

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00466

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

27 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ..... | 1 |
| 2 | ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ..... | 1 |
| 3 | ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ..... | 2 |
| 4 | ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ..... | 3 |
| 4.1 | Ορισμός Υλικού..... | 3 |
| 4.2 | Απαιτήσεις Νομοθεσίας..... | 4 |
| 4.3 | Επισήμανση Υλικού..... | 4 |
| 5 | ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ..... | 5 |
| 5.1 | Συσκευασία..... | 5 |
| 5.2 | Επισημάνσεις Συσκευασιών..... | 5 |
| 6 | ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ..... | 6 |
| 6.1 | Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά..... | 6 |
| 6.2 | Επιθεωρήσεις / Δοκιμές..... | 6 |
| 7 | ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ..... | 8 |
| 7.3 | Παράδοση Υλικού..... | 9 |
| 8 | ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ..... | 9 |
| 9 | ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ..... | 10 |
| | ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ..... | 11 |

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια αναλώσιμων οδοντιατρικών οστεοενσωματούμενων εμφυτευμάτων.

2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κανονισμός της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά και ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.2 Κανονισμός της (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Επιτροπής, της 8ης Αυγούστου 2012, για τις ιδιαίτερες απαιτήσεις όσον αφορά τις απαιτήσεις που ορίζονται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου αναφορικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής.

2.3 Υπ. Απόφαση:ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β΄/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π)

2.4 Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας- Απαιτήσεις»

2.5 Πρότυπο ISO 13485:2016 «Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes»

2.6 Πρότυπο ISO EN ISO 11607-1:2009+A1:2014, Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

2.7 Πρότυπο EN ISO 11607-2:2006+A1:2014, Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.

2.8 Πρότυπο EN 556-1:2001. Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.

2.9 Πρότυπο EN 556-2:2015. Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for aseptically processed medical devices.

2.10 Πρότυπο EN 868. Packaging for terminally sterilized medical devices.

2.11 Υπ. Απόφαση: Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.12 Υπ. Απόφαση: Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.13 Υπ. Απόφαση: Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/ 6-8-07) «Καθορισμός Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας, των Χημικών Εργαστηρίων 791 ΤΕΦ, 884 ΠΑΒΕΤ και 873 ΑΚ και των Στρατιωτικών Κτηνιατρικών Εργαστηρίων».

2.14 Υπ. Απόφαση: Α2ε/3190/86 (ΦΕΚ 659 Β'/86), «Άδεια Κυκλοφορίας Οδοντιατρικών Υλικών».

2.15 «Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.16 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.

NSC: 6520 – Οδοντιατρικά όργανα, εξοπλισμός, σκεύη και υλικά

CPV: 33131100-8 - Οδοντιατρικά χειρουργικά εργαλεία

4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σύστημα εμφυτευμάτων κράματος τιτανίου

4.1.1 Δημοσιευμένα ποσοστά επιβίωσης (survival rates) 3ετίας τουλάχιστον 95% και πενταετίας τουλάχιστον 90%. Η δημοσίευση θα πρέπει να αφορά προοπτική μελέτη σε peer reviewed επιστημονικό οδοντιατρικό περιοδικό.

4.1.2 Να διαθέτει δυνατότητα να τοποθετηθεί με πλήρως καθοδηγούμενη τεχνική (guided implant surgery)

4.1.3 Να διαθέτει τη δυνατότητα να σαρωθεί άμεσα από ψηφιακούς ενδοστοματικούς σαρωτές (όπως της 3shape)

4.1.4 Να διαθέτει ποικιλία προσθετικών τμημάτων προς αποκατάσταση κοχλιωτών, συγκολλούμενων, επένθετων, αποκαταστάσεων στο ύψος τόσο του εμφυτεύματος όσο και του κολοβώματος .

4.1.5 Να παρέχει εγγύηση τουλάχιστον 20 ετών για το εμφύτευμα και σε περίπτωση απώλειας να αντικαθίσταται εντός 2 εβδομάδων.

4.1.6 Η προσφορά πρέπει να αφορά δύο πλήρη πακέτα που θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

4.1.6.1 Πακέτο Α.

- Εμφύτευμα
- Βίδα κάλυψης
- Βίδα επούλωσης
- Κολόβωμα (ευθύ ή γωνιώδες, άμεσα ανταλλάξιμο) με την εργαστηριακή και την τελική βίδα του
- Ανάλογο εμφυτεύματος

- Άξονα αποτύπωσης ανοιχτού ή κλειστού δισκαρίου

4.1.6.2 Πακέτο Β.

Όσα συμπεριλαμβάνονται στο πακέτο Α, και επιπλέον:

- Κολόβωμα Multiunit
- Βίδα επούλωσης Multiunit
- Προσωρινό κολόβωμα (ευθύ ή γωνιώδες, άμεσα ανταλλάξιμο)

4.1.7 Να αναφέρεται το ποσοστό έκπτωσης επί των εκάστοτε τιμών καταλόγου για μεμονωμένα εξαρτήματα για το χρονικό διάστημα της εγγύησης.

4.1.8 Να συμπεριλαμβάνει 3 πλήρεις κασετίνες χειρουργικής τοποθέτησης και προσθετικής αποκατάστασης και μία κατευθυνόμενης τοποθέτησης.

4.2 Απαιτήσεις Νομοθεσίας

4.2.1 Όλα τα υλικά πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές CE της αντίστοιχης κατηγορίας υλικού.

4.2.2 Ο κατασκευαστής κάθε υλικού οφείλει να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο), ή κατά ISO 13485 (ή αντίστοιχο), όταν το προσφερόμενο είδος εμπίπτει στο πεδίο του εν λόγω προτύπου.

4.2.3 Υλικά που φέρουν την ένδειξη «Αποστειρωμένο» - “Sterile” οφείλουν να ακολουθούν το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο EN556, σχετικό πρότυπο ISO (Sterilization of medical devices ή Sterilization of health care products), σχετικό πρότυπο της ASTM ή αντίστοιχο.

4.2.4 Η προσφορά κάθε υλικού οφείλει να τηρεί τα προβλεπόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β´/16-1-2004, δηλαδή τις «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π»

4.3 Επισήμανση Υλικού

4.3.1 Απαραίτητα το υλικό πρέπει να φέρει σήμανση CE, η οποία δηλώνει συμμόρφωση προς την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Οδηγία στην οποία εντάσσεται το υλικό. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.3.2 Αντιστοίχως, στη συσκευασία πρέπει να αναγράφονται όλες οι προβλεπόμενες από την σχετική Ευρωπαϊκή Οδηγία πληροφορίες, όπως (μη περιοριστικά) ημερομηνία κατασκευής, παρασκευής και λήξης, συνθήκες διατήρησης, αριθμός παρτίδας και λοιπά στοιχεία ιχνηλασιμότητας, ετικέτες επικίνδυνων υλικών, ειδικής χρήσης και κινδύνου.

5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

5.1.1 Η πρωτογενής και δευτερογενής συσκευασία (όπου υπάρχουν) οφείλει να βρίσκεται σε άριστη κατάσταση, χωρίς εμφανή σημεία αλλοίωσης ή καταπόνησης, σύμφωνα με την πρόβλεψη του κατασκευαστή.

5.1.2 Η συσκευασία των αποστειρωμένων υλικών οφείλει να ακολουθεί το πρότυπο ISO 11607:2006, το Ευρωπαϊκό Εναρμονισμένο Πρότυπο EN868, σχετικά πρότυπα της ASTM, ή αντίστοιχα.

5.1.3 Η τριτογενής συσκευασία οφείλει να παρέχει επαρκή προστασία από τους συνήθεις εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη, φως κλπ) και επαρκή μηχανική προστασία για τη μεταφορά και αποθήκευση του υλικού σε συνήθεις συνθήκες αποθήκευσης εσωτερικού χώρου. Η διάρκεια ζωής της συσκευασίας θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάρκεια ζωής του υλικού.

5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

- 5.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.
- 5.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.
- 5.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).
- 5.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

- 6.1.1 Πιστοποιητικό ISO 9001 του κατασκευαστή του υλικού (ή αντίστοιχο).
- 6.1.2 Πιστοποιητικό ISO 13485 (ή αντίστοιχο) του κατασκευαστή του υλικού, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 6.1.3 Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τον κανονισμό 745/2017 για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή
- 6.1.4 Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του επί του προϊόντος, συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερόμενων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).
- 6.1.5 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή επιπρόσθετα έγγραφα ή πιστοποιητικά, η ύπαρξη των οποίων προβλέπεται από την εθνική ή ευρωπαϊκή νομοθεσία.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

6.2.2 Έλεγχος Παραλαβής

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει, μετά την εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί εκτός των άλλων και στους παρακάτω ελέγχους:

6.2.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή:

6.2.2.1.1 Η καλή κατάσταση του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

6.2.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.2.1.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων - εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λ.π. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.3 Εργαστηριακός Έλεγχος

Σε περίπτωση που κριθεί σκόπιμο, η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Η ποσότητα θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάση της Υπ. Απόφασης Φ.800/87/131377/Σ.1896 (ΦΕΚ 1401/Β' Τεύχος/ 6-8-07)

6.2.4 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

6.2.5 Λοιποί Έλεγχοι

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

6.2.6 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί.

7.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής

είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

7.3 Παράδοση Υλικού

7.3.1 Η παράδοση και η παραλαβή του υπό προμήθεια είδους να γίνει σε 45 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης, σε πλήρη λειτουργία στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

7.3.2 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα από τον ιστότοπο των προδιαγραφών).

7.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται να πληρώσει ποινική ρήτρα που θα καθοριστεί στη σύμβαση, για κάθε ημέρα καθυστέρησης, στις παρακάτω περιπτώσεις:

7.3.3.1 Αν ο προμηθευτής παραδώσει εκπρόθεσμα το υλικό.

7.3.3.2 Αν η επιτροπή παραλαβής αρνηθεί να παραλάβει το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων από τον προμηθευτή.

7.3.4 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Πλήρης περιγραφή του προς προμήθεια είδους μαζί με πλήρη τεχνικά χαρακτηριστικά, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας, που θα αναγράφεται στην Τεχνική Προσφορά. Στην

περιγραφή θα περιλαμβάνονται παραπομπές σε προσφερόμενο φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χρήσης που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση προς κάθε σημείο της τεχνικής προδιαγραφής. Οι παραπομπές θα είναι ξεχωριστές για κάθε σημείο της τεχνικής προδιαγραφής. Θα είναι συγκεκριμένες, παραπέμποντας με ακρίβεια τουλάχιστον παραγράφου στο συνοδευτικό έγγραφο.

8.2 Διαφημιστικό φυλλάδιο (prospectus) ή / και εγχειρίδιο χρήσης (manual) το οποίο φέρει τις παραπομπές της υποπαραγράφου 8.1 και τεκμηριώνει τη συμμόρφωση προς την τεχνική προδιαγραφή.

8.3 Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή

8.3.1 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 <https://prodiagrafes.army.gr>, επιλέγοντας αρχικά «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ–ΕΝΤΥΠΑ–ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και στη συνέχεια «ΕΝΤΥΠΑ».

8.4 Τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.1

8.5 Σύντομο ιστορικό του προμηθευτή και του κατασκευαστή (αν αυτός είναι άλλος), καθώς και κατάλογο πελατών (Ενοπλες Δυνάμεις, Οργανισμοί, Εταιρείες στην Ελλάδα και το εξωτερικό) με πλήρη στοιχεία (διευθύνσεις, τηλέφωνα κ.λ.π.) που έχουν αγοράσει από τον εν λόγω προμηθευτή ή κατασκευαστικό οίκο παρόμοια είδη.

8.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στο σύνδεσμο <https://prodiagrafes.army.gr> είναι δυνατή η συνεισφορά και ο σχολιασμός επί των κοινών τεχνικών προδιαγραφών ενόπλων δυνάμεων.

