

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ-A-00460

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## **ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΗΨΗΣ ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΩΝ ΚΑΙ VIDEO ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΙΣΤΩΝ**

22 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2017

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	3
5.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	4
6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	5
7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
10.ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

## 1. ANTIKEIMENO

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας ενός πλήρους συστήματος μακροσκοπικής ψηφιακής απεικόνισης, επεξεργασίας και αποθήκευσης των εικόνων των παρασκευασμάτων του παθολογοανατομικού εργαστηρίου.

## 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 Πρότυπο EN ISO 9001GR « Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή νεότερο.

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για 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

Κωδικός CPV (Common Procurement Vocabulary): 33910000-2 «Όργανα και προμήθειες παθολογοανατομίας».

#### 4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Να διαθέτει ψηφιακή κάμερα τουλάχιστον 16 Mpixels υψηλής ευαισθησίας με οπτική μεγέθυνση x10, με αυτόματη εστίαση, ενσωματωμένο φωτισμό LED, επέκταση USB και ειδικό αδιάβροχο περίβλημα.

4.2 Να διαθέτει υποδοχέα κάμερας (holder) για την στήριξη της κάμερας στην τράπεζα επεξεργασίας των παρασκευασμάτων.

4.3 Να διαθέτει τερματικό (οθόνη και υπολογιστή) με αδιάβροχη οθόνη αφής τουλάχιστον 17 ιντσών, αδιάβροχο πληκτρολόγιο IP68, DVD reader και CD burner και επεξεργαστή σύγχρονης γενιάς. Να συνοδεύεται από όλα τα εγχειρίδια που χρησιμοποιεί το σύστημα (H/Y) με τις αντίστοιχες δισκέτες ή CD εγκατάστασης πρωτότυπα (ORIGINAL).

4.4 Να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500 GB και περιφερειακή μνήμη (RAM) τουλάχιστον 4 GB για εύκολη αποθήκευση (σε διαδοχική σειρά ) και ανάκτηση των εικόνων, οι οποίες να αποθηκεύονται σε μορφή JPEG.

4.5 Να δίνεται η δυνατότητα στον χρήστη να προσθέτει σχόλιο και με την μορφή κειμένου και ηχογραφημένο με την μορφή MP3 επί των ληφθέντων εικόνων. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα πάνω στην εικόνα να σχεδιάζει και να παίρνει μετρήσεις αυτόματα. Όλες οι πληροφορίες που καταγράφονται (ήχος/κείμενο/μετρήσεις) σε μια εικόνα θα πρέπει να αποθηκεύονται και να εμφανίζονται κάθε φορά που ανακαλείται η αντίστοιχη εικόνα.

4.6 Να συνδέεται και να συνοδεύεται από συμβατό bar code scanner για την ανάγνωση του barcode κώδικα των παραπαιμματικών και των δοχείων βιοψιών.

4.7 Να συνδέεται και να συνοδεύεται από συμβατό έγχρωμο εκτυπωτή υψηλής ανάλυσης.

4.8 Να διαθέτει επιτραπέζιο σύστημα με ρόδες και ρευματοδέκτες, για την στήριξη του τερματικού και του πληκτρολογίου.

4.9 Να διαθέτει πλατφόρμα με ποδοκίνητους διακόπτες για να μπορεί ο χρήστης να εκτελεί ενέργειες έχοντας και τα δύο του χέρια ελεύθερα.

4.10 Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με LIS (Laboratory Information System).

4.11 Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης 220V/50Hz και να συνοδεύεται από συμβατό σύστημα προστασίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος (UPS).

4.12 Να διαθέτει πιστοποίηση CE.

4.13 Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες , καινούρια και αμεταχείριστα.

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

## 5.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1 Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό για την υλοποίηση του έργου (εγκατάσταση και παραμετροποίηση) σε σύντομο χρονικό διάστημα. Να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

5.2 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 υποστήριξη του.

5.3 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού και να ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

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

5.5 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).

5.6 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του υπό προμήθεια είδους εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται επακριβώς ο τρόπος εγγυήσεως.

5.7 Να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας (2 έτη), όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ) δωρεάν.

5.8 Να παρέχει δωρεάν πλήρη προληπτικό έλεγχο και συντήρηση, που θα εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, σε περίπτωση που, παρουσιάσει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, έχει ευθύνη να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ). κατά το διάστημα εγγύησης καλής λειτουργίας.

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

5.10 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

5.11 Σε περίπτωση άρνησης του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση δέκα (10) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση να αναθέσει την επισκευή του εν λόγω υπό προμήθεια είδους σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής. Το ανωτέρω χρονικό διάστημα δεν αφορά καθυστερήσεις στην προμήθεια ανταλλακτικών που δεν οφείλονται άμεσα στον προμηθευτή.

## 6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή (σε

συνεργασία με τις τεχνικές υπηρεσίες του νοσοκομείου εάν απαιτηθεί) και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

6.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και δύνανται να επισκεφθούν οι προμηθευτές κατόπιν αιτήσεώς τους

6.3 Ο μέγιστος χρόνος άπαξ παράδοσης όλων των υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

6.4 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την πλήρη θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση των χειριστών και του τεχνικού προσωπικού της υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

6.5 Η εκπαίδευση του προσωπικού θα πρέπει να είναι πλήρης θεωρητική και πρακτική και η διάρκεια της θα είναι ανάλογη με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

6.6 Να επαναλάβει, άνευ πρόσθετης αμοιβής, την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του νοσοκομείου για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από τη Μονάδα, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

6.7 Να παρέχει γραπτή βεβαίωση εκπαίδευσης του μηχανήματος στους ιατρούς, τεχνικούς και χειριστές της Υπηρεσίας εάν του ζητηθεί.

## 7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής-ελέγχου λειτουργίας-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 Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) ημερολογιακές ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη

σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση βλάβης, η εργασία ρουτίνας θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση της για τουλάχιστον δεκαπέντε (15) επιπρόσθετες ημερολογιακές ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

7.3 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

7.4 Να γίνει επισήμανση του συστήματος μετά των λοιπών παρελκόμενων αυτού, όπου 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.

7.5 Να προσκομιστεί κατάλογος πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί την συσκευή της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα), έστω και αρνητικά.

7.6 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.

## 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](http://www.prodiagrafes.army.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «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**

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