

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-01726

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ – RADIO THIN LAYER
CHROMATOGRAPHY (RADIO-TLC) QC CONTROL SYSTEM

28 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2026

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	Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3	Τεχνικά/Λειτουργικά Χαρακτηριστικά	5
4.4	Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	5
4.5	Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
5	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
5.1	Συσκευασία	6
5.2	Επισημάνσεις	7
6	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
6.1	Έλεγχος Παραλαβής	7
6.2	Μακροσκοπικός Έλεγχος	8
6.3	Ειδικός Έλεγχος Παραλαβής	8
7	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
7.1	Αξιολόγηση Προσφορών	8
7.2	Φύλλο Συμμόρφωσης	9
8	Προτάσεις Βελτίωσης της Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων	9
9	ΠΡΟΣΘΗΚΗ I - "Τεχνικά & Λειτουργικά χαρακτηριστικά Συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου-Radio-TLC"	10
10	ΠΡΟΣΘΗΚΗ II - "Κριτήρια Αξιολόγησης Τεχνικής & Λειτουργικής Προσφοράς"	15
11	ΠΡΟΣΘΗΚΗ III - "Έντυπο συμμόρφωσης προς Τεχνική Προδιαγραφή"	16
12	ΠΡΟΣΘΗΚΗ IV - "Πρότυπο Υπεύθυνης Δήλωσης"	18
13	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	21

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 Συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων – Radio Thin Layer Chromatography (Radio-TLC) QC Control System, για κάλυψη αναγκών του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής του 251 Γενικού Νοσοκομείου Αεροπορίας.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.2 Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.), η οποία εκδίδεται από την EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) και είναι το κύριο σώμα που ορίζει τις τεχνικές προδιαγραφές και τις μεθόδους ελέγχου.

- Γενικά Κεφάλαια: Το κεφάλαιο 2.2.66 (Detection and measurement of radioactivity) και το κεφάλαιο 2.2.27 (Thin-layer chromatography) θέτουν τις βάσεις για τη λειτουργία των συστημάτων.
- Ειδικές Μονογραφίες: Για κάθε ραδιοφάρμακο (π.χ. [99mTc]Tc-MAA ή FDG), η αντίστοιχη μονογραφία ορίζει τη συγκεκριμένη στατική φάση (ITLC, Silica Gel), την κινητή φάση και τα αποδεκτά όρια ραδιοχημικής καθαρότητας.

2.3 Ο EANM (European Association of Nuclear Medicine) παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες και οδηγίες για την Ορθή Ραδιοφαρμακευτική Πρακτική (cGRPP).

2.4 Κανόνες Ακτινοπροστασίας και προδιαγραφές για την Ασφαλή Χρήση του εξοπλισμού Μέτρησης Ραδιενέργειας, που ορίζονται από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ).

2.5 Η Ελληνική Φαρμακοποιία, που εκδίδεται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) και συμβαδίζει με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

2.6 Οι Κανόνες Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) της ΕΕ. : Annex 3 (Radiopharmaceuticals), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

2.7 Κανονισμός 21CFR part 11 (FDA) και (EU) GMP Annex 11

2.8 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/09-05-14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.9 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.10 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α΄/08-8-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

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

2.12 Πρότυπο EN 62363 Radiation protection instrumentation. Portable photon contamination meters and monitors.

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων – Radio Thin Layer Chromatography (Radio TLC) QC Control System, ανήκει στην κλάση 6640 «Υλικά και εξοπλισμός εργαστηρίου».

3.2 CPV : 38941000-6 «Όργανα Πυρηνικών Μετρήσεων»

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις ελάχιστες απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο ενός συστήματος ποιοτικού ελέγχου ραδιοφαρμάκων – Radio Thin Layer Chromatography (Radio-TLC) QC control system.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι παραγωγής εντός έτους από την ημερομηνία ανάθεσης, αμεταχείριστα και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης. Το υπό προμήθεια είδος να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

4.2.2 Κατά την ημερομηνία κατάθεσης προσφοράς του αναδόχου πρέπει να μην υπάρχει ανακοίνωση περί αντικατάστασης ή απόσυρσής του υπό προμήθεια είδους και να αναφέρεται η χρονολογία κατασκευής του.

4.2.3 Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως

καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

4.2.4 Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2.5 Το σύστημα ποιοτικού ελέγχου ραδιοφαρμάκων – radio TLC QC control system, θα πρέπει να αποτελείται από :

4.2.5.1 “Εξυπνους” Ανιχνευτές (Smart probes)

4.2.5.2 Κεντρική Μονάδα συστήματος

4.2.5.3 Πρότυπη(ες) Πηγή(ές) Βαθμονόμησης

4.2.5.4 Βάση στήριξης TLC

4.2.5.5 Λογισμικό πιστοποιημένο (Software)

4.3 Τεχνικά / Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά στοιχεία του Πίνακα της Προσθήκης «I».

Τα χαρακτηριστικά (τεχνικά και λοιπά) που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα “prospectus” ή αυθεντικές εκθέσεις τεχνικών χαρακτηριστικών.

Τα προς προμήθεια υλικά πρέπει να είναι παραγωγής εντός έτους από την ημερομηνία ανάθεσης, αμεταχείριστα, πλήρη, και του ίδιου οίκου κατασκευής. Όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.

4.4 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παραπάνω, κατ’ ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά):

4.4.1 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του εξοπλισμού, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές στην οικονομική προσφορά), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

4.4.2 Επί ύπαρξης πρόσθετων παρελκομένων, πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται

δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

4.5 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.5.1. Ο μέγιστος χρόνος παράδοσης όλων των υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) καθορίζεται στους (3) τρεις μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

4.5.2. Να πραγματοποιηθεί πιστοποίηση εγκατάστασης και λειτουργική πιστοποίηση (IQ/OQ) σε εξοπλισμό και λογισμικό από εξουσιοδοτημένο τεχνικό κατά την παράδοση κι εγκατάσταση στο χώρο που θα επιδειχθεί. Οι πιστοποιημένες πηγές βαθμονόμησης θα είναι ευθύνη του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας.

4.5.3. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, η οποία να αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το προσφερόμενο υλικό της παρ. 4.2.5 της παρούσης.

4.5.4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας αναλωσίμων και ανταλλακτικών του συστήματος.

4.5.5. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του εξοπλισμού, μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

4.5.6. Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης ο χρόνος ισχύς της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται κατόπιν παρέλευσης πέντε (5) ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.5.7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσέλθει για εκτίμηση της βλάβης εντός εικοσιτεσσάρων(24) ωρών από τη λήψη γραπτής ή τηλεφωνικής ειδοποίησης του Νοσοκομείου, χωρίς κάποια επιβάρυνση. Σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης επίλυσης της βλάβης να δίνεται γραπτή ενημέρωση για το πρόβλημα και την ημερομηνία αποκατάστασης αυτού.

4.5.8. Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος παραμένει εκτός λειτουργίας λόγω βλαβών πέραν του 20% του παρεχόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής οφείλει να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει με ειδικευμένους τεχνικούς και να παραδώσει σε πλήρη λειτουργία το σύνολο του ζητούμενου υλικού, σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη λειτουργίας και τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού, όσες φορές αυτό απαιτηθεί, στο χώρο εργασίας του.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 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.

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

5.2.2.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

5.2.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

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

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Έλεγχος Παραλαβής

6.1.1 Γενικά

Η παραλαβή του συνόλου του υπό προμήθεια υλικού όπως αυτό αναφέρετε στην παρ. 4.1 θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

6.1.1.1 Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να μπορούν να επιδείξουν, κατόπιν απαίτησης της Επιτροπής Αξιολόγησης των προσφορών, ένα δείγμα Συστήματος Ποιοτικού ελέγχου Ραδιοφαρμάκων-Radio TLC QC Control system. Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου και με ίδιο εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους. Το σύστημα θα διατεθεί από τον προμηθευτή για θεμιτό χρονικό διάστημα 1 εργάσιμης ημέρας (το χρονικό αυτό διάστημα μπορεί να τροποποιηθεί κατ' απαίτηση της επιτροπής αξιολόγησης) για χρήση από το προσωπικό της Υπηρεσίας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, προκειμένου η Επιτροπή να εκτιμήσει τις παραμέτρους αξιολόγησης όπως ποιότητα κατασκευής λειτουργικότητα, εργονομία, ευκολία στην χρήση, τεχνογνωσία, εμπειρία.

Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή του Συστήματος θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

6.1.1.2 Τα μηχανήματα που θα προσφερθούν θα είναι κατασκευασμένα το μέγιστο ένα έτος πριν από την ημερομηνία παράδοσής τους.

6.1.1.3 Δείγμα του Συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών ή εναλλακτικά να επιδειχθούν σε εκπροσώπους της Επιτροπής αξιολόγησης στον τόπο κατασκευής τους, ή λειτουργίας τους με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή. Η απαίτηση για επίδειξη δείγματος θα ορίζεται στους όρους του Διαγωνισμού από την Υπηρεσία και θα εξαρτάται από τον αριθμό των υπό προμήθεια τεμαχίων. Κατά την εξέταση του υπόψη δείγματος θα συμμετέχουν οπωσδήποτε εκπρόσωποι της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

6.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

6.2.1 Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από την Επιτροπή Παραλαβών και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχειριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής, τον εξοπλισμό, τα παρελκόμενα και γενικά τη συμφωνία με το όρους αυτής της ΠΕΔ.

6.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ η Επιτροπή Παραλαβών ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

6.2.3 Λειτουργικός Έλεγχος

6.2.3.1 Ο λειτουργικός έλεγχος, γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ότι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

6.3 Ειδικός Έλεγχος Παραλαβής

6.3.1 Ο κατασκευαστής του Συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

6.3.2 Το υπό προμήθεια υλικό θα πληροί τους κανόνες ασφάλειας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες που ισχύουν για τα αντίστοιχα μηχανήματα.

6.3.3 Το υπό προμήθεια υλικό θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

6.3.4 Το υπό προμήθεια υλικό να έχει παρουσία στην Ελληνική επικράτεια τουλάχιστον σε έναν πιστοποιημένο Φορέα κλινικών ή προκλινικών μελετών ή σε Δημόσιο Νοσοκομείο.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Αξιολόγηση Προσφορών

7.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος ποιοτικού ελέγχου ραδιοφαρμάκων, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια ή εγχειρίδια χρήσεως (Prospectus) και θα επισημανθούν τόσο οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των περιγραφών που ικανοποιούνται, όσο και οι τυχόν βέλτιστες αποκλίσεις από αυτές ή ακόμη πρόσθετες ή εναλλακτικές δυνατότητες που ικανοποιούνται από τις προσφορές, για να είναι δυνατή η σύγκριση και αξιολόγηση.

7.1.2 Αντίστοιχα, θα κατατεθούν και λεπτομερή σχέδια – εγχειρίδια χρήσεως, με αναλυτικές διαστάσεις του μηχανήματος, αναλυτική περιγραφή (ποιοτική και ποσοτική) του είδους και πλήθους των εξαρτημάτων, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο για την αξιολόγηση του συνόλου, ώστε να προκύπτει ότι πληρούνται και οι απαιτήσεις, στο σύνολό τους, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

7.1.3 Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά

χαρακτηριστικά της συσκευής.

7.1.4 Να δοθούν εναλλακτικές επιλογές τεχνικής υποστήριξης, καθώς και επανέλεγχος και πιστοποίηση ποιοτικής λειτουργίας (PQ/Performance Qualification) μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης για :

7.1.4.1 για συμβόλαιο επτά (8) ετών, μετά τη λήξη της εγγύησης

7.1.4.2 για ετήσιο συμβόλαιο , μετά τη λήξη της εγγύησης

Σε περίπτωση και κατά την κρίση της Υπηρεσίας και αν είναι συμφέρουσα η επιλογή για οκτώ έτη, θα υπογραφεί η σύμβαση του συμβολαίου service ταυτόχρονα με τη σύμβαση προμήθειας του συστήματος ποιοτικού ελέγχου ραδιοφαρμάκων, ενώ η αποπληρωμή του συμβολαίου service θα γίνεται σε ετήσια βάση. Σε κάθε περίπτωση να κατατεθεί σχετική βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, ο οποίος και θα αναλαμβάνει το σύνολο των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παρούσα και αφορούν τη συντήρηση, υποστήριξη και προμήθεια υλικοτεχνικής υποστήριξης, σε ενδεχόμενη διακοπή ή/και λύση της συνεργασίας του με τον αντιπρόσωπο.

7.2 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας <http://prodiagrafes.army.gr>

Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

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

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

I "Τεχνικά χαρακτηριστικά του Συστήματος Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων- Radio Thin Layer Chromatography (Radio-TLC) QC Control System "

II "Κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνικής Προσφοράς"

III "Έντυπο συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων»

IV "Πρότυπο Υπεύθυνης Δήλωσης"

ΠΡΟΣΘΗΚΗ

"I"

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ-RADIO-TLC QC CONTROL SYSTEM

RADIO-(Thin Layer Chromatography) TLC QC CONTROL SYSTEM	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ 100-120	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
Α. ΓΕΝΙΚΑ		
<p>Το σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου Ραδιοφαρμάκων (Radio-TLC QC Control system) να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να καλύπτει κατ'ελάχιστον τα κατωτέρω αιτούμενα χαρακτηριστικά, καινούργιο, αμεταχείριστο, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του. Να είναι εξοπλισμένο με υλικό και λογισμικό που θα παρέχει ανώτερες εικόνες για ένα πλήρες φάσμα ραδιο-ισοτόπων.</p>		

Να έχει παρουσία στην Ελληνική επικράτεια τουλάχιστον σε έναν πιστοποιημένο Φορέα κλινικών ή προκλινικών μελετών ή σε Δημόσιο Νοσοκομείο.		
B. ΤΕΧΝΙΚΑ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΒΑΘΜΟΛΟ ΓΙΑ 100-120	Συντ.Βαρ. 75
B.1. ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ GMP		20
B.1.1 Σύστημα Ψηφιακής Καταμέτρησης (Direct Digital Counting), χωρίς την ανάγκη παροχής αερίου (Gas-less)		8
B.1.2 Μηχανισμός ακριβούς τοποθέτησης κεφαλής		2
B.1.3 Ταχύτητα σάρωσης ρυθμιζόμενη από χρήστη		2
B.1.4 Μήκος σάρωσης έως 200mm		2
B.1.5 Εκτέλεση εγκατάστασης και λειτουργικής επικύρωσης από πιστοποιημένο μηχανικό του κατασκευαστή (IQ & OQ)		6
B.1.6 Τακτικός έλεγχος απόδοσης (PQ) για διασφάλιση GMP συμμόρφωσης		
B.2. ΑΝΙΧΝΕΥΤΕΣ		15
B.2.1 Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης και ταυτόχρονης λειτουργίας δύο ανεξάρτητων ανιχνευτών (Dual Detector)		
B.2.2 Να διαθέτει έξυπνους ανιχνευτές (Smart Probes) σπινθηρισμού (NaI ή Plastic Scintillator) που αναγνωρίζονται αυτόματα από το λογισμικό		9
B.2.3 Να διαθέτει ενσωματωμένο Αναλυτή Πολλαπλών Καναλιών (MCA)		
B.2.4 Γραμμικότητα ανίχνευσης >99%		4
B.2.5 Μικρό Χρόνο Νεκρού Διαστήματος (Dead Time) για να αποφεύγεται ο κορεσμός σε υψηλές δόσεις		2
B.3. ΕΥΡΟΣ ΙΣΟΤΟΠΩΝ		15
B.3.1 Ανίχνευση PET ισοτόπων (F-18, Ga-68)		5
B.3.2 Ανίχνευση SPECT ισοτόπων (Tc-99m, Ga-67, In-111)		5

B.3.3 Ανίχνευση θεραπευτικών ισοτόπων (Lu-177, Ra-222, Y-90)		5
B.4. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ & ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ GMP		20
B.4.1 Δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης ανιχνευτή (plug & play)		3
B.4.2 Δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού και διόρθωσης της ραδιενεργού φθοράς κατά τη διάρκεια της σάρωσης		2
B.4.3 Δυνατότητα επιλογής ταχύτητας σάρωσης		1
B.4.4 Δυνατότητα ανάλυσης μετρήσεων, ανάπτυξη γραφικών παραστάσεων και εμφάνιση αποτελεσμάτων επεξεργασίας		1
B.4.5 Αυτόματη και χειροκίνητη επιλογή κορυφών		1
B.4.6 Δυνατότητα εισαγωγής κριτηρίων αποδοχής κρούσεων		
B.4.7 Διόρθωση ακτινοβολίας υποβάθρου		2
B.4.8 Δυνατότητα αρχειοθέτησης κι εξαγωγή αναφοράς σε excel		
B.4.9 Το συνοδό λογισμικό θα πρέπει να είναι πλήρως συμβατό με το πρότυπο 21 CFR Part II ή EU Annex 11, διασφαλίζοντας την ακεραιότητα των δεδομένων μέσω ασφαλούς βάσης δεδομένων (SQL) και αναλυτικού Audit Trail (Computer System validation)		5
B.4.10 Εκτέλεση εγκατάστασης και λειτουργικής επικύρωσης από πιστοποιημένο μηχανικό του κατασκευαστή (IQ & OQ) με χρήση πρότυπων πηγών του ιδίου		5
B.5. ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ		5
B. 5.1 Πιστοποιημένες πηγές αναφοράς με ιχνηλασιμότητα σε Διεθνή Πρότυπα (NIST/NPL)		5
B.5.2 Ηλεκτρονικός Υπολογιστής με εγκατεστημένο Windows 10 PRO ή νεότερο λειτουργικό σύστημα		
Γ. Προσωπικό & Εξοπλισμός Τεχνικής Υποστήριξης	ΒΑΘΜΟΛΟ ΓΙΑ 100- 120	Βαρ 5
Γ.1. Εκπαίδευση Τεχνικών.		4
Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει μόνιμο τεχνικό προσωπικό τουλάχιστον έναν (1) εκπαιδευμένο τεχνικό με πιστοποίηση και εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστικό οίκο ή Διαπιστευμένο		4

Οργανισμό με δυνατότητα διενέργειας IQ/OQ validation κατά την εγκατάσταση του εξοπλισμού και λογισμικού		
Γ.2. Γεωγραφική κάλυψη.		1
Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο Τεχνικό Προσωπικό στην Αθήνα. Επιπλέον, να διαθέτει απομακρυσμένη τεχνική υποστήριξη μέσω ασφαλούς σύνδεσης στο διαδίκτυο, κάτι που θα μειώσει σημαντικά τον χρόνο ακινητοποίησης του εξοπλισμού.		1
Δ. Περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας	ΒΑΘΜΟΛΟ ΓΙΑ 100- 120	Βαρ 5
Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει Εγγύηση Καλής Λειτουργίας τουλάχιστον 2 ετών.		5
Ε. Πρόγραμμα Εκπαίδευσης	ΒΑΘΜΟΛΟ ΓΙΑ 100- 120	Βαρ 6
Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταθέσει πρόγραμμα (τουλάχιστον 2 ημερών) εκπαίδευσης και επίδειξης της λειτουργίας του εξοπλισμού στο προσωπικό του τμήματος επί της λειτουργίας των συστημάτων, στον χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού, ο οποίος θα υποδειχθεί από το Φορέα. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση.		6
ΣΤ. Χρόνος Παράδοσης.	ΒΑΘΜΟΛΟ ΓΙΑ 100- 120	Βαρ 4
Το σύνολο του εξοπλισμού θα παραδοθεί ποσοτικά και ποιοτικά σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Φορέα εντός 90 ημερολογιακών ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Μικρότερος χρόνος αν προσφερθεί θα αξιολογηθεί και θα βαθμολογηθεί.		4
Ζ. Απαιτήσεις εγκατάστασης		5
Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τη μεταφορά και πλήρη εγκατάσταση του Radio TLC control system και του παρελκόμενου εξοπλισμού, ώστε να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία.		5

<p>Ο προμηθευτής είναι επίσης υποχρεωμένος να αποκαταστήσει όλες φθορές πιθανόν πραγματοποιηθούν κατά την εγκατάσταση του εξοπλισμού.</p>		
---	--	--

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «ΙΙ»
ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

α. Η βαθμολογία που λαμβάνουν τα επιμέρους κριτήρια αξιολόγησης καθορίζεται ως 100 βαθμοί, για τις περιπτώσεις που καλύπτεται ακριβώς η ελάχιστη απαίτηση της Υπηρεσίας και αυξάνεται έως 120 βαθμούς, σε περιπτώσεις υπερκάλυψης της ελάχιστης απαίτησης. Οι βαθμολογίες των

$$x = 100 + 20 \cdot \frac{\Pi - A}{B - A}$$

επιμέρους κριτηρίων, προκύπτουν μαθηματικά με την εφαρμογή του τύπου:
 Όπου :

X : η βαθμολογία που λαμβάνει η κάθε προσφορά για κάθε κριτήριο ξεχωριστά.

Π : η προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό.

A : η απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ.

B : η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό

(διευκρινίζεται ότι για τις περιπτώσεις που έχουμε ελάχιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μεγαλύτερη προσφορά, ενώ για τις περιπτώσεις που έχουμε μέγιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μικρότερη προσφορά).

β. Στις περιπτώσεις, που για κάποιο χαρακτηριστικό δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ελάχιστη ή η μέγιστη απαίτηση της Υπηρεσίας, τότε η δυσμενέστερη, **αποδεκτή**, τιμή από το σύνολο των προσφορών αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

γ. Επίσης, στις περιπτώσεις, που δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, τίθεται από την επιτροπή αξιολόγησης βαθμολογία από

100 έως 120 με βάση την ποιοτική διαφορά, τη χρηστικότητα, την αξία και λοιπών στοιχείων των επιπρόσθετων χαρακτηριστικών από τα απαιτούμενα στην τεχνική προδιαγραφή.

δ. Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά σύμφωνα με την παρ.13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_v \cdot K_v$$

Όπου :

$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_v$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_v \leq 1$).

K_1, K_2, \dots, K_v : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_v \leq 120$).

ε. Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προκύπτει εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτική) προς τη βαθμολογία της (U), σύμφωνα με την παράγραφο 13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «III»

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ (1)	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (2)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ (3)

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ (4)**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ**

- (1) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μια παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.
- (2) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον), Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτοασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτοασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μιας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.
- (3) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή

αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση.

Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινίσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

- (4) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ «IV»
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών
(άρθρο 8 παρ. 4 Ν. 1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :									
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:					
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:									
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:									
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :									
Τόπος Γέννησης:									
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:					
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:		TK:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/ση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):					

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις ⁽³⁾, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι:

Είμαι νόμιμος εκπρόσωπος της.....(3).....και εξουσιοδοτημένος σύμφωνα με το για υπογραφή σχετικών συμβάσεων και για το προσφερόμενο(4).....:

α. Ο χρόνος εγγύησης του προσφερόμενου υλικού είναι(5).....από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής και αποδέχομαι τα καθοριζόμενα στην παράγραφο 4.5.3 της Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων που αφορούν τις υπηρεσίες υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού.

β. Η δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού σε ανταλλακτικά είναι για(6).....(παρ. 4.5.4)

γ. Το Εργοστάσιο κατασκευής του(4)..... και των επί μέρους συγκροτημάτων του είναι τα παρακάτω και είναι πιστοποιημένα κατά(7).....και συγκεκριμένα:

.....(7).....

δ. Το προσφερόμενο Υλικό κατασκευάστηκε από το Εργοστάσιο στις(8).....

δ. Αναλαμβάνεται (χωρίς καμία επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση κατάλληλου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού της Υπηρεσίας στη λειτουργία, τη συντήρηση και την πιστοποίηση καλής λειτουργίας.

ε. Αναλαμβάνεται από πιστοποιημένο τεχνικό (χωρίς καμία επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η επικύρωση εγκατάστασης και πιστοποίηση λειτουργίας (IQ/OQ) του προσφερόμενου υλικού κατά την εγκατάστασή του.

στ. Κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών.

ζ. Τα κατατιθέμενα Prospectus είναι αληθή.

η. Το προσφερόμενο υλικό θα παραδοθεί σεημερολογιακές ημέρες.

Ημερομηνία: 20

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

- (1) Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη ή Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.
- (2) Αναγράφεται ολογράφως.
- (3) Αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή της επιχείρησης.
- (4) Αναγράφεται η ονομασία του προσφερόμενου Υλικού, το οποίο περιγράφεται στην παρούσα Προδιαγραφή Ε.Δ.
- (5) Αναγράφεται ο χρόνος εγγύησης σε μήνες ή χρόνια.
- (6) Αναγράφεται ο χρόνος υποστήριξης σε ανταλλακτικά σε μήνες ή χρόνια.
- (7) Αναγράφεται τι είδους πιστοποιητικό έχει πάρει, καθώς και ο Οργανισμός Πιστοποίησης ή ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του Εργοστασίου, η ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η πιστοποίηση και τα λοιπά απαιτούμενα στοιχεία που αφορούν την πιστοποίηση.
- (8) Αναγράφεται η χρονολογία κατασκευής του Υλικού.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-A-01726	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΑΣΜΧΟΣ(ΥΦ) ΟΛΓΑ ΛΑΧΑΝΙΩΤΗ ΠΥΡΗΝΙΚΟΣ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΔΦΤ/251 ΓΝΑ
ΕΛΕΓΧΟΣ	ΑΣΜΧΟΣ(ΥΙ) ΜΑΡΙΑ ΤΣΙΟΥΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΟΣ ΔΝΤΡΙΑ ΕΡΓ. ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 251 ΓΝΑ ΣΜΧΟΣ(ΥΦ) ΕΥΣΤΑΘΙΟΣ ΑΡΑΒΑΝΗΣ ΔΝΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΤΟΜΕΑ 251 ΓΝΑ
ΘΕΩΡΗΣΗ	ΤΑΞΧΟΣ(ΥΙ) ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ ΔΚΤΗΣ 251 ΓΝΑ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	28-04-2026