

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-A-00346

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΕΡΗΧΗΤΙΚΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ ΟΓΚΩΝ
ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΗΤΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ ΟΓΚΩΝ

ΜΑΙΟΣ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
 - . 2.1 Νομοθεσία
 - . 2.2 Πρότυπα
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - . 4.1 Ορισμός Υλικού
 - . 4.2 Χαρακτηριστικά Υλικού
 - . 4.3 Συσκευασία
 - . 4.4 Επισήμανση
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
 - . 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΥΠΕΡΗΧΗΤΙΚΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ ΟΓΚΩΝ - ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΗΤΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ ΟΓΚΩΝ.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009) «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Η ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ που δρα συμπληρωματικά της προαναφερθείσης ΚΥΑ. Για την ακρίβεια η ΚΥΑ που αναφέρθηκε παραπάνω αποτελεί την ελληνική έκδοση και την υποχρεωτική εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όσα θέματα δεν καλύπτονται από την ΚΥΑ παραπέμπονται στις αντίστοιχες αναφορές της 93/42/ΕΟΚ.

Η υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) καθορίζει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η υπουργική απόφαση Ε3/833 (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-1999) καθορίζει σύστημα ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2 Πρότυπα

Τα ευρωπαϊκά (και διεθνή) πρότυπα EN ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements και EN ISO 13485 που θέτουν αναλυτικά τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις και που δρούν συμπληρωματικά της προαναφερόμενης υπουργικής απόφασης. Ιδιαίτέρως δε το EN ISO 13485 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes είναι ένα διεθνές πρότυπο στο οποίο καθορίζονται οι γενικές απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνονται οι επιχειρήσεις που επιδιώκουν να αποδεικνύουν την ικανότητα τους να παρέχουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σχετικές υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και της σχετικής νομοθεσίας. 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

NSC	NSN	INC	NIIN	CPV
6515				33100000-1

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο με ημερομηνία λήξεως τουλάχιστον ένα έτος αργότερα από την ημερομηνία παράδοσης στο χειρουργείο, αμεταχείριστο, αποστειρωμένο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται, να πληρεί τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία τους.

4.2 Χαρακτηριστικά Υλικού

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να έχει την ιδιότητα των αναλώσιμων υλικών του υπερηχητικού αναρροφητήρα όγκων .

4.2.2 Χαρακτηριστικά αναλώσιμων υλικών

4.2.2.1 Κεφαλή υπερηχητικού αναρροφητήρα μαλακών ιστών, γωνιώδη με μήκος εργασίας 40mm.

4.2.2.2 Κεφαλή υπερηχητικού αναρροφητήρα μαλακών ιστών, γωνιώδη με μήκος εργασίας 120mm.

4.2.3.3 Κεφαλή υπερηχητικού αναρροφητήρα σκληρών ιστών και οστών, γωνιώδη με μήκος εργασίας 40mm τύπου πριονιού. Δυναται να διατίθεται και χωρίς αναρρόφηση.

4.2.3.4 Κεφαλή υπερηχητικού αναρροφητήρα σκληρών ιστών και οστών, γωνιώδη με μήκος εργασίας 40mm τύπου ράσπας. Δύναται να διατίθεται και χωρίς αναρρόφηση.

4.2.3.5 Σωληνώσεις υπερηχητικού αναρροφητήρα παράλληλης έκχυσης ορού και αναρρόφησης

4.2.3 Χαρακτηριστικά μηχανήματος υπερηχητικού αναρροφητήρα.

Το μηχάνημα του υπερηχητικού αναρροφητήρα όγκου θα πρέπει να διατίθεται από τον προμηθευτή ως παρελκόμενο με τα αναλώσιμα υλικά για τη χρήση του κατά απαίτηση σε Νευροχειρουργικές επεμβάσεις αφαίρεσης όγκων.

Το μηχάνημα θα πρέπει να φέρει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά

4.2.3.1 Μηχάνημα υπερηχητικού αναρροφητήρα (CUSA) με εύρος συχνοτήτων 20 - 80 kHz.

Οι εναλλαγές των συχνοτήτων σε 25 / 35 / 55 kHz γίνονται αυτόματα με την προσθήκη του ανάλογου εξαρτήματος.

Η μονάδα να λειτουργεί με ρυθμιζόμενη έκχυση ορού και αναρρόφησης.
Εύρος έκχυσης ορού 0 – 150 ml/min, εύρος αναρρόφησης 0 – 0,9 bar, χωρητικότητα κάδου περισυλλογής 250ml.

4.3 Συσκευασία αναλώσιμων υλικών

Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι αποστειρωμένο και συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρηση του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

4.4 Επισήμανση αναλώσιμων υλικών

Σε κατάλληλη θέση στο υπό προμήθεια είδος να επικολληθεί πινακίδα με μερίμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.4.1 Η ονομασία,

4.4.2 Ο αριθμός μητρώου

4.4.3 Το SERIAL NUMBER του είδους

4.4.4 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.4.5 Οι διαστάσεις

4.4.6 Η ημερομηνία λήξης η οποία δεν θα πρέπει να είναι νωρίτερα από ένα έτος σε σχέση με την ημερομηνία παράδοσης στο χειρουργείο

4.4.7 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τα παρακάτω μαζί με την προσφορά του :

5.1.1.1 Πλήρη περιγραφή του προς προμήθεια είδους μαζί με πλήρη τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει

ακριβώς το είδος και τον τρόπο χρήσης των αναλωσίμων υλικών για τον υπερηχητικό απορροφητήρα όγκων στο χειρουργείο και το παρελκόμενο μηχανήμα που θα αναγράφεται στην ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

Πιστοποιητικό ISO 9001:2015 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004)

Πιστοποιητικό ISO 13485 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του, επί του προϊόντος συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

5.1.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS), για το συγκεκριμένο είδος μαζί με τα απαραίτητα παρελκόμενα και συστήματα που το συνοδεύουν απαραίτητα, που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

5.1.1.3 Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

Σύντομο **ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή** (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και **κατάλογο πελατών** (Ένοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.

Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η αρμόδια επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα προβεί στην αξιολόγηση των προσφορών

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Ο προμηθευτής υποχρεούται να πληρώσει ποινική ρήτρα που θα καθοριστεί στη σύμβαση, για κάθε ημέρα καθυστέρησης, στις παρακάτω περιπτώσεις:

6.1.1 Αν ο προμηθευτής παραδώσει εκπρόθεσμα το υλικό.

6.2.2 Αν ο θεράπων Νευροχειρουργός ή η υπεύθυνη νοσηλεύτρια χειρουργείου παραλαβής αρνηθούν να παραλάβουν το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της τεχνικής περιγραφής από τον προμηθευτή.

6.3 Κατά την αξιολόγηση θα ληφθούν υπόψη η εμπειρία και η αξιοπιστία του προμηθευτή - κατασκευαστικού οίκου από άλλες προμήθειες στις Ένοπλες Δυνάμεις, σε Οργανισμούς, στο Δημόσιο κ.λ.π.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει 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>) επιλέγοντας αρχικά << ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ>> και στη συνέχεια << ΕΝΤΥΠΑ>>.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

8.1 ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

Τα παρακάτω ονομάζονται Απαράβατοι Όροι και μη κάλυψη έστω και ενός όρου **ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.** .

8.1.1 Οι παράγραφοι 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ονομάζονται απαράβατοι όροι για το προς προμήθεια είδος.

8.1.2 Να παρέχεται εγγύηση εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αναλώσιμα 24 ώρες το 24ωρο 7 ημέρες την εβδομάδα κατά απαίτηση σε προγραμματισμένα ή έκτακτα χειρουργεία για τη χρονική διάρκεια της σύμβασης.

8.1.3 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

9. 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>.

ΣΥΝΤΑΞΗ

Επγός (ΥΙ) Βεράνης Σωτήριος
Επιμελητής Νευροχειρουργικής Κλινικής

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ