ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΘΑΛΑΜΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΘΕΤΗΣ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ

(LAMINAR FLOW)

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 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

5.3 Εγκατάσταση 7

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 7
2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ 7
3. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ 7

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Eνόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Θαλάμου Ασφαλείας Κάθετης Νηματικής Ροής (LAMINAR FLOW) για κτηνιατρικούς και ερευνητικούς λόγους.

1. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
   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».

1. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
2. Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 38434540-3 «Βιοϊατρικός Εξοπλισμός».
3. Οι αναλυτές ανήκουν στην κλάση ταξινόμησης ΝΑΤΟ κατά AcodP-2/3: 6515 «Medical instrument equipment and supplies».
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Να είναι κάθετης νηματικής ροής ιδανικό για προστασία του δείγματος Βιοασφάλειας ΙΙ.

* + 1. Ανθεκτικής κατασκευής από άκαμπτα υλικά που να προσφέρουν ορατότητα εντός του χώρου εργασίας.
  1. Η πρόσθια επιφάνεια της θέσης εργασίας να είναι κατασκευασμένη από κατάλληλη ενισχυμένη ή επιστρωμένη διάφανη ύαλο ασφαλείας.
  2. Η πόρτα και πλαϊνά πάνελ να είναι κατασκευασμένα από υλικό που επιτρέπει απρόσκοπτη οπτική στο εσωτερικό και παράλληλα παρέχει UV - blocking προστασία στο προσωπικό.
  3. Η επιφάνεια εργασίας να είναι ανθεκτική στη διάβρωση από χημικές ουσίες και σε UV ακτινοβολία.
  4. Να διαθέτει φίλτρο HEPA ISO class 4 (US class 10) για συγκράτηση σωματιδίων (99.999% efficiency at 0.3um).
  5. Να διαθέτει προφίλτρο Polyester fiber, για παγίδευση των μεγαλύτερων σωματιδίων και προστασία και αύξηση του χρόνου ζωής του HEPA φίλτρου.
  6. H ροή του αέρα να είναι ρυθμιζόμενη από 0,3-0,5m/s.
  7. Να διαθέτει λάμπα φθορισμού ( με προστασία για τα μάτια και ισχύ ≥ 1000 lux).
  8. Να διαθέτει λάμπα UV για αποτελεσματική αποστείρωση (≥30W/250nm).
  9. Να έχει σύστημα ασφαλείας που κλείνει αυτόματα τον UV φωτισμό με την εκκίνηση ανοίγματος της πόρτας.
  10. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού για αποφυγή υπερέκθεσης σε UV ακτινοβολία.
  11. Χρονόμετρο για την λειτουργία του UV λαμπτήρα.
  12. Να διαθέτει LED οθόνη χειρισμού και προβολής των ενδείξεων-ρυθμίσεων του Laminar.
  13. Να διαθέτει εσωτερική θύρα παροχής ρεύματος αδιάβροχης προστασίας ΙΡ66.
  14. Να είναι αθόρυβης λειτουργίας στα 230V, 50/60 Hz : <65dB.
  15. Σύμφωνα με τα διεθνή και Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας.
  16. Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικού, όπως μέγεθος, διαστάσεις κλπ προσδιορίζονται στη διακήρυξη του διαγωνισμού από την Υπηρεσία.

1. 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 ΕΝ 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 ΕΝ 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.

5.1.6 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 θαλάμου ασφαλείας κάθετης νηματικής ροής 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 χρησιμοποιουμένων 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 Έλεγχο 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.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

O 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

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
   1. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
   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.
2. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

|  |  |
| --- | --- |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | |
| ΣΥΝΤΑΞΗ | Σχης (ΥΚ) ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΟΥΤΣΟΠΟΥΛΟΣ |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |  |
| ΘΕΩΡΗΣΗ  ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |  |