

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01691

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ
ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΔΟΤΗ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

02 ΜΑΡΤΙΟΥ 2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα	2
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	10
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ.....	12
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:.....	12
8. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	13
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ.....	13
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι	14

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει την απαίτηση για την προμήθεια συστήματος αιμοπεταλαιοφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας, με στόχο να καλυφθεί μέρος ή και στο σύνολο της, η ανάγκη χορήγησης αιμοπεταλίων στους ασθενείς που πληρούν τις προϋποθέσεις.

Με βάση τις ανάγκες και τον όγκο των εν δυνάμει ληπτών αιμοπεταλίων ετησίως, κρίνεται απαραίτητη η τοποθέτηση του συστήματος αιμοπεταλαιοφαίρεσης / σετ συλλογής αιμοπεταλίων από δότες με χαμηλή δυνατότητα εξωσωματικού όγκου με δυνατότητα χρήσης φυσιολογικού ορού.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΟΚ/14-6-93 Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 27 Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά 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 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 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

3.1 Κωδικός CPV(Common Procurement Vocabulary): 33141510-8 για « Σετ συλλογής αιμοπεταλίων από δότες».

3.2 Κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6550 «Αντιδραστήρια, Ουσίες για διάγνωση in vitro, σετ και κιτ δοκιμών».

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

3.4 Κωδικός CPV: 33100000-1 (ιατρικές συσκευές).

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά σύστημα αιμοπεταλιοαφαίρεσης με παραχώρηση συνοδού μηχανήματος , για την παραγωγή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη από την Υπηρεσία Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου και περιλαμβάνει τα κάτωθι:

4.1.1. Μηχάνημα συλλογής αιμοπεταλίων από δότες με χαμηλή δυνατότητα εξωσωματικού όγκου με δυνατότητα χρήσης φυσιολογικού ορού (συνεχούς φυγοκέντρωσης)

4.1.2 Σέτ αναλώσιμων υλικών

4.1.3 Αντιπηκτικό διάλυμα ACD-A

4.1.4 Φυσιολογικός ορός NaCl 0.9%

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1. Για το μηχάνημα συλλογής αιμοπεταλίων της παραγράφου **4.1.1.** πρέπει να ισχύει:

4.2.1.1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.

4.2.1.2 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για αποτελεσματικότερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χειριστή.

4.2.1.3 Να διαθέτει λογισμικό και κλειστά , αποστειρωμένα σετ αναλωσίμων μιας χρήσης, τουλάχιστον για αιμοπετάλια 5 ή 7 ημερών με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης PAS και ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος.

4.2.1.4 Να είναι εύκολο στην προετοιμασία και στη χρήση, αθόρυβο, με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.

4.2.1.5 Να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρησης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.

4.2.1.6 Στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα η πρόσμιξη λευκών αιμοσφαιρίων να είναι μικρότερη από 1×10^6 . Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.

4.2.1.7 Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο , όχι μεγαλύτερο από 210 ml, η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατό μικρότερη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Επίσης, κατά τη διάρκεια της πρώτης επιστροφής να επιστρέφεται φυσιολογικός ορός στο δότη, έτσι ώστε να αποφεύγονται διαταραχές του όγκου αίματος του δότη και αντιδράσεις στο αντιπηκτικό ACD.

4.2.1.8 Να διαθέτει λογισμικό στην ελληνική γλώσσα.

4.2.1.9 Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σύστημα συναγερμού, ώστε να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του δότη και την ποιότητα του παραγώγου.

4.2.1.10 Να αφαιρείται αυτόματα ο αέρας από τους ασκούς συλλογής. Για την πλήρωση του σετ να χρησιμοποιεί φυσιολογικό ορό αναμεμιγμένο με αντιπηκτικό και να εξασφαλίζεται χαμηλός εξωσωματικός όγκος αίματος.

4.2.1.11 Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής και της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.

4.2.1.12 Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιμοσφαιρίνη).

4.2.1.13 Να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση κατά τη διάρκεια της συνεδρίας ώστε να μπορούν να επέλθουν τροποποιήσεις (π.χ καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, αριθμού αιμοπεταλίων στο δότη μετά το πέρας της διαδικασίας κλπ.).

4.2.1.14 Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής (IFC) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).

4.2.1.15 Να υπάρχει η δυνατότητα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας, ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.

4.2.1.16 Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τουλάχιστον του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.

4.2.1.17 Να φαίνεται διαρκώς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας η συγκέντρωση των κυττάρων.

4.2.1.18 Να διαθέτει αριθμητικό έλεγχο ρυθμού ροής και παρακολούθηση πίεσης σε πραγματικό χρόνο.

4.2.1.19 Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό για ευκολία στην τοποθέτηση του σετ.

4.2.1.20 Τα προϊόντα να είναι λευκαφαιρεμένα χωρίς τη χρήση φίλτρου λευκαφαίρεσης.

4.2.1.21 Να διαθέτει DXT για την αποθήκευση των δεδομένων και να γίνεται λήψη των δεδομένων μέσω USB.

4.2.1.22 Να διαθέτει ενσωματωμένη περιχειρίδα.

4.2.1.23 Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα. Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

4.2.1.24 Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.

4.2.2 Για το σετ αναλωσίμων της παραγράφου **4.1.2**. πρέπει να ισχύει :

4.2.2.1 Να είναι κλειστό και μιας χρήσης.

4.2.2.2 Να διαθέτει ενσωματωμένη βελόνη με luer lock για την εύκολη αντικατάσταση της.

4.2.2.3 Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο.

4.2.2.4 Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ για την αποφυγή έκθεσης του δότη σε υπολείμματα αερίου αιθυλενοξειδίου.

4.2.2.5 Να είναι υψηλής αντοχής , με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει τη σήμανση CE.

4.2.3 Για το αντιπηκτικό διάλυμα ACD-A της παραγράφου **4.1.3.** πρέπει να ισχύει

4.2.3.1 Να είναι ελεγμένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα για **in vitro** χρήση.

4.2.3.2 Να είναι πλήρη και έτοιμα προς χρήση.

4.2.3.3 Να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεως τους.

4.2.3.4 Οι συσκευασίες να φέρουν ετικέτα με τις προβλεπόμενες σημάνσεις.

4.2.3.5 Να προσφέρονται από έναν προμηθευτή και να είναι συμβατά με το συνοδό εξοπλισμό του εργαστηρίου.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

Η προμηθεύτρια εταιρεία για το συνοδό μηχάνημα συλλογής αιμοπεταλίων 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 συνοδού μηχανήματος συλλογής αιμοπεταλίων (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ), πρέπει:

4.3.1 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 στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

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

4.3.3 Να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης ολικής ή μερικής του μηχανήματος σε περίπτωση σημαντικής ανεπανόρθωτης βλάβης του ήδη υπάρχοντος για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

4.4 Εγκατάσταση

4.4.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια συνοδού μηχανήματος συλλογής αιμοπεταλίων 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.

4.4.2 Η μεταφορά και παράδοση των σετ των αιμοπεταλιοαφαιρέσεων να πραγματοποιείται με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδος, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, και η συσκευασία, συντήρηση και μεταφορά τους να είναι εναρμονισμένη με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Νομοθεσίας.

4.4.3 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

4.5 Επισήμανση

4.5.1 Σήμανση των σετ των αιμοπεταλιοαφαιρέσεων και του συνοδού μηχανήματος συλλογής αιμοπεταλίων με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ αριθμ' Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β'/10.08.2001) που αφορά την Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας 98/79/ΕΟΚ/14-6-93 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

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

4.5.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.5.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.5.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.5.3 Η συσκευασία κάθε σετ αιμοπεταλιοφαίρεσης πρέπει να περιέχει οδηγίες και στην ελληνική γλώσσα, εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος II της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009)].

4.6 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.6.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εύρυθμη λειτουργία του συνοδού μηχανήματος καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης προμήθειας. Κατά τη διάρκεια της σύμβασης ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

4.6.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

4.6.1.2 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

4.6.2 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του συνοδού εξοπλισμού εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

4.6.3 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια συνοδού εξοπλισμού λόγω ανεπανόρθωτης βλάβης να γίνεται άμεση αντικατάσταση αυτού από άλλο με τις ίδιες προδιαγραφές.

4.6.4 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.6.5 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για το χρονικό διάστημα που διαρκεί η σύμβαση.

4.6.6 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη του συνοδού εξοπλισμού .

4.6.7 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.6.7.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.6.7.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται ο υπό προμήθεια συνοδός εξοπλισμός και στην οποία θα λειτουργήσει.

4.6.8 Η προμήθεια των σετ αιμοπεταλιοαφαίρεσης να εξασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου και για αυτό πρέπει:

4.6.8.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία να φροντίζει για την έγκαιρη προμήθεια του εργαστηρίου σε σετ , ανάλογα με τις απαιτήσεις, και σε χρόνο μικρότερο των 15 ημερών από το χρόνο γνωστοποίησης των ανωτέρω απαιτήσεων.

4.6.8.2 Να ενημερώνεται εγγράφως το εργαστήριο για τυχόν ελλείψεις σετ αιμοπεταλιοαφαιρέσεων και τον τρόπο αντιμετώπισης του φαινομένου αυτού, ο δε συνολικός χρόνος που αυτό συμβαίνει να μην υπερβαίνει τους 2 μήνες.

4.6.8.3 Να ενημερώνεται εγγράφως το εργαστήριο για προβληματικές παρτίδες Lot Number και να ακολουθούνται οι διαδικασίες αντικατάστασης αυτών με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικά σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.2 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.3 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004).

5.1.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE / MARK, σύμφωνα με την οδηγία της 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για κάθε αντιδραστήριο.

5.2 Φυλλάδιο οδηγιών για κάθε σετ αιμοπεταλιοφαίρεσης στο οποίο θα αναγράφονται κατ'ελάχιστον οι κάτωθι πληροφορίες:

5.2.1 Ονομασία υλικού

5.2.2 Προτεινόμενη χρήση υλικού

5.2.3 Επεξηγηματικές πληροφορίες και μεθοδολογία

5.2.4 Οδηγίες χειρισμού και οδηγίες ασφαλείας

5.2.5 Πληροφορίες ελέγχου ποιότητας.

5.3 Λοιπές απαιτήσεις:

5.3.1 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα 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)].

5.3.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

5.3.3 Η επιτροπή 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 χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.4 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

5.4.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

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

5.4.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παράγραφο 4.2 της παρούσας ΠΕΔ.

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

5.4.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.5.

5.4.2 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.

5.4.3 Λοιποί Έλεγχοι

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

5.4.3.2 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο όλων των παρτίδων των αντιδραστηρίων, τόσο κατά την αρχική παραλαβή (έναρξη σύμβασης) όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

5.4.3.3. Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του παρεχόμενου από την προμηθεύτρια εταιρεία μηχανήματος αιμοπεταλιοαφαιρέσεων να γίνεται στο μικρότερο δυνατό χρόνο, και να προηγείται της οποιασδήποτε παραλαβής σερ και λοιπών αναλωσίμων, από την υπογραφή της σύμβασης στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

6.2 Να χορηγείται Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του παρεχόμενου αναλυτή – μηχανήματος και για το χρονικό διάστημα διάρκειας της σύμβασης προμήθειας αντιδραστηρίων.

6.3 Να χορηγείται έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.4 Να χορηγείται χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με την παράγραφο 4.3.2 της παρούσας ΠΕΔ.

6.5 Να χορηγούνται αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας ΠΕΔ.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή της Υπηρεσίας» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη Ι).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα του παρεχόμενου συνοδού εξοπλισμού.

7.4 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και ενημερωτικό φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές.

8. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

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

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσης ΠΕΔ από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο προμηθευτή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.geetha.mil.gr/media/1.tyropoihsh/index.html> καθ' όλο το χρονικό διάστημα που αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην εν λόγω ιστοσελίδα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ (υπόδειγμα)

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΠ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (επιγραμματικά)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ
1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Συμφωνώ.
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	Συμφωνώ.
4.1	Ορισμός υλικού	Συμφωνώ.
.....
.....
(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)
.....
.....
7.4	Τα έγγραφα ...	Συμφωνώ (συμπεριλαμβάνονται).

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(σφραγίδα- υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Το παραπάνω αναλυτικό «Φύλλο Συμμόρφωσης» (ΦΣ) αποτελεί το **κύριο μέρος** της τεχνικής προσφοράς.
2. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΠΕΔ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και να γίνονται παραπομπές στα αντίστοιχα φυλλάδια του κατασκευαστή που αποδεικνύουν την κάλυψη κάθε φυσικού χαρακτηριστικού.
3. Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.4 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΠΕΔ.
4. Οι §§ 2 και 8 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση

<p>(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μιας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από αρμόδιο τελικής έγκρισης).</p>	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-01691 Έκδ.1^η</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ ΣΜΧΟΣ (ΥΙ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΟΥΚΟΣ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΜΧΟΣ (ΥΙ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΟΥΚΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ ΤΑΞΟΣ (ΥΙ) ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ</p>

02 ΜΑΡΤΙΟΥ 2026