εκπαίδευση

Ο προμηθευτής με μέριμνα και δικά του έξοδα, να παράσχει εκπαίδευση στις εγκαταστάσεις του στην Ελλάδα ή σε χώρο της Υπηρεσίας, σε προσωπικό προτεινόμενο από την Υπηρεσία, που θα καλύπτει τον χειρισμό, λειτουργία και προληπτική συντήρηση οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS). Στην Τεχνική Προσφορά, να περιλαμβάνεται αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ημερών, η οποία δύναται να παραταθεί κατά τρεις (3) επιπλέον εργάσιμες ημέρες κατόπιν τεκμηριωμένης απαίτησης της επιτροπής παραλαβής. Ο προμηθευτής υποχρεούται και σε συμπληρωματική εκπαίδευση – υποστήριξη τουλάχιστον στη διάρκεια της εγγύησης, διάρκειας δύο ετών από την οριστική παραλαβή του οργάνου.

7.3 Εγγυήσεις

7.3.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS) για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής

παραλαβής του. Το όργανο να συνοδεύεται από πλήρη εγγύηση (σε εργασία και ανταλλακτικά) διάρκειας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

7.3.2 Ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για τη προληπτική και επανορθωτική συντήρηση και καλή λειτουργία του συνόλου του συστήματος, για το παραπάνω χρονικό διάστημα. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνονται τα αναγκαία ανταλλακτικά, αναλώσιμα και υπηρεσίες συντήρησης της συσκευής, χωρίς χρέωση.

7.3.3 Η φθορά οποιουδήποτε εξαρτήματος ή ανταλλακτικού οφειλόμενη σε βλάβη, κακή σχεδίαση ή κακή κατασκευή, εντός του προαναφερόμενου χρόνου εγγύησης, να αποκαθίσταται από τον προμηθευτή χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

7.3.4 Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας θα πραγματοποιείται και η προληπτική συντήρηση ανά έτος. Κατά την διάρκεια της προληπτικής συντήρησης θα αποκαθίστανται όλα τα εξαρτήματα που ο κατασκευαστής προδιαγράφει στα εγχειρίδια του συστήματος.

7.3.5 Κατά την προληπτική και επανορθωτική συντήρηση σε περίπτωση επισκευής βλάβης του συστήματος, τα υλικά, τα εξαρτήματα και τα ανταλλακτικά κ.λπ. που θα χρησιμοποιούνται θα είναι γνήσια, αμεταχείριστα, τα προτεινόμενα από τον κατασκευαστή.

7.3.6 Ο προμηθευτής κατά τη διάρκεια της εγγύησης είναι υποχρεωμένος, μετά από κάθε αποκατάσταση βλάβης ή ανωμαλίας, να συντάσσει και να καταθέτει στην Υπηρεσία έκθεση πραγματογνωμοσύνης με τα αίτια-παραλείψεις που οδήγησαν στην πρόκληση αυτών. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης των εργασιών, ο προμηθευτής συνεργάζεται στενά με την Υπηρεσία, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιεσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με τις εργασίες.

7.3.7 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, συντήρηση, επισκευές και παροχή πληροφοριακού υλικού για τουλάχιστον επτά (7) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS), ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, η ανελλιπής και η ομαλή λειτουργία του, ακόμα και στην περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστικό οίκο.

7.3.8 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην Οικονομική Προσφορά του, το ετήσιο κόστος των εργασιών προληπτικής συντήρησης του υπό προμήθεια οργάνου υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS) για το χρονικό διάστημα πέραν της εγγύησης, καθώς και τον αλγόριθμο αναπροσαρμογής των τιμών αυτών για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

7.3.9 Πρόσθετες απαιτήσεις εγγυήσεων μπορούν να καθορισθούν στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

7.3.10 Όταν αποδεδειγμένα το υλικό λόγω βλαβών παραμένει για τον χρόνο της εγγύησης εκτός λειτουργίας μεγαλύτερο του 20% του συμβατικού χρόνου εγγύησης, τότε αυτό θεωρείται από τη φύση του ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει με καινούργιο. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

7.3.11 Ο προμηθευτής υποχρεούται να λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ασφάλειας και προστασίας για την αποτροπή ζημιών ή φθορών και είναι υπεύθυνος για κάθε ζημιά ή βλάβη προσώπων, πράγματος ή εγκαταστάσεων του εργαστηρίου, του προσωπικού της ή τρίτων και για την αποκατάσταση κάθε τέτοιας βλάβης ή ζημίας που είναι δυνατόν να προξενήσει κατά ή επ' ευκαιρία της εκτέλεσης του έργου από τον ανάδοχο, εφ' όσον οφείλεται σε πράξη ή παράλειψη αυτού. Η εκτέλεση των εργασιών θα γίνει από προσωπικό του προμηθευτή, κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο. Ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για την ποιότητα εργασίας του προσωπικού του.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Τόπος Παράδοσης: Όπως ορίζεται στην διακήρυξη του διαγωνισμού.

8.2 Χρόνος Παράδοσης: Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης, να είναι ο μικρότερος δυνατός και όχι μεγαλύτερος των τεσσάρων (4) μηνών, από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

8.3 Το όργανο υγρής χρωματογραφίας υπερυψηλής πίεσης σε συνδυασμό με συζευγμένη φασματομετρία μαζών (UPLC/MS/MS) να είναι έτοιμο για λειτουργία σε ρεύμα 220V/50Hz και να συνοδεύεται κατά την παράδοση του από τα παρακάτω:

8.3.1 Τεχνικό εγχειρίδιο χρήσης-λειτουργίας και εγκατάστασης, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή για όλα τα μέρη και τις λειτουργίες του οργάνου. Οι οδηγίες λειτουργίας να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για το χειρισμό της και να είναι στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα. Επίσης, να προβλέπονται σε αυτό, οι συνιστώμενες διαδικασίες για την περιοδική συντήρησή της από τον χρήστη.

8.3.2 Όλα τα μέρη του συστήματος πρέπει να συνεργάζονται και η ευθύνη λειτουργίας θα είναι ευθύνη του προμηθευτή. Το σύστημα πρέπει να παραδοθεί πλήρες και έτοιμο προς λειτουργία με όλους τους δυνατούς τρόπους λειτουργίας του.

8.3.3 Πλήρη κατάλογο σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με τις συλλογές των αναλώσιμων και των εργαλείων που τυχόν απαιτούνται για τη συντήρηση και την καλή λειτουργία του. Οι πληροφορίες του εν λόγω καταλόγου να περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον, τον κωδικό αριθμό του κατασκευαστή, την τιμή

ανά τεμάχιο, τον αριθμό των τεμαχίων για τις εκτιμώμενες ανάγκες μιας δεκαετίας και να είναι στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα.

8.3.3 Από τα απαραίτητα παρελκόμενα, μικροεξαρτήματα, εργαλεία και αναλώσιμα πλην των διαλυτών, (§4.2.9.5), για την εγκατάσταση, αρχική λειτουργία, βαθμονόμηση του συστήματος και τις αναλύσεις ενός έτους (500 δείγματα) καθώς και 3 διαφορετικές χρωματογραφικές στήλες.

8.3.4 Κατάλογο εγκατεστημένων οργάνων ίδιας τεχνολογίας από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, UPLC/MS/MS και LC/MS/MS.

8.4 Η Τεχνική Προσφορά να συνοδεύεται από το Έντυπο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΕΝΤΥΠΑ» αφού πρώτα επιλεγεί «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ/ΕΝΤΥΠΑ/ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>. Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του έντυπου συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές, από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα προδιαγραφή. Το Έντυπο Συμμόρφωσης συμπληρώνεται από τον προμηθευτή παράγραφο προς παράγραφο με παραπομπή όπου απαιτείται (π.χ. τεχνικά χαρακτηριστικά, διαστάσεις, επιδόσεις κλπ.) στα τεχνικά φυλλάδια και λοιπά έντυπα και έγγραφα που συνυποβάλλει με την Τεχνική Προσφορά του.

9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

9.1 Όλοι οι όροι της παρούσας ΠΕΔ είναι απαράβατοι.

9.2 Η επιτροπή αξιολόγησης των Τεχνικών Προσφορών, μπορεί κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή, έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην Τεχνική Προσφορά, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών - επιδόσεων των υπό προμήθεια υλικών, χωρίς καμία απαίτηση από την πλευρά του προμηθευτή.

10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΔ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ – Α – 01635	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΤΧΗΣ (ΥΚ) ΙΩΑΝΝΗΣ ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΣΧΗΣ (ΤΧ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΡΤΕΜΑΚΗΣ
ΘΕΩΡΗΣΗ	ΥΠΤΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	09/05/2025