

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-01674

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

THERMO SHAKER

25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2025

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά	4
5.2 Επιθεωρήσεις/Δοκιμές	6
5.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος	6
5.2.2 Λειτουργικός Έλεγχος	6
5.2.3 Λοιποί Έλεγχοι	6
5.3 Εγκατάσταση	6
6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
7 ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια thermo shaker για κτηνιατρικούς και ερευνητικούς λόγους, με πεδίο εφαρμογής την ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση DNA ή RNA επί δειγμάτων γενετικού υλικού.

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'/13.09.1994): «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 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Στα 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'εξουσιοδότηση η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

2.5 Πρότυπο ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας - Απαιτήσεις».

2.6 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης της Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 38434540-3 «Βιοϊατρικός Εξοπλισμός».

3.2 Οι αναλυτές ανήκουν στην κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6515 «Medical instrument equipment and supplies».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Η συσκευή να έχει εύρος θερμοκρασίας από 0°C έως +100°C.

4.2 Η ακρίβεια θερμοκρασίας όταν η συσκευή λειτουργεί στους 20°C - 45°C να είναι ± 0.5 .

4.3 Η ομοιογένεια της θερμοκρασίας της συσκευής σε όλα τα σημεία να είναι: ≤ 0.5 °C.

4.4 Η συσκευή να έχει εύρος ταχύτητας ανάδευσης 200-1500 rpm.

4.5 Να διαθέτει τουλάχιστον 24 θέσεις για 1.5ml tubes.

4.6 Να υπάρχει δυνατότητα εναλλαγής διαφορετικών blocks για tubes 0,2 ml, 1,5/2 ml.

4.7 Με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των block με εύκολη εναλλαγή τους χωρίς την απαίτηση εργαλείων.

4.8 Να έχει οθόνη για εμφάνιση σε πραγματικό χρόνο ταχύτητας, θερμοκρασίας και χρόνου.

4.9 Να διαθέτει προστασία κατά της υπερ-θέρμανσης στους 150°C.

4.10 Να έχει χρόνο συνεχούς λειτουργίας έως 24h κατ' ελάχιστο.

4.11 Να διαθέτει ηχητική και οπτική ένδειξη στο τέλος του προγράμματος.

4.12 Να λειτουργεί στα 220V, 50/60HZ.

4.13 Σύμφωνα με τα διεθνή και Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

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

5.1.3 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.

5.1.4 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE-IVD) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία.

5.1.5 Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή.

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

5.1.7 Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή και που αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

5.1.8 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού στην οποία να δηλώνεται ότι:

5.1.8.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία χορηγεί εγγύηση για την καλή λειτουργία του είδους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του. Στη φάση της εγγύησης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης δωρεάν.

5.1.8.2 Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο ανάδοχος θα έχει την ευθύνη της επισκευής του προβληματικού εξοπλισμού και την υποχρέωση της αποκατάστασης όλων των λειτουργικών βλαβών ή προβλημάτων που ενδεχομένως παρουσιαστούν. Η αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του είδους θα πρέπει να γίνεται από τον ανάδοχο εντός δύο (2) εργασίμων ημερών από τη σχετική ειδοποίησή του.

5.1.8.3 Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του είδους, ο ανάδοχος θα δεσμεύεται για την αντικατάσταση του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από άλλο thermos shaker με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά. Οι ανωτέρω επισκευές θα πραγματοποιούνται χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για εργασία, έξοδα μεταφοράς ή μετακίνησης και ανταλλακτικά (εκτός των περιπτώσεων κακής χρήσης και αναλώσιμων υλικών). Οι υπηρεσίες Εγγύησης θα περιγράφονται αναλυτικά στην προσφορά του υποψηφίου αναδόχου.

5.1.8.4 Αναλαμβάνεται χωρίς οικονομική επιβάρυνση η εγκατάσταση και η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία της φυγοκέντρου.

5.1.8.5 Υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης, καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα να υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως για επισκευή και συντήρηση.

5.1.8.6 Το 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.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

5.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

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

5.2.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4 της παρούσας ΠΕΔ.

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

5.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.1

5.2.2 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 συνεχισθεί 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.

5.2.3 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.

5.3 Εγκατάσταση

5.3.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής 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 προσφοράς του.

5.3.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό

προμήθεια είδος, να υποδειχθεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

6.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>).

6.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1

7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

7.2. Για την επιλογή της οικονομικότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-01674 Έκδοση 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΣΧΗΣ (ΥΚ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΣΧΗΣ (ΤΧ) ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΡΤΕΜΑΚΗΣ
ΘΕΩΡΗΣΗ	ΥΠΤΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΑΚΟΠΟΥΛΟΣ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	25 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2025