

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00364

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΠΛΗΡΕΣ ΟΠΤΙΚΟ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΜΑΙΟΣ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	4
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΠΕΔ	4
4.1 ΓΕΝΙΚΑ	4
4.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	5
4.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	5
4.4 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	5
4.5 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	6
5.1.1 ΓΕΝΙΚΑ	6
5.2.2 ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	6
5.2.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	6
5.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	6
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
6.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	7
6.2 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	7
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

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 ηλεκτρονικού μικροσκοπίου για το κυτταρολογικό εργαστήριο.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

α. 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».

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

γ. Υπουργική απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.Οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.9.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

δ. Πρότυπο EN ISO 9008 ή νεώτερο: GR «Συστήματα διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

ε. Πρότυπο EN ISO 13485-2016 «Σύστημα διαχείρισης Ποιότητας – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου του Κυτταρολογικού εργαστηρίου που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC(NATO Supply Classification): 6515, "Ιατρικά και χειρουργικά όργανα,Εξοπλισμός και Υλικά" ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι 33510000-3,"Μικροσκόπια".

4. ΠΕΔ

4.1 Γενικά

- 1 Να είναι καινούργιο,αμεταχειρίστο, κατάλληλο για πάσης φύσεως κυτταρολογικές παρατηρήσεις
- 2 Να διαθέτει εσωτερική πηγή φωτισμού LED με ροοστάτη ρύθμισης της έντασης.
- 3 Να φέρει διοφθάλμια κεφαλή περιστρεφόμενη κατά 360 μοίρες εύρος οπτικού πεδίου 25 mm. Η γωνία παρατήρησης να είναι 30° ή ρυθμιζόμενη.
- 4 Να έχει ζεύγος προσοφθάλμιων φακών μεγέθυνσης 10X με εύρος οπτικού πεδίου 25mm.
- 5 Να διαθέτει περιστρεφόμενο φορέα αντικειμενικών φακών πέντε (5) θέσεων τουλάχιστον.

- 6 Να φέρει τέσσερις (4) τουλάχιστον αντικειμενικούς φακούς, επίπεδους και αχρωματικούς, με εύρος πεδίου 20mm, μεγέθυνσης 4X, 10X, 20X και 40X τουλάχιστον.
- 7 Να έχει κοχλίες αδράς και λεπτής ρύθμισης της εστίασης.
- 8 Να διαθέτει μηχανική τράπεζα με βαθμονομημένη κλίμακα και συγκρατητήρα πλακιδίων με ελατήριο επαναφοράς.
- 9 Να φέρει πυκνωτή φωτεινής δέσμης με ρυθμιζόμενο διάφραγμα και δυνατότητα χρήσης για τεχνική σκοτεινού πεδίου.
- 10 Φίλτρο εξισορρόπησης του λευκού χρώματος
- 11 Να συνοδεύεται από κάλυμμα.

4.2 Εγκατάσταση

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει -με εξειδικευμένους τεχνικούς της εταιρείας- το σύνολο του ζητούμενου υλικού και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη του μικροσκοπίου και την δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού (όσες φορές απαιτείται) στο χώρο εργασίας του.

Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του μηχανήματος, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδιά του χωρίς την περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

4.3 Συσκευασία

Το προς προμήθεια ηλεκτρονικό μικροσκόπιο με όλα τα παρελκόμενά του πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του.

4.4 Επισημάνσεις

Σε κατάλληλη θέση επί του ηλεκτρονικού μικροσκοπίου να φέρει, με μέριμνα του προμηθευτή, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

- Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και το SERIAL NUMBER.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.
- Ακριβής χρόνος λήξης εγγύησης.

4.5 Υπηρεσίες Υποστήριξης

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

Εγγύηση καλής λειτουργίας, τουλάχιστον δυο (2) ετών, η οποία αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το προσφερόμενο υλικό όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παράγραφο 4.1 της παρούσης. Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας των αναλωσίμων και των ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο, μέχρι την λήξη της εγγυήσεως, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στον χώρο του Νοσοκομείου. Επίσης να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας των μηχανημάτων μέχρι τη λήξη της εγγυήσης.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ.

5.1 Έλεγχος Παραλαβής

5.1.1 Γενικά

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

5.1.1.1 Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν στην Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών ένα δείγμα πλήρους ηλεκτρονικού μικροσκοπίου. Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου με ίδιο ή παρεμφερή εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους, και το μικροσκόπιο θα διατεθεί από τον προμηθευτή για θεμιτό χρονικό διάστημα 15 εργασίμων ημερών (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 ηλεκτρονικού μικροσκοπίου θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

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

5.1.1.3 Δείγμα του μικροσκοπίου, 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.

5.2.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

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

5.2.2.2 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.

5.2.3 Λειτουργικός Έλεγχος

5.2.3.1 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.

5.3 Έλεγχος Παραλαβής

5.3.1 Ο κατασκευαστής του μικροσκοπίου πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

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

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

5.3.4 Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Αξιολόγηση Προσφορών

6.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μικροσκοπίου, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια, οδηγίες 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.

6.1.2 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.

6.1.3 Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

6.2 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/>), επιλέγονται αρχικά **"ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ"** και στη συνέχεια **"ΕΝΤΥΠΑ"**. 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.

7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

	<u>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</u>
	<u>ΣΥΝΤΑΞΗ</u>
	Αθήνα,
	<u>ΕΛΕΓΧΟΣ</u>
	<u>ΘΕΩΡΗΣΗ</u>
	<u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u>