

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ-Α-00462

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ**

22 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ

ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	Σελίδα
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	2
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	8
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

## **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 εργαστηριακού και ερευνητικού μικροσκοπίου με αυτοματοποιημένες λειτουργίες, κατάλληλου και για τεχνικές ανοσοφθορισμού για τα εργαστήρια Παθολογοανατομίας - Κυτταρολογίας.

## **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. EN ISO 9001:2015 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας - Απαιτήσεις».

δ. EN ISO 13485:2016 «Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

## **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

Ο εξοπλισμός του μικροσκοπίου ανοσοφθορισμού του εργαστηρίου που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6515, "Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά" ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι 38510000-3, «Μικροσκόπια»

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ – ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

### 4.1 ΓΕΝΙΚΑ

Το μικροσκόπιο να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (πλήρες ηλεκτροκίνητο σύστημα), κατάλληλο για μικροσκοπήσεις σε φωτεινό πεδίο, σκοτεινό πεδίο, προσπίπτοντα ανοσοφθορισμό, να καλύπτει όλες τις σύγχρονες μεθόδους φθορισμού και να περιλαμβάνει τα κάτωθι μέρη:

1. Ηλεκτροκίνητο εργονομικό κορμό ορθού μικροσκοπίου σύγχρονης τεχνολογίας, με τράπεζα και κίνηση του υποδοχέα φακών (να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας) καινούργιο και αμεταχείριστο, μεταλλικής κατασκευής, με οπτικό σύστημα διορθωμένο στο άπειρο, απαλλαγμένο από οπτικά σφάλματα.
2. Να έχει σώμα για διερχόμενο και προσπίπτοντα φωτισμό με εύρος οπτικού πεδίου  $\geq 22\text{mm}$ . Να φέρει ομοαξονικούς κοχλίες εστίασης αδρής και λεπτής ρύθμισης για την κίνηση της τράπεζας, με σύστημα αυτόματης εστίασης μεγάλης ακρίβειας και ταχύτητας, το οποίο να κινεί τον υποδοχέα φακών επιτυγχάνοντας ταχύτατη κίνηση εστίασης ανεξάρτητα από το βάρος του δείγματος και της τράπεζας. Να φέρει τερματικό ανοδικού ορίου εστίασης, με κοχλία εστίασης του πυκνωτή, με ηλεκτροκίνητο ρυθμιζόμενο διάφραγμα. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ρύθμισης της έντασης του φωτός σε εργονομική θέση.
3. Να διαθέτει πηγή φωτισμού για λυχνία αλογόνου 12V/100W τουλάχιστον (συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης λυχνίας) ή αντίστοιχη τεχνολογίας LED. Να φέρει ροοστάτη εντάσεως φωτισμού. Να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή του φωτός στο οπτικό πεδίο και να αναλυθεί.
4. Να φέρει δυοφθάλμια κεφαλή, με ρυθμιζόμενη διακορική απόσταση και οπτική (φωτογραφική) έξοδο για την προσαρμογή κάμερας. Η κεφαλή να είναι περιστρεφόμενη κατά 360 μοίρες με εύρος οπτικού πεδίου κατ' ελάχιστο 22mm.

5. Να έχει ζεύγος προσοφθάλμιων φακών μεγέθυνσης 10X με εύρος οπτικού πεδίου τουλάχιστον 22mm. Ρύθμιση διόπτρας στον έναν ή και στους δύο προσοφθάλμιους.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο φορέα αντικειμενικών φακών κατ' ελάχιστο έξι (6) θέσεων, για φωτεινό πεδίο και με θέση για πρίσμα DIC, με αυτόματη εναλλαγή φακών και ρύθμιση του φωτισμού στην αλλαγή των φακών.
7. Να φέρει πέντε (5) αντικειμενικούς φακούς οι οποίοι να καλύπτουν όλες τις μεθόδους μικροσκόπησης και να είναι ειδικοί για φθορισμό. Να είναι διορθωμένοι στο άπειρο, επίπεδοι, με εύρος πεδίου  $\geq 22\text{mm}$ , μεγέθυνσης κατά προσέγγιση 4X (ή 5X), 10X, 20X, 40X και 60X (ή 63X). Οι φακοί 20X, 40X και 60X να είναι αποχρωματικοί και οι λοιποί δύναται να είναι αχρωματικοί ή ημιαποχρωματικοί. Ο φακός 60X (ή 63X) να είναι ελαιοκαταδυτικός. Να αναφερθούν το εύρος πεδίου και το αριθμητικό άνοιγμα.
8. Να φέρει ηλεκτροκίνητη XY τράπεζα, τουλάχιστον 2 θέσεων, υψηλής ανάλυσης και ακρίβειας - επαναληψιμότητας 10nm ή καλύτερης. Να φέρει επίστρωση υψηλής αντοχής και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά. Να αναφερθούν οι διαστάσεις (mm) της τράπεζας καθώς και οι διαστάσεις μετακίνησης του παρασκευάσματος (mm). Να φέρει σύστημα συγκράτησης παρασκευασμάτων με ελατήριο.
9. Να συνοδεύεται από μονάδα ελέγχου κατά προτίμηση με οθόνη, χειριστήριο, καθώς και τα απαραίτητα παρελκόμενα.
10. Να φέρει πυκνωτή κατάλληλο για όλες τις μεθόδους μικροσκόπησης και για όλες τις μεγεθύνσεις (από 2X έως 100X).
11. Να διαθέτει αυτόματο περιστρεφόμενο σύστημα φθορισμού ( κατάλληλο για FISH μικροσκόπηση) , με υποδοχέα φίλτρων κατ' ελάχιστο 6 θέσεων, με αυτόματη λειτουργία εναλλαγής των φίλτρων.
12. Να συνοδεύεται από πλήρες σύστημα φθορισμού με πηγή κατάλληλη για φθορισμό, τεχνολογίας LED ή τύπου METAL HALIDE (ή αντιστοίχου) για ψυχρό φωτισμό, ισχύος τουλάχιστον 120W. Να είναι κατάλληλη για την

τεχνική FISH με φάσμα που να καλύπτει τις ζητούμενες χρωστικές . Να διαθέτει σύστημα ρύθμισης της έντασης του φωτισμού. Να έχει τη δυνατότητα διόρθωσης για καλύτερη λήψη σημάτων σε ασθενή σήματα. Να είναι προεστιασμένη και να μην απαιτούνται περαιτέρω ρυθμίσεις. Να συνοδεύεται από τα απαραίτητα παρελκόμενα.

13. Να διαθέτει φίλτρα φθορισμού κατάλληλα για FISH μικροσκοπία, τουλάχιστον για DAPI, ORANGE (τύπου ροδαμίνης ή αντίστοιχου) και GREEN (τύπου FITCH ή αντίστοιχου) ή ισοδύναμων.
14. Να συνοδεύεται από κάλυμμα για όλο το μικροσκόπιο και τα παρελκόμενα καθώς και τα απαραίτητα εργαλεία συναρμολόγησής του.
15. Δύναται να ζητηθεί το προσφερόμενο μικροσκόπιο έστω και με παρεμφερή εξοπλισμό για επίδειξη και αξιολόγηση.
16. Να έχει μελλοντικά δυνατότητα σύνδεσης ή/και αυτόματης συνεργασίας με:
  - i. Προσαρμογέα φωτογράφισης για την υποστήριξη καμερών μικροσκοπίας, τύπου C – mount και κάμερα μικροσκοπίας,
  - ii. Σύστημα ανάλυσης και επεξεργασίας εικόνας (Image Analysis),
  - iii. Σύστημα (τράπεζα ή και δειγματοφορέα) σάρωσης πολλαπλών (τουλάχιστον 7) πλακιδίων για ψηφιακή μικροσκοπία.
  - iv. Πρόσθετα εξαρτήματα, όπως πόλωση, DIC, σύστημα μικρομετρήσεων κ.α. Να αναφερθούν.
17. Στο σύνολό του το μικροσκόπιο σε αναβάθμιση με κάμερα μικροσκοπίας, λογισμικό και Η/Υ να έχει τη δυνατότητα να επιτελέσει αυτόματα τις εξής διαδικασίες και να αποδειχθεί:
  - i. Να δύναται να σαρώσει αυτόματα ιστολογικά πλακίδια με εύρεση της καταλληλότερης εστίασης
  - ii. Με εναλλαγή αντικειμενικών φακών σε επιλεγμένα σημεία εστίασης
  - iii. Με εναλλαγή φωτισμού / φθορισμού
  - iv. Να μπορεί να επιπροβάλει αυτόματα τις ληφθείσες εικόνες φωτεινού πεδίου και φθορισμού

- ν. Να παράγει αυτόματα τις συνολικές εικόνες σάρωσης του κάθε πλακιδίου

## **4.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

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 ιατροτεχνολογικού προσωπικού (όσες φορές απαιτηθεί) στο χώρο εργασίας του. Η εκπαίδευση θα πρέπει να γίνει από πιστοποιημένο επιστημονικό προσωπικό, το οποίο θα δύναται να ανταποκριθεί άμεσα σε μελλοντική κλήση για επιστημονική υποστήριξη. Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του μηχανήματος.

## **4.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Το προς προμήθεια μικροσκόπιο ανοσοφθορισμού μαζί με όλα τα παρελκόμενα, θα πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές στο μικροσκόπιο εξωτερικά ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του, που οφείλονται στη μη ασφαλή μεταφορά του, θα απαιτηθεί η εξ' ολοκλήρου αντικατάστασή του με καινούργιο με έξοδα του προμηθευτή.

## **4.4 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ**

4.4.1 Με μέριμνα του προμηθευτή, να φέρεται σε εμφανή θέση επί του μικροσκοπίου για ανοσοφθορισμό, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

- Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και το SERIAL NUMBER αυτού.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.
- Ο ακριβής χρόνος λήξης της εγγύησής του.

**4.4.2 Ο μέγιστος χρόνος παράδοσης του συνόλου των υλικών (μη**

επιτρεπομένης τμηματικής ή/και μερικής παράδοσης) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας

#### **4.5 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ**

Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παρέχει:

1. Διετή (2ετή), τουλάχιστον, εγγύηση καλής λειτουργίας (service) καθώς και δεκαετή (10ετή), τουλάχιστον, εγγύηση δυνατότητας παροχής υλικοτεχνικής υποστήριξης και διαθεσιμότητας των αναλωσίμων και των ανταλλακτικών του συστήματος. **Προς τούτο θα πρέπει να κατατεθεί σχετική βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου, ο οποίος και θα αναλαμβάνει, σε περίπτωση διακοπής ή/και με οποιονδήποτε τρόπο λύσης της συνεργασίας του με τον αντιπρόσωπο, το σύνολο των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παρούσα και αφορούν στη συντήρηση, υποστήριξη και προμήθεια υλικοτεχνικής υποστήριξης.**
2. Δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον μία (1) φορά κατ' έτος και μέχρι τη λήξη του χρόνου της εγγυήσεως, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς, στο χώρο του Νοσοκομείου.
3. Δυνατότητα άμεσης επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του μικροσκοπίου μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

#### **5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΥΛΙΚΟΥ**

##### **5.1 ΓΕΝΙΚΑ**

Η παραλαβή του συνόλου, του υπό προμήθεια υλικού, θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

##### **5.2 ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ**

5.2.1 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 της παρούσης ΠΕΔ.

5.2.2 Στην περίπτωση κατά την οποία από τους μακροσκοπικούς ελέγχους

προκύψει ότι δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η Επιτροπή Παραλαβών θα ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

### **5.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ**

Ο λειτουργικός έλεγχος θα πραγματοποιηθεί με φροντίδες και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ό,τι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

### **5.4 ΈΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ**

5.4.1 Ο κατασκευαστής του μικροσκοπίου θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 ή αντίστοιχο για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά. Ο υποψήφιος προμηθευτής να διαθέτει τεχνικό τμήμα και οργανωμένο service καθώς και αποθήκη ανταλλακτικών για την άμεση επέμβαση σε περίπτωση βλαβών και για την πολυετή διασφάλιση ανταλλακτικών. Το μικροσκόπιο να είναι δοκιμασμένο ως προς την ποιότητα και την αντοχή του και να προέρχεται από αξιόπιστο εργοστάσιο που θα είναι σε θέση να παρέχει ανταλλακτικά και εξαρτήματα για την διασφάλιση της λειτουργίας του και την μελλοντική του αναβάθμιση.

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

5.4.3 Το υπό προμήθεια υλικό να διαθέτει έγκριση για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

5.4.4 Το υπό προμήθεια υλικό να διαθέτει Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας CE, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.4.5 Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 9001, ISO13485 και ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/04.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

6.1 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας <https://prodiagrafes.army.gr>.

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.**

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.

6.2 Αντίστοιχα να κατατεθούν λεπτομερή σχέδια – Εγχειρίδιο Χρήσης (User manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (prospectus) 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 του μικροσκοπίου ανοσοφθορισμού, από τα οποία προκύπτει η πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

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

## **7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ 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>.

	<b>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</b>
	<b>ΣΥΝΤΑΞΗ</b>
	<b>ΕΛΕΓΧΟΣ</b>
	<b>ΘΕΩΡΗΣΗ</b>
	<b>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</b>