

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00294

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΠΛΗΡΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΕΜΠΕΔΩΣΗΣ ΙΣΤΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΦΙΝΗ

12 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	2
2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	2
5.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	4
6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	4
7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6
10.ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας ενός πλήρους μηχανήματος εμπέδωσης ιστών σε παραφίνη.

2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.09.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

«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

CPV 33910000-2

4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Να διαθέτει δοχείο θερμαινόμενης παραφίνης χωρητικότητας τουλάχιστον 4lt και δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας έως και 70° C.

4.2 Να διαθέτει αποσπώμενο δοχείο συλλογής της περίσσειας παραφίνης κάτω από την επιφάνεια εργασίας.

- 4.3 Να διαθέτει σύστημα ροής παραφίνης ρυθμιζόμενης ταχύτητας. Η διανομή παραφίνης να γίνεται είτε αυτόματα, είτε χειροκίνητα, είτε με ποδοδιακόπτη ο οποίος και να διατίθεται.
- 4.4 Να διαθέτει μεγάλη θερμαινόμενη επιφάνεια εργασίας με δυνατότητα ρύθμισης θερμοκρασίας από 50 έως και 70° C και θερμαινόμενες θέσεις για λαβίδες.
- 4.5 Να διαθέτει υποδοχή για ηλεκτρικά θερμαινόμενες λαβίδες και τουλάχιστον δύο λαβίδες (ει δυνατόν μία των 2 mm tip και μία των 4 mm tip).
- 4.6 Να διαθέτει θερμαινόμενη επιφάνεια σαγρέ (trimmer) ειδικά σχεδιασμένη για τον εύκολο καθαρισμό των κύβων παραφίνης από την περίσσεια αυτής μετά από την έγκλισή τους, είτε ενσωματωμένο στην επιφάνεια εργασίας, είτε ανεξάρτητο σαν ξεχωριστή συσκευή.
- 4.7 Να διαθέτει άπλετο φωτισμό με δυνατότητα ρύθμισης της έντασής του και μεγεθυντικό φακό στην επιφάνεια εργασίας.
- 4.8 Να διαθέτει δύο όσο το δυνατόν μεγαλύτερους θερμαινόμενους σκεπαστούς θαλάμους, έναν για την φύλαξη καλουπιών και έναν για την τοποθέτηση κασετών παρασκευασμάτων, με δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας από τον χρήστη έως και 70° C.
- 4.9 Να διαθέτει στην επιφάνεια εργασίας ψυχόμενο σημείο με αυτόνομη δυνατότητα ενεργοποίησης και απενεργοποίησης.
- 4.10 Να διαθέτει ψυχόμενη πλάκα με μεγάλη επιφάνεια εργασίας χωρητικότητας τουλάχιστον 60 κασετών με δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας κάτω των -5° C.
- 4.11 Να χρησιμοποιεί ψυκτικά υγρά φιλικά προς το περιβάλλον.
- 4.12 Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης 220V/50Hz.
- 4.13 Να διαθέτει πιστοποίηση CE.
- 4.14 Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, ποιότητας κατασκευής και τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένης προς πλήρη δυνατότητα συντήρησης (service) από την μητρική εταιρεία και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από αυτήν ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

5.2 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 15 εργασίμων και μη ημερών.

6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση με γραπτή δήλωση του κατασκευαστικού οίκου για διάθεση ανταλλακτικών και αντίστοιχη της εταιρείας πώλησης για τεχνική υποστήριξη και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

6.2 Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών, η οποία να ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής του μηχανήματος.

6.3 Να αναφέρεται χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων (εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή) με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.4 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρείας (service).

6.5 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

6.6 Να παρέχονται τα προβλεπόμενα από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδια χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό και στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.7 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την πλήρη θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

6.8 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση των χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος.

6.9 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής από την Υπηρεσία για την ποσοτική παραλαβή κατά την ημέρα παράδοσης και ανεξάρτητα για την ποιοτική παραλαβή μετά την πλήρη λειτουργία και χρήση από τον χρήστη μετά από τριάντα ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή.

7.2 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

7.3 Να κατατεθεί αναλυτικό πελατολόγιο του μηχανήματος στην ελληνική αγορά.

7.4 Το μηχάνημα να παραδοθεί εντός τριάντα (30) ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης.

8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (www.prodiagrafes.army.gr) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

8.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

8.3 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.

8.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.prodiagrafes.army.gr>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ