**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

|  |  |
| --- | --- |
| ΠΕΔ – Α –  | ΕΚΔΟΣΗ 1η |

|  |
| --- |
| ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ |

|  |
| --- |
|  |
| ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΣ 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. ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΟΥ | 4 |
| 4.1 Γενικά Χαρακτηριστικά | 4 |
| 4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά | 4 |
| 5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  | 6 |
| 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά | 6 |
| 5.2 Επισημάνσεις | 7 |
| 6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ | 8 |
| 6.1 Εγκατάσταση | 8 |
| 6.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης | 8 |
| 7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ | 12 |
| 8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | 13 |
| 9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ | 17 |
| 10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 17 |
|  |  |
| ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι - ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ  | Ι-1ΙΙ-1 |
|  |  |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 **1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

 Η παρούσα Προδιαγραφή Eνόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις ελάχιστες απαιτήσεις για την προμήθεια κτηνιατρικού αιματολογικού αναλυτή.

 **2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

2.1 Π.Δ. 463/1978 (ΦΕΚ Α' 96): Περί των όρων και προϋποθέσεων ιδρύσεως και λειτουργίας ιδιωτικών ιατρείων, κλινικών και ενδιαιτημάτων ζώων, καθορισμού υποχρεώσεων Κτηνιάτρων και τηρουμένων βιβλίων.

2.2 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE-IVD) σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία Π.Δ. 463/1978

2.3 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/ Α’/25-6-2010): «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.

2.4Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ’ αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.5Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β΄/16-01-04):«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.6Υπουργική 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 4ης Ιουλίου 2012.

2.7Κανονισμός (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.

2.8Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α΄/08-8-16), "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".

2.9Πρότυπο ΙSO13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.10Τα 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**

 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση ΝΑΤΟ κατά ACodP-2/3, O Kτηνιατρικός Αιματολογικός Αναλυτής, ανήκει στην κλάση NSC66-6640 «Αναλυτές αιματολογίας και αντίστοιχος ιατρικός εξοπλισμός». Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary) : 33124130-5 «Αιματολογικοί Αναλυτές».

**4. ΟΡΙΣΜΟΣ ΥΛΙΚΟΥ**

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο κτηνιατρικού αιματολογικού αναλυτή.

4.1 Γενικά Χαρακτηριστικά

Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρως αυτόματος, επιτραπέζιος αιματολογικός αναλυτής, με ενσωματωμένο λογισμικό διαχείρισης, κατάλληλος για χρήση σε κτηνιατρικό περιβάλλον και συμβατός με διάφορα είδη ζώων.

 4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά

 4.2.1 Ο αναλυτής θα πρέπει να χρησιμοποιεί τις εξής μεθόδους:

 4.2.1.1 Κυτταρομετρία ροής με σκέδαση λέιζερ πολλαπλών γωνιών (multi-angle laser scatter, MASS) για τη μέτρηση και διαφοροποίηση των λευκοκυττάρων.

 4.2.1.2 Φθορισμομετρία για την ανίχνευση ανώριμων κυττάρων.

 4.2.1.3 Μέτρηση μέσω ηλεκτρικής αντίστασης (impedance method) για RBC και PLT.

 4.2.1.4 Μέτρηση αιμοσφαιρίνης χρησιμοποιώντας σύγχρονες μεθόδους, σύμφωνες με την ισχύουσα περιβαλλοντική νομοθεσία.

4.2.2 Ο αναλυτής θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 20 ποσοτικές παραμέτρους, οι οποίες να περιλαμβάνουν:

4.2.2.1 Ερυθροκυτταρικές Παραμέτρους (RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, RET%, RET#, IRF).

4.2.2.2 Λευκοκυτταρική Σειρά - 5-μερής διαφορική κατανομή [WBC, LYM%, LYM#, MON%, MON#, NEU%, NEU#, EOS%, EOS#, BASO%, BASO#, NRBC#, NRBC%, ALY%, LIC%, άλλες παθολογικές μορφές (προαιρετικά)].

4.2.2.3 Αιμοπεταλιακή Σειρά (PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC).

4.2.3 Θα πρέπει να πληρεί τα παρακάτω χαρακτηριστικά, όσον αφορά στην απόδοση του:

4.2.3.1 Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος: ≤ 40 μL.

4.2.3.2 Χρόνος ανά δείγμα: ≤ 4 λεπτά.

4.2.3.3 Ακρίβεια & επαναληψιμότητα σύμφωνες με τα πρότυπα CLSI.

4.2.3.4 Ανάλυση histograms & scattergrams με δυνατότητα τρισδιάστατης απεικόνισης των πληθυσμών κυττάρων.

 4.2.4 Τα εργονομικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά του να είναι τα εξής:

4.2.4.1 Υποστήριξη τουλάχιστον 4 ειδών ζώων, συμπεριλαμβανομένου του σκύλου, του ίππου και του γερακιού, καθώς και ζώων εργαστηρίου (ποντίκι, κουνέλι), με δυνατότητα τροποποίησης ή δημιουργίας νέων προφίλ.

4.2.4.2  Να έχει οθόνη με ψηφιακή ένδειξη, ή δυνατότητα σύνδεσης με ψηφιακά μέσα (παρεχόμενα από τον προμηθευτή), με όλες τις παραμέτρους φυγοκέντρησης (ρύθμιση της ταχύτητας / RCF, του χρόνου φυγοκέντρησης, της θερμοκρασίας, της ρυθμιζόμενης και πραγματικής ταχύτητας, καθώς και του χρονομέτρου) και δυνατότητα προγραμματισμού της λειτουργίας της φυγοκέντρου.

4.2.4.3 Ενσωματωμένος εκτυπωτής ή δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό.

4.2.4.4 Χωρητικότητα αποθήκευσης ≥10.000 αποτελέσματα.

4.2.4.5 Διασύνδεση τουλάχιστον μέσω θυρών USB και LAN.

4.2.4.6 Πιστοποίηση CE-IVD ή/και ISO 13485:2016.

4.2.4.7 Βοηθητικό λογισμικό διαχείρισης ασθενών και αποτελεσμάτων (προαιρετικά).

4.2.4.8 Δυνατότητα βαθμονόμησης και αυτόματων ελέγχων ποιότητας (QC).

4.2.4.9 Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα που να ανιχνεύει τα κακής ποιότητας δείγματα όπως πήγματα, φυσαλίδες κλπ.

4.2.4.10 Ο αναλυτής να έχει σύστημα προειδο-ποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων καθώς και δυνατότητα προειδοποίησης κακής λειτουργίας.

4.2.4.11 Να δύναται προαιρετικά να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκητικό, πλευριτικό, αρθρικό υγρό, κ.α.).

**5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

 5.1. Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

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

5.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του

5.1.3 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.4 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη

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

5.1.6. Πρωτόκολλα ελέγχου ποιότητας QC/CLSI.

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

 5.1.7.1. Η προμηθεύτρια εταιρεία χορηγεί εγγύηση για την καλή λειτουργία του είδους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή του. Στη φάση της εγγύησης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης και ετήσιας διακρίβωσης δωρεάν.

 5.1.7.2. 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.

 5.1.7.3. 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 αιματολογικό αναλυτή. 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.

 5.1.7.4. Αναλαμβάνεται χωρίς οικονομική επιβά-ρυνση η εγκατάσταση και η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία του αναλυτή.

 5.1.7.5. 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, συντήρηση και διακρίβωση.

5.1.7.6. 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 Επισημάνσεις

 5.2.1 Τα μηχανήματα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις ασφάλειας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρουν 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 (εφόσον διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο) 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. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

6.1 Εγκατάσταση

6.1.1Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ’ ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια. 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.

6.1.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, την οποία και δύνανται να επισκεφθούν οι προμηθευτές κατόπιν αιτήσεώς τους.

 6.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

 6.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

6.2.1.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Επιπλέον απαιτείται η προσκόμιση πρωτότυπης εγγύησης του εργοστασίου κατασκευής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας:

6.2.1.1.1 Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

6.2.1.1.2 Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο.

6.2.1.1.3 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

6.2.1.1.4 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 , κατά το διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας.

6.2.1.1.5 Να παρέχει καθ’ όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του κατασκευαστικού οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

6.2.1.2 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη.

6.2.1.3 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) 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. Το ανωτέρω χρονικό διάστημα δεν αφορά καθυστερήσεις στην προμήθεια ανταλλακτικών που δεν οφείλονται άμεσα στον προμηθευτή.

6.2.1.4 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

6.2.1.5 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

 6.2.2 Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευών

6.2.2.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης (ΕΣ) και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

6.2.2.1.1 Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), µε πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

6.2.2.1.2 Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

6.2.2.1.3 Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού από το εξωτερικό.

6.2.2.2 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη.

6.2.2.3 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα.

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

6.2.2.5 Να παρέχεται συντήρηση και να πιστοποιείται με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο IEC62353 - ED1.0 B2007.

6.2.2.6 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 20 εργασίμων ημερών.

6.2.3 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα

6.2.3.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του. Επιπλέον να υπάρχει αντίστοιχη έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστικού οίκου.

6.2.3.2 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις:α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

6.2.4 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

6.2.4.1 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**:**

 6.2.4.1.1 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 δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

 6.2.4.1.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, βασικών αρχών συντήρησης - επισκευής και πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) μέρες και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες, ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

6.2.4.1.3 Να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση, άνευ πρόσθετης αμοιβής, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από τη Μονάδα, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

6.2.4.1.4 Να παρέχει πιστοποιητικό εκπαίδευσης του μηχανήματος στους ιατρούς, τεχνικούς και χειριστές της Υπηρεσίας.

 6.2.5 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας

 6.2.5.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

6.2.5.2 Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαιδεύσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

6.2.5.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

6.2.5.3.1 SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

6.2.5.3.2 SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

**7. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

 7.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

7.2 Ο Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

7.3Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής - ελέγχου - εγκατάστασης της συσκευής από το φορέα υλοποίησης της προμήθειας, για την ποσοτική παραλαβή κατά την ημέρα παράδοσης και ανεξάρτητα για την ποιοτική παραλαβή μετά την πλήρη λειτουργία και χρήση σε δείγματα ρουτίνας, μετά από δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή.

 **8. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

8.1Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά να είναι στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις µε τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραµµα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων. Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και µε ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία**:**

8.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο σύστημα, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

8.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (https://prodiagrafes.army.gr/), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - ΕΝΤΥΠΑ -ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκµηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος µε τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και µε τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή. Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8.1.4 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

8.1.5 Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται:

8.1.5.1 Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 6.1 της παρούσας ΠΕΔ.

8.1.5.2 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας.

8.1.5.3 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 6.2.3), καθώς επίσης καθώς επίσης, τουλάχιστον για το ίδιο χρονικό διάστημα,ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζομένων στην παράγραφο 6.2.2).

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

8.1.5.4 Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης σύμφωνα με την παράγραφο 6.2.4.1.2.

8.1.5.5 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, µετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 6.2.5.2 της παρούσας ΠΕΔ.

8.1.5.6 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

8.1.5.7 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

8.1.5.8 Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

8.1.6 Έγγραφη δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατά-στασης τους.

8.1.7 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητος :

8.1.7.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ENISO13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νοµίµως επικυρωµένα),

8.1.7.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόµενο εξοπλισµό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήµερα - µεταφρασµένα στα ελληνικά και νοµίµως επικυρωµένα), πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

8.1.7.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004). Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

 8.1.8 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.

 8.1.9 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος (παράγραφος 6.2.2.3).

 8.1.10 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για**:**

 8.1.10.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

 8.1.10.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

 8.1.11 Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκομένων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

 8.1.12 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια είδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 - REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

 8.1.13 Πλήρες εγχειρίδιο µε σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) µε αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Αγγλική ή/και στην Ελληνική γλώσσα.

 8.1.14 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

 8.1.15 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

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

8.3 Η επιτροπή τεχνικής 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 τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

**9. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

9.1 Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται απαράβατοι όροι και μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

9.2 Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας των συστημάτων παθολογικής ανατομικής.

9.3 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ.

 **10. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

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](https://prodiagrafes.army.gr/).

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι**

**­ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ­**

**ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ (1):**

**ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ (2):**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ (3):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ****ΠΕΔ (4)** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (5)**  | **ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ****ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ (6)** |
|  |  |  |
|   |  |  |
|   |   |   |
|   |  |  |

 Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ **(7)**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

**(1)** Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

**(2)** Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η ).

**(3)** Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1η ). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

**(4)** 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 μία 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.

**(5)** 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 ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρείς έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από …). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

**(6)** 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 διευκρινήσεων. 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.

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

**ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ**

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

(υπόδειγμα)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Α/Α | ΟΝΟΜΑΣΙΑ | PART NUMBER Ρ/ΝΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟY | ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS |
|  |  |  |  |  |  |

Υπογραφή

Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα– εξαρτήματα.

|  |
| --- |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ |
| ΣΥΝΤΑΞΗ  | ΑΝΧΗΣ (ΥΚ) ΜΑΡΙΑ ΠΑΝΟΥΔΝΤΡΙΑ ΔΑΝΕΚ Γ΄ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |  |
| ΘΕΩΡΗΣΗΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ |  |