

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00423

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΤΜΟΥ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΩΣΗΣ

4 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
2.1. Νομοθεσία	2
2.2. Πρότυπα	2
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	2
4.1 Ορισμός Υλικού	2
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	3
4.3. Παρελκόμενα	4
4.4. Εγγύηση	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ	6
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια κλιβάνου ατμού για την κάλυψη αναγκών λειτουργίας της Κεντρικής Αποστείρωσης.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

2.1.1 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».

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

2.1.3. Οδηγία 2014/68/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15^{ης} Μαΐου 2014 για την εναρμόνιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού υπό πίεση στην αγορά

2.2 Πρότυπα

2.2.1 Πρότυπο ISO 9001:2015 “Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Απαιτήσεις”.

2.2.2 Πρότυπο ISO 13485:2016 “Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα”.

2.2.3. Πρότυπο EN 285:2015 Sterilization, Steam sterilizers. Large sterilizers

2.2.4. Πρότυπο EN 61010-1:2010 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. General requirements.

2.2.5. Πρότυπο EN 61010-2-040:2015 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for sterilizers and washer – disinfectors used to treat medical materials.

2.2.6. Πρότυπο EN 60204-1:2006+A1:2009 Safety of machinery. Electrical equipment of machines. General requirements.

2.2.7. Πρότυπο EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

2.3 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 που είναι σε ισχύ. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατ'εξοχήν η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1. Ο κλιβάνος ατμού Κ.Α. ανήκει στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO Acod-2/3.

3.2. CPV:33000000-0 (Ιατρικές Συσκευές)

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια υλικό θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχειρίστο, πλήρες και να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την

Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1. Η λειτουργία του μηχανήματος να είναι πλήρως αυτόματη, ελεγχόμενη από ενσωματωμένο υπολογιστή.

4.2.2. Να είναι κατάλληλο για την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, θερμοευαίσθητων κλπ.

4.2.3. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης, με δύο (2) αυτόματες πόρτες κάθετης ολίσθησης.

4.2.4. Να λειτουργεί με αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού με ενσωματωμένη ατμογεννήτρια, πλήρως απομονωμένη και ηλεκτρονικά ελεγχόμενη με δυνατότητα τροφοδοσίας εναλλακτικά από το κεντρικό δίκτυο διανομής ατμού του νοσοκομείου.

4.2.5. Οι διαστάσεις θα καθορίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις του εκάστοτε τμήματος.

4.2.6. Ο σκελετός να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 304, για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διαβρώσεων κατά την πάροδο του χρόνου. Η εξωτερική επιφάνεια του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304 σατινέ επεξεργασίας (scotch-brite finish).

4.2.7. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L, AISI316Ti ή ανώτερης ποιότητας, πάχους 4mm τουλάχιστον, για αντοχή σε υψηλές πιέσεις.

4.2.8. Να διαθέτει μανδύα (χιτώνιο) τύπου <<jacket>>, κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό AISI 316L, AISI316Ti ή ανώτερης ποιότητας, πάχους 4mm τουλάχιστον, ώστε να υπάρχει ομοιογενής συμπεριφορά σε διαστολές και συστολές. Ο πυθμένας του θαλάμου να συγκλίνει προς την αποχέτευση για την απομάκρυνση των συμπυκνωμάτων ατμού όταν αυτά δημιουργούνται.

4.2.9. Εξωτερικά του θαλάμου – χιτωνίου (μανδύα) να υπάρχει επένδυση μονωτικού υλικού, ώστε να μην υπάρχει διασπορά θερμότητας στο χώρο αλλά και για εξοικονόμηση ενέργειας, σύμφωνα με το EN 285.

4.2.10. Οι θύρες του κλιβάνου να είναι δύο (2) συρόμενες (ολισθαίνουσες καθέτως), αυτόματης λειτουργίας, κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L, AISI316Ti ή ανώτερης ποιότητας, πάχους 4mm περίπου. Η εμφανής πλευρά τους να είναι επενδυμένη με ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304 σατινέ επεξεργασίας, ώστε να είναι ομοιόμορφη με την εξωτερική επένδυση του κλιβάνου. Η κατασκευή των θυρών είναι σύμφωνη με EN 285 και να πληρεί τους κανόνες ασφαλείας IEC EN 61010-1 και IEC EN 61010-2-040:2015, έτσι ώστε να μην επιτρέπεται το άνοιγμα των θυρών εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και να ακινητοποιεί τις θύρες αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμό τους,

4.2.11. Η κάθε θύρα να έχει κατάλληλη θερμομόνωση, ώστε να μην υπερβαίνεται η θερμοκρασία των 45° C στην εξωτερική επιφάνειά της, όπως απαιτείται από EN-285, για την προστασία των χειριστών.

4.2.12. Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στους πίνακες ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.

4.2.13. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου να υπάρχει κατάλληλη εσοχή, στην οποία να υπάρχει σύστημα στεγανοποίησης (λάστιχο σιλικόνης) της κάθε θύρας, κατάλληλο για υψηλές θερμοκρασίες, εξασφαλίζοντας πλήρη στεγανότητα κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας. Η προώθηση της φλάντζας (λάστιχο σιλικόνης) να επιτυγχάνεται με ατμό.

4.2.14. Όλες οι ηλεκτρικές και πνευματικές βαλβίδες θα πρέπει να είναι υψηλής τεχνολογίας, κατάλληλες για λειτουργία σε υψηλές θερμοκρασίες ατμού.

4.2.15. Το υδραυλικό κύκλωμα να είναι εξολοκλήρου από ανοξείδωτο χάλυβα AISI316 για εύκολη συντήρηση. Δεν επιτρέπεται η παρουσία οποιουδήποτε υλικού ή εξαρτήματος από χαλκό ή ορείχαλκο.

4.2.16. Να διαθέτει χώρο επισκεψιμότητας για έλεγχο και συντήρηση κατ' επιλογήν δεξιά ή αριστερά.

4.2.17. Η ατμογεννήτρια του κλιβάνου να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα AISI316L και να διαθέτει αναγνωρισμένο πιστοποιητικό ασφαλείας. Να διαθέτει ασφαλιστική βαλβίδα υπερπίεσης.

- 4.2.18.** Η υδραυλική πίεση δοκιμής της να είναι διπλάσια της πίεσης λειτουργίας
- 4.2.19.** Η ατμογεννήτρια να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού.
- 4.2.20.** Ο κλιβανός να διαθέτει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας, η οποία να ελέγχεται από τον μικροεπεξεργαστή.
- 4.2.21.** Να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού στην ατμογεννήτρια.
- 4.2.22.** Να διαθέτει σύστημα κενού με ικανότητα επίτευξης υψηλού κενού. Όταν το κενό δημιουργείται μέσω αντλίας κενού υγρού δακτυλίου θα πρέπει οπωσδήποτε να υπάρχει πριν από αυτήν ψυγείο-εναλλάκτης. Η διαδικασία επίτευξης κενού να εναρμονίζεται πλήρως με τους κανόνες ασφαλείας σύμφωνα με την οδηγία EN 285. Η αντλία να είναι τοποθετημένη σε αντικραδασμική βάση για εύκολη πρόσβαση συντήρησης.
- 4.2.23.** Η ξήρανση να επιτυγχάνεται με την αντλία κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου (D.O.P test .filters) με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια μεγέθους μέχρι 0,01μm.
- 4.2.24.** Να διαθέτει έγχρωμη ψηφιακή οθόνη αφής μέσω της οποίας να γίνεται ο χειρισμός του κλιβάνου. Η οθόνη να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις κατάστασης λειτουργίας και εκτέλεσης του προγράμματος. Να απεικονίζονται όλες οι πληροφορίες που αφορούν την λειτουργία του μηχανήματος όπως τα προγράμματα, οι παράμετροί τους, η εξέλιξη του τρέχοντος κύκλου και τα τυχόν σφάλματα που προκύπτουν. Οι ανωτέρω πληροφορίες ει δυνατόν να δίνονται στην ελληνική γλώσσα.
- 4.2.25.** Τα προγράμματα του κλιβάνου θα εκτελούνται αυτόματα μέσω προγραμματιζόμενου ελεγκτή-μικροεπεξεργαστή για τον έλεγχο του μηχανήματος και την καταγραφή
- 4.2.26.** Να φέρει χειριστήρια και από τις δύο όψεις του κλιβάνου για το άνοιγμα και κλείσιμο των θυρών με κατάλληλες ενδείξεις της κατάστασής τους.
- 4.2.27.** Να διαθέτει μανόμετρο αναλογικού τύπου και από τις δύο όψεις του για την ένδειξη της πίεσης θαλάμου καθώς και μανόμετρο εμπρός για την πίεση της ατμογεννήτριας και να φέρει ανεξάρτητες μηχανικές βαλβίδες ασφαλείας πίεσης μανδύα και θαλάμου.
- 4.2.28.** Ο κλιβανός να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης ενημερώνοντας τον χειριστή σε περίπτωση σφάλματος με σύστημα συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν με επεξηγηματικό κείμενο, κατά προτίμηση, και όχι με κωδικούς.
- 4.2.29.** Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει όλες τις λειτουργίες: τις φάσεις του προγράμματος κατά την εξέλιξή του και τις αντίστοιχες τιμές των παραμέτρων Πίεση, Θερμοκρασία και Χρόνος. Επίσης, ο εκτυπωτής να καταγράφει τα τυχόν σφάλματα που προκύπτουν κατά την εξέλιξη των κύκλων. Ο εκτυπωτής να λειτουργεί με απλό μη θερμικό χαρτί και μελανοταινία ώστε οι εκτυπώσεις να διατηρούνται σε αρχείο για πολλά χρόνια. Η εκτύπωση θα πρέπει να γίνεται κατά την εκτέλεση του προγράμματος.
- 4.2.30.** Να διαθέτει υποδοχές για σύνδεση ελεγκτών πίεσης και αισθητήρων θερμοκρασίας για τις εργασίες διακρίβωσης του κλιβάνου.
- 4.2.31.** Ο κλιβανός να διαθέτει λογισμικό μεγάλο αριθμό θέσεων προγραμμάτων εκ των οποίων τουλάχιστον πέντε (5) προκαθορισμένες από τον κατασκευαστή για τα τυπικά προγράμματα ατμού και ελέγχου: Bowie /dick test, Test στεγανότητας θαλάμου (leak test), ιματισμού και πορώδες υλικού στους 134° C, Εργαλείων στους 134° C, Ελαστικού και ευαίσθητο στη θερμοκρασία υλικού στους 121° C.
- 4.2.32.** Στον κλιβανό να παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης στα ήδη υπάρχοντα προγράμματα για τυχόν αλλαγές παραμέτρων με την χρήση ειδικού κωδικού.
- 4.2.33.** Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).

4.3. Παρελκόμενα

Να συνοδεύεται από:

Μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών τουλάχιστον δύο επιπέδων για την πλήρη φόρτωση θαλάμου.
Δύο (2) εξωτερικά τροχήλατα φόρτωσης – εκφόρτωσης για τοποθέτηση εκατέρωθεν.
Δέκα (10) καλάθια STU διαστάσεων 600x300x150mm (ΠxΥxB)

4.4. Εγγύηση

Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη, με ημερομηνία έναρξης την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του μηχανήματος από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής του νοσοκομείου και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη. Στην εγγύηση να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά και όλα τα συνοδευτικά μηχανήματα που θα προσφερθούν από τον προμηθευτή (εξωτερικός εναλλάκτης, σύστημα απιονισμού κ.λ.π).

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1. Ο κλίβανος να διαθέτει τα εξής πιστοποιητικά:93/42/EEC “Ιατροτεχνολογικά προϊόντα”, EN 285 “Κλίβανοι Αποστείρωσης”, EN 61010-1 “Ηλεκτρική Ασφάλεια”, EN 61010-2-040 “Απαιτήσεις ηλεκτρικής Ασφάλειας για κλιβάνους” και EN 60204-1 “Ηλεκτρική ασφάλεια μηχανημάτων” .

5.1.2. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει τις εξής πιστοποιήσεις κατά EN ISO 9001:2008 (Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας) ή νεώτερο, κατά ISO 13485:2012 (Ιατρικές Συσκευές) ή νεώτερο, ΚΥΑ 1348/20049 (Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων), Ένταξη σε Συλλογικό Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού.

5.1.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται, με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία, να παραδώσει επικύρωση φορτίου (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου. Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητα (επί ποινή αποκλεισμού) από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό πιστοποιημένης εταιρείας για να εκτελεί εργασίες validation (να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό για δυνατότητα επικύρωσης σύμφωνα με EN 17665). Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση προμηθευτή (ή άλλης εταιρείας που παρέχει υπηρεσίες επικύρωσης) με την οποία να δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης. Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου ή αν θα συμβληθεί με άλλη εταιρεία ότι ο συμβαλλόμενος έχει τέτοια εμπειρία καθώς και υπεύθυνη δήλωση του συμβαλλόμενου ότι θα πραγματοποιήσει την εν λόγω επικύρωση.

5.1.3. Η προμηθεύτρια εταιρεία να προσκομίσει αποδεικτικά ότι είναι εγγεγραμμένη στον ΕΟΦ και έχει καταβάλλει το τελευταίο τέλος Ετοιμότητας.

5.1.4. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφτούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για τη επίσκεψη) και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με τη διάταξη των μηχανημάτων στο χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί).

6.2. Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη της εταιρίας, στην οποία θα κατοχυρωθεί το ανωτέρω υλικό, σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας μέχρι τον χώρο εγκατάστασης.

- 6.3.** Στις εργασίες να περιλαμβάνεται και η τοποθέτηση ειδικών ανοξειδωτων πάνελ διαχωρισμού (μεταξύ της καθαρής ζώνης και της αποστειρωμένης ζώνης) στο χώρο εγκατάστασης των υπό προμήθεια κλιβάνων. Τα πάνελ θα είναι στιβαρής, ανθεκτικής, βιομηχανικής κατασκευής (να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής). Θα είναι κατάλληλα για νοσοκομειακούς χώρους ώστε να εξασφαλίζεται η υγιεινή και η καθαριότητα στους προβλεπόμενους χώρους τοποθέτησης της Κ.Αποστείρωσης.
- 6.4.** Τόσο ο σκελετός της κατασκευής όσο και τα πάνελ θα είναι από ανοξείδωτο χάλυβα κατάλληλου πάχους (τουλάχιστον 1mm). Τα πάνελ θα είναι προσθαφαιρούμενα, βιδωτά, με θερμοηχομονωτικό υπόστρωμα. Να προβλέπεται κάλυψη των βιδών.
- 6.5.** Το πλάτος των πάνελ δε θα ξεπερνά τα 100cm και θα είναι κατάλληλου ύψους ανάλογα με το διατιθέμενο χώρο.
- 6.6.** Τα πάνελ θα στεγανοποιούνται με ειδική σιλικονούχα τσιμούχα που δεν επιτρέπει την ανάπτυξη μικροοργανισμών (μούχλας, μικροβίων κτλ).
- 6.7.** Να περιγραφεί ο τρόπος έδρασης των πάνελ ο οποίος θα εξασφαλίζει σταθερότητα και στεγανοποίηση.
- 6.8.** Να προβλεφθεί θύρα επισκεψιμότητας για λόγους συντήρησης – επισκευής των μηχανημάτων.
- 6.9.** Η προμηθεύτρια εταιρία είναι υποχρεωμένη να παρέχει πρόγραμμα εκπαίδευσης και επίδειξης λειτουργίας τόσο στους χρήστες όσο και στο τεχνικό προσωπικό συντήρησης του Νοσοκομείου.
- 6.10.** Να παρέχει τεχνική υποστήριξη και service από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- 6.11.** Τα service και operation manuals του κλιβάνου να είναι στην ελληνική γλώσσα.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- 7.1.** Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III). 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.
- Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.
- 7.2.** Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.
- 7.3.** Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. 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>.

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: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). 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 τρεις 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.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	