

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00443

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR)

Ημερ. : 02 - 11 - 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Θερμικού Κυκλοποιητή Πραγματικού Χρόνου (Real-Time PCR) για ιατρικούς και ερευνητικούς λόγους, με εφαρμογή την ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση DNA ή RNA επί δειγμάτων γενετικού υλικού.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

2.2 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.3 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV: 38951000-6 (Realtime PCR equipment).

3.2 Οι αναλυτές ανήκουν στην κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6515 «Medical instrument equipment and supplies».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ο κυκλοποιητής να είναι εγκεκριμένος για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) με σκοπό την ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση DNA ή RNA (μέσω RT-PCR).

4.2. Να διαθέτει έτοιμα πρωτόκολλα για διαγνωστικά kit, αλλά να παρέχει και την δυνατότητα ελεύθερου προγραμματισμού, είτε για “in house” πρωτόκολλα είτε για άλλων εμπορικών kit που διαθέτουν CE-IVD.

4.3. Να υποστηρίζει τις χημείες TaqMan Probes και SYBR Green, καθώς και τις χημείες που προκύπτουν από αυτές (π.χ. FRET, SCORPION, MOLECULAR BEACON).

4.4. Να χρησιμοποιείται η τεχνολογία του θερμαινόμενου αέρα ή η τεχνολογία Peltier ως μέσο μεταφοράς θερμότητας για την αυξομείωση της θερμοκρασίας κατά την διάρκεια των κύκλων της PCR.

4.5. Να διαθέτει την δυνατότητα αντίδρασης από 1 έως τουλάχιστον 48 δείγματα.

- 4.6.** Να μπορεί να εκτελέσει αντιδράσεις με χαμηλό όγκο αντίδρασης από 10μL έως 100μL, για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων και μεγαλύτερη θερμοκρασιακή ακρίβεια
- 4.7.** Να έχει ρυθμό μεταβολής θερμοκρασίας 3 °C/sec ή μεγαλύτερο, ακρίβεια θερμοκρασίας +/- 0,5 °C ή μικρότερη, με θερμοκρασιακό εύρος έως 100 °C.
- 4.8.** Να εξασφαλίζει τον απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας και απόλυτη ομοιομορφία στο χώρο διεξαγωγής της PCR.
- 4.9.** Η διέγερση φωτισμού να πραγματοποιείται με διαφορετικές λυχνίες LED και να διαθέτει τουλάχιστον 6 φίλτρα για μήκη διέγερσης και μήκη κύματος ανίχνευσης, που επιτρέπουν την ταυτόχρονη ανίχνευση στόχων (multiplex).
- 4.10.** Να λειτουργεί με πλαστικά βοηθία (σε σωληνάρια ή strips ή πλάκες) όγκου των 0,1mL και 0,2mL, τα οποία να είναι διαθέσιμα στο ελεύθερο εμπόριο.
- 4.11.** Να μπορεί ο χειριστής να προσθέσει επιπλέον κύκλους κατά την διάρκεια εκτέλεσης της αντίδρασης
- 4.12.** Να συνοδεύεται από UPS για την προστασία από διακοπή τάσης τουλάχιστον για 30min.
- 4.13.** Να διαθέτει λογισμικό, το οποίο θα αναβαθμίζεται δωρεάν, που είναι σχεδιασμένο να συλλέγει και να αναλύει τα στοιχεία φθορισμού για εφαρμογές σε:
- Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με μεθόδους ΔCt και ΔΔCt
 - Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με σύγκριση αποτελεσμάτων από πολλαπλά πειράματα
 - Ανάλυση πρότυπης καμπύλης με αυτόματο υπολογισμό του PCR efficiency
 - Μελέτες πρωτεϊνικής έκφρασης
 - Μελέτες ανίχνευσης μετατόπισης (υβριδικών μεταγραφών)
 - Ανίχνευση γονιδίων
 - Ανάλυση ιικού φορτίου
 - Απόλυτη ποσοτικοποίηση
 - Σχετική ποσοτικοποίηση
 - Μελέτες αλληλικού διαχωρισμού / SNP ανίχνευση / HRM
 - Ανάλυση καμπύλης τήξης
 - Έκφραση microRNA
 - Αναλύσεις DNA methylation
- 4.14.** Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας με UPS.

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 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».
- 5.1.4.** Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και 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.** Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού στην οποία να δηλώνεται ότι:
 - 5.1.6.1.** Η προμηθεύτρια εταιρεία χορηγεί εγγύηση για την καλή λειτουργία του είδους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών (3) ετών από την οριστική παραλαβή του. Στη φάση της εγγύησης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης και ετήσιας διακρίβωσης δωρεάν.
 - 5.1.6.2.** 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. Η αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του είδους θα πρέπει να γίνεται από τον ανάδοχο εντός δύο (2) εργασίμων ημερών από τη σχετική ειδοποίησή του.
 - 5.1.6.3.** 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 θερμικό κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου (Real

Time PCR) 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.

5.1.6.4. Αναλαμβάνεται χωρίς οικονομική επιβάρυνση η εγκατάσταση και η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία του αναλυτή.

5.1.6.5. 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.

5.1.6.6. 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 χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών

5.2. Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1. Μακροσκοπικός έλεγχος

5.2.1.1. Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από της Επιτροπή Παραλαβής και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής σύμφωνα με τους όρους της παρούσης ΠΕΔ.

5.2.2. Λειτουργικός έλεγχος

5.2.2.1. Ο λειτουργικός έλεγχος γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητες του.

5.2.2.2. Το απαραίτητο προσωπικό, δείγματα γενετικού υλικού και του συνόλου των αντιδραστηρίων (mastermix, probes) για την διεξαγωγή ενός ποιοτικού και ενός ποσοτικού πρωτοκόλλου ανίχνευσης θα χορηγηθούν από την προμηθεύτρια εταιρεία παρουσία της Επιτροπής Παραλαβής.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- 6.1. Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>).
- 6.2. Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.6
- 6.3. Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές.

7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 7.1. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- 7.2. Για την επιλογή της οικονομικότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

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>

	<p style="text-align: center;">ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α - 00443 ΕΚΔΟΣΗ 1η</p> <p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p> <p>Επγος (ΥΙ) Αθ. Παπαθεοδώρου</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p> <p>Ασμχος (ΥΙ) Πολ. Μάκρας</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p>Ταξχος (ΥΙ) Αντ. Κοτσιράκης Δκτης 251ΓΝΑ</p>
	<p style="text-align: right;">ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p> <p style="text-align: right;">02 - 11 - 2017</p>

--	--