

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00513

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
(ΠΛΗΘΥΣΜΟΓΡΑΦΟΣ)

04 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	4
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	7
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	7
5.1 Συσκευασία	7
5.2 Επισημάνσεις	7
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	8
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	8
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	9
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	10
7.1 Εγκατάσταση	10
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	10
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	14
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	14
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	17
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	18
12. ΠΡΟΣΘΗΚΗ I "ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	19
13. ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	22
14. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	23

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια συστήματος ελέγχου αναπνευστικής λειτουργίας (Πληθυσμογράφος).

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

2.2 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 2198/Β'/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ 32/Β'/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'/ 09-05-14) : Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.6 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.7 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'/08-08-16), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

2.8 Πρότυπο EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

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

2.10 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, ο Πληθυσμογράφος ανήκει στην κλάση NSC 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά» και έχει CPV : 33157000-5 «Συσκευές οξυγονοθεραπείας και υποβοήθησης της αναπνοής».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο συστήματος ελέγχου αναπνευστικής λειτουργίας (Πληθυσμογράφος).

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος και τα παρελκόμενα αυτού θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, πλήρη, ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνα με τους κανόνες της επιστήμης. Το υπό προμήθεια είδος να είναι κατάλληλο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται.

4.2.2 Να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

4.2.3 Να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας (όπως καθορίζεται από το ΠΔ 57/2010) για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

4.2.4 Το προς προμήθεια σύστημα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2.5 Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να έχει τα εξής λειτουργικά – τεχνικά - φυσικά χαρακτηριστικά :

4.2.5.1 Να διαθέτει πληθυσμογράφο το πλαίσιο του οποίου να είναι από αλουμίνιο ή άλλο ελαφρύ και ανθεκτικό υλικό (να γίνει αναφορά **προς αξιολόγηση**).

4.2.5.2 Η πόρτα της καμπίνας να μπορεί να ανοιχτεί και από μέσα και από έξω, χειροκίνητα ή/και αυτόματα (οι επιπλέον λειτουργίες θεωρούνται πλεονέκτημα, **προς αξιολόγηση**).

4.2.5.3 Να διαθέτει σπιρόμετρο με εύρος ροής 0 – 20L/sec, ακρίβεια $\pm 2\%$ και αντίσταση < 0.05 kPa/L/sec σε 10 – 14 L/sec. Το εύρος του όγκου να είναι απεριόριστο και η ακρίβεια $\pm 2\%$.

4.2.5.4 Ο αισθητήρας ροής να μη χρειάζεται καθάρισμα μετά από κάθε εξέταση και να μην είναι ευαίσθητος στη υγρασία που μπορεί να δημιουργηθεί στο σωλήνα.

4.2.5.5 Να διαθέτει βραχίονα στήριξης του σπιρομέτρου που να μπορεί να κινηθεί στις 3 διαστάσεις ανάλογα με τη θέση του ασθενούς.

4.2.5.6 Ο πληθυσμογράφος να διαθέτει λογισμικό εύκολο στη χρήση και να μπορεί να εκτελεί τις παρακάτω μετρήσεις σπιρομετρίας :

4.2.5.6.1 Μέτρηση της Βίαιης Ζωτικής Χωρητικότητας (FVC), πριν και μετά βρογχοδιαστολή αποδίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους :

- 4.2.5.6.1.1** FVC ,
- 4.2.5.6.1.2** FEV1,
- 4.2.5.6.1.3** FEV1/FVC%,
- 4.2.5.6.1.4** FEV1/VC%,
- 4.2.5.6.1.5** PEF,
- 4.2.5.6.1.6** PIF,
- 4.2.5.6.1.7** FEF25%,
- 4.2.5.6.1.8** FEF25-75%,
- 4.2.5.6.1.9** FEF50%,
- 4.2.5.6.1.10** FEF75%,
- 4.2.5.6.1.11** FEV2,
- 4.2.5.6.1.12** FEV3

4.2.5.6.2 Μέτρηση της Αργής Ζωτικής Χωρητικότητας (SVC), αποδίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

- 4.2.5.6.2.1** SVC,
- 4.2.5.6.2.2** EVC,
- 4.2.5.6.2.3** IVC,
- 4.2.5.6.2.4** ERV,
- 4.2.5.6.2.5** IRV,
- 4.2.5.6.2.6** IC,
- 4.2.5.6.2.7** VE,
- 4.2.5.6.2.8** Vt,
- 4.2.5.6.2.9** Rf,
- 4.2.6.6.2.10** Ti,
- 4.2.5.6.2.11** Te,
- 4.2.5.6.2.12** Ttot,
- 4.2.5.6.2.13** Ti/Ttot,
- 4.2.5.6.2.14** Vt/ti

4.2.5.6.3 Υπολογισμός

Μεγίστου Εθελουσίου Αερισμού (MVV) και διάγραμμα καμπύλης ροής - όγκου και όγκου – χρόνου.

4.2.5.7 Ο πληθυσμογράφος να μπορεί να κάνει μέτρηση των αντιστάσεων των αεραγωγών (TGV).

4.2.5.8 Ο πληθυσμογράφος να μπορεί να εκτελεί μέτρηση των στατικών πνευμονικών όγκων (TLC, RV, FRC). Εφόσον συνδυάζει επιπλέον της πληθυσμογραφίας μεθόδους μέτρησης (πχ έκπλυση N₂, ή He) θεωρείται πλεονέκτημα, **προς αξιολόγηση**.

4.2.5.9 Ο πληθυσμογράφος να μπορεί να εκτελεί μέτρηση της διαχυτικής ικανότητας του πνεύμονα για το CO με τη μέθοδο singlebreath, με συνεχή μέτρηση και απεικόνιση του CO% και του % του αδρανούς αερίου και με ταυτόχρονη ανίχνευση διαρροών κατά την διάρκεια της άπνοιας.

4.2.5.10 Ο πληθυσμογράφος να μπορεί να εκτελεί μέτρηση των : Pimax, Pemax, P0.1

4.2.5.11 Να χρησιμοποιούνται οι κατά το δυνατόν λιγότερες φιάλες αερίων (He, CO, κλπ), **προς αξιολόγηση**.

4.2.5.12 Οι αναλυτές αερίων να μην είναι αναλώσιμοι.

4.2.5.13 Θα ήταν επιθυμητό και θα αξιολογηθεί αν το σύστημα διαθέτει και όσο το δυνατόν περισσότερα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά :

4.2.5.13.1 Να μην απαιτείται βαθμονόμηση στον αισθητήρα του σπιρομέτρου

4.2.5.13.2 Η βαθμονόμηση της καμπίνας να γίνεται αυτόματα σε αραιά χρονικά διαστήματα ή όποτε το επιθυμεί ο χειριστής

4.2.5.13.3 Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία για την επίδειξη της διαδικασίας διάχυσης στον ασθενή (trainingmode), πριν την εξέταση χρησιμοποιώντας αέρα περιβάλλοντος.

4.2.5.13.4 Να διαθέτει περιβαλλοντικούς αισθητήρες με τα παρακάτω εύρη μετρήσεων :

4.2.5.13.4.1 Θερμοκρασία : 0-50°C (32-122F°)

4.2.5.13.4.2 Ατμοσφαιρική πίεση : 400-800mmHg

4.2.5.13.4.3 Υγρασία : 0-100%

4.2.5.13.5 Το περιβάλλον χρήσης του λογισμικού να διατίθεται και στη ελληνική γλώσσα.

4.2.5.13.6 Να υπάρχει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων σε αρχεία τύπου pdf, excel, XML και αποθήκευσή τους σε ψηφιακά μέσα.

4.2.5.13.7 Να μπορεί να αναβαθμιστεί με επιπλέον λειτουργίες όπως ρινομανομετρία, καπνογραφία, εργοσπιρομετρία κλπ.

4.2.5.14 Τα αναλώσιμα που απαιτούνται ανά εξέταση (φίλτρα, επιστόμια, κλπ) να περιγράφονται λεπτομερώς στις προσφορές **προς αξιολόγηση**.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

4.3.1 Το υπό προμήθεια είδος πρέπει κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ' ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς(οικονομικά στοιχεία **μόνο** στην οικονομική προσφορά) :

4.3.1.1 Τροχήλατο έπιπλο (medicalcart), με μετασχηματιστή ηλεκτρικής απομόνωσης, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες που αφορούν ιατρικό εξοπλισμό.

4.3.1.2 Ηλεκτρονικός υπολογιστής με λογισμικό Windows, οθόνη LCD και εξωτερικές θύρες CDRW, USB 3

4.3.1.3 Εκτυπωτής LASER

4.3.1.4 Να συνοδεύεται με αναλώσιμα για τουλάχιστον 50 εξετάσεις (**προς βαθμολόγηση**).

4.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα πλην αυτών της προηγούμενης παραγράφου, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτό, και τα οποία δεν θα το συνοδεύουν (Προσθήκη II), να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσσκευασία

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 που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Το μηχάνημα πρέπει να πληροί τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας και υγιεινής που καθορίζονται στο Π.Δ. 57/2010 και να φέρει το καθορισμένο σήμα “CE”. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

5.2.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

5.2.2.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIALNUMBER της συσκευής.

5.2.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

5.2.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής ενός (1) συστήματος ελέγχου αναπνευστικής λειτουργίας σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

6.1.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS και δύο (2) έγχρωμες φωτογραφίες 8x12cm του υπό προμήθεια είδους, εφόσον αυτές δεν υπάρχουν στα prospectus τα οποία έχουν κατατεθεί.

6.1.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

6.1.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών(αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά),σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

6.1.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.1.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, τη χρήση και τη συντήρησή του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα προδιαγραφή.

6.1.6 Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό όικο). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

6.1.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.1.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.1.9 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.10 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

6.1.11 Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στην παράγραφο 9.1.7 της παρούσας ΠΕΔ και της υπεύθυνης δήλωσης της

παραγράφου 9.1.5.9. Κατά την παράδοση το μηχάνημα θα πρέπει να συνοδεύεται και από τον αριθμό των αναλωσίμων που δηλώθηκαν στην προσφορά (τουλάχιστον για 50 εξετάσεις)

6.1.12 Το προς προμήθεια σύστημα περιλαμβάνει Η/Υ και συνεπώς εκτός από τα παραπάνω, απαιτείται να κατατεθούν όλα τα εγχειρίδια που χρησιμοποιεί το σύστημα με τις αντίστοιχες δισκέτες ή CD εγκατάστασης πρωτότυπα (ORIGINAL) σε τόση ποσότητα, όσα είναι και τα παραλαμβανόμενα μηχανήματα.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

6.2.1 Ποσοτικός Έλεγχος για τον ακριβή αριθμό των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

6.2.1.1 Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα ΠΕΔ αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ) αυξάνεται αντίστοιχα.

6.2.2 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών :

6.2.2.1 Η καλή κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

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

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

6.2.2.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

6.2.2.5 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.2.1 έως 6.2.2.4 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

6.2.3 Λειτουργικές δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες 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 ημέρες τουλάχιστον δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.4 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη, χωρίς να δεσμεύεται από το χρόνο ελέγχου, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη 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 και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

7.1.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

7.2.1.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής (**βαθμολογούμενο κριτήριο**). Κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας :

7.2.1.1.1 Να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος αυτού ή παρελκόμενο, παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη ή κρυμμένα ελαττώματα, με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ).

7.2.1.1.1.1 Η εργασία για τα ως άνω θα είναι άριστης ποιότητας, σύμφωνα με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης, του βαθμού

ακρίβειας που απαιτεί το συγκεκριμένο εξάρτημα και της θέσης ή του τρόπου λειτουργίας του ενώ και τα ανταλλακτικά θα είναι αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο. Εξαιρούνται τα αναλώσιμα τα οποία δε βαρύνουν τον ανάδοχο.

7.2.1.1.1.2 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.

7.2.1.1.2 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, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του.

7.2.1.1.3 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 το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

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

7.2.1.2 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) ημερολογιακών ημερών από της εγγράφου ειδοποίησεως του προμηθευτή για τη βλάβη.

7.2.1.3 Άρνηση 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.

7.2.1.4 Όταν αποδεδειγμένα το υπό προμήθεια είδος λόγω βλαβών παραμένει για τα δύο (2) πρώτα χρόνια της εγγύησης εκτός λειτουργίας πέραν του 20% του προσφερόμενου χρόνου εγγύησης, τότε θεωρείται ελαττωματικό και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ολοκληρωτικά.

Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν το αντικαταστήσει, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προσφύγει στη δικαιοσύνη.

7.2.1.5 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών με την παράδοση του εν λόγω είδους σε λειτουργία. Ο υπολογισμός του συνολικού χρόνου λειτουργίας γίνεται με βάση την

έγγραφο ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία.

7.2.2 Δυνατότητα Συντήρησης- Επισκευών

7.2.2.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια είδους (ως προς τη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, τη διάθεση ανταλλακτικών, βαθμονόμηση κλπ) πρέπει στην προσφορά απαραίτητα να αναφέρεται - και συγκεκριμένα στο Έντυπο Συμμόρφωσης και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης - ότι:

7.2.2.1.1 Παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότηση αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

7.2.2.1.2 Υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα ανταλλακτικών στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

7.2.2.1.3 Σε περίπτωση μη ύπαρξης κάποιου ανταλλακτικού στον Ελλαδικό χώρο, θα πρέπει να αναγράφεται στο Ε.Σ ότι ο προμηθευτής είναι σε θέση να υποστηρίξει τη μονάδα άμεσα, με την ενημέρωσή του, για την απαίτηση του ανταλλακτικού.

7.2.2.2 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη – αναγγελία βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

7.2.2.3 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια είδους στην Ελλάδα.

7.2.2.4 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

7.2.3 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά και Αναλώσιμα

7.2.3.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με αμεταχείριστα και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστικό οίκο ανταλλακτικά και αναλώσιμα, για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια (**βαθμολογούμενο κριτήριο**) από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του.

7.2.3.2 Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει στην οικονομική προσφορά του λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων, με τις τιμές τους.

7.2.4 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

7.2.4.1 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής :

7.2.4.1.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

7.2.4.1.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση αρμόδιου προσωπικού της Υπηρεσίας (ιατρών, τεχνικών και χειριστών), στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού, βασικών αρχών συντήρησης και επισκευής του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δέκα (10) μέρες και δύναται να παραταθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

7.2.5 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας

7.2.5.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος.

7.2.5.2 Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαίδευσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

7.2.5.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές).

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

8.2 Ο Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) δε θα υπερβαίνει τις τριάντα (30) ημερολογιακές μέρες.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

9.1 Ο φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συστήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ. Ιδιαίτερη προσοχή θα δίδεται στην αναλυτική τεκμηρίωση του προσφερόμενου εξοπλισμού και στην μεθοδολογία υλοποίησης της προμήθειας, την οποία προτίθεται να εφαρμόσει ο προσφέρων.

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

9.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο σύστημα, καθώς και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους.

9.1.2 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο "ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ", υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα "ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ" (<https://prodiagrafes.army.gr/>), επιλέγονται αρχικά "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" και στη συνέχεια "ΕΝΤΥΠΑ".

Απαραίτητως, 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.

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.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

9.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, service manuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του

προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

9.1.4 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) για το προς προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

9.1.5 Έγγραφες δηλώσεις του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στις οποίες να δηλώνεται :

9.1.5.1 Ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση των υπό προμήθεια ειδών θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση θα γίνουν με μέριμνα του προμηθευτή) και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.5.2 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο.

9.1.5.3 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του υπό προμήθεια είδους (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.3), καθώς επίσης, ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 7.2.2).

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

9.1.5.4 Ότι αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την εκπαίδευση του αρμόδιου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για το χειρισμό, τη λειτουργία, τις επισκευές, τη συντήρηση, τον έλεγχο του μηχανήματος και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού ως προς το προμήθεια είδος, καθώς και την αποδοχή των αναγραφόμενων στην παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.5.5 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.5 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.5.6 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό όλα τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

9.1.5.7 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

9.1.5.8 Ο χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες, του υπό προμήθεια είδους, σε πλήρη λειτουργία, στον τόπο που θα υποδείξει η υπηρεσία.

9.1.5.9 Υπεύθυνη δήλωση για τον αριθμό των αναλωσίμων που θα συνοδεύουν το μηχάνημα κατά την παράδοσή του σύμφωνα με την παράγραφο 4.3.1.4.

9.1.6 Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασής τους.

Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς την υπηρεσία ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

9.1.7 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας :

9.1.7.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

9.1.7.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα - μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

9.1.7.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-1-04).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9.1.8 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με τον κατασκευαστή για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και αναλώσιμα με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης εργασίας και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

9.1.9 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι υπεύθυνος(παράγραφος 7.2.2.3). Επίσης ο προμηθευτής να αναφέρει στην τεχνική προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για τεχνική κάλυψη – αναγγελία βλαβών συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης (παράγραφος 7.2.2.2).

9.1.10 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για :

9.1.10.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του. Τα αναλώσιμα που απαιτούνται ανά εξέταση (φίλτρα, επιστόμια, κλπ) να περιγράφονται λεπτομερώς στις προσφορές προς αξιολόγηση.

9.1.10.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του. (Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης στην αντίστοιχη παράγραφο).

9.1.11 Πλήρη κατάλογο των εργαλείων/παρελκόμενων, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 4.3 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.12 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ 1184/Β'09-05-14).

9.1.13 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά, να προσκομίσουν υπεύθυνη δήλωση, στην οποία θα δηλώνουν ότι τα υπό προμήθεια είδη συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού **(ΕΚ) 1907/2006 – REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)** της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

9.1.14 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή, αλλά και στα αντίστοιχα κριτήρια αξιολόγησης.

9.1.15 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω παραγράφων.

9.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

9.3 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 χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

10.1 Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται **απαράβατοι όροι** και μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Στην προσθήκη Ι αναφέρονται όλοι οι όροι οι οποίοι είναι Βαθμολογούμενοι/Αξιολογούμενοι καθώς επίσης και ο συντελεστής βαρύτητας αλλά και ο τρόπος βαθμολόγησής τους. Στις απαιτήσεις που βαθμολογούνται τα επιπλέον χαρακτηριστικά – δυνατότητες, θα πρέπει ο προμηθευτής να αναγράφει αναλυτικά στο Ε.Σ τα επιπλέον χαρακτηριστικά, ώστε να αξιολογούνται και να βαθμολογούνται.

10.3 Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας.

10.4 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατисχύει η ΠΕΔ.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ (ΠΕΔ)

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΕΣ

I "Κριτήρια Αξιολόγησης της Τεχνικής Προσφοράς"

II "Εξαρτήματα - παρελκόμενα που μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με το μηχάνημα και δε θα τον συνοδεύουν".

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ -ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ %	ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
Κ	ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 80%)		σ	
1.	Να διαθέτει πληθυσμογράφο το πλαίσιο του οποίου να είναι από αλουμίνιο ή άλλο ελαφρύ και ανθεκτικό υλικό (να γίνει αναφορά προς αξιολόγηση).	4.2.5.1	5	(γ)
2.	Η πόρτα της καμπίνας να μπορεί να ανοιχτεί και από μέσα και από έξω, χειροκίνητα ή/και αυτόματα (οι επιπλέον λειτουργίες θεωρούνται πλεονέκτημα, προς αξιολόγηση).	4.2.5.2	5	(γ)
3.	Ο πληθυσμογράφος να μπορεί να εκτελεί μέτρηση των στατικών πνευμονικών όγκων (TLC, RV, FRC). Εφόσον συνδυάζει επιπλέον της πληθυσμογραφίας μεθόδους μέτρησης (πχ έκπλυση N ₂ , ή He) θεωρείται πλεονέκτημα προς αξιολόγηση.	4.2.5.8	5	(γ)
4.	Να χρησιμοποιούνται οι κατά το δυνατόν λιγότερες φιάλες αερίων (He, CO, κλπ), προς αξιολόγηση.	4.2.5.1	5	(β)
5.	Να μην απαιτείται βαθμονόμηση στον αισθητήρα του σπιρομέτρου	4.2.5.13.1	10	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
6.	Η βαθμονόμηση της καμπίνας να γίνεται αυτόματα σε αραιά χρονικά διαστήματα ή όποτε το επιθυμεί ο χειριστής	4.2.5.13.2	10	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
7.	Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία για την επίδειξη της διαδικασίας διάχυσης στον ασθενή (training mode), πριν την εξέταση χρησιμοποιώντας αέρα περιβάλλοντος.	4.2.5.13.3	5	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
8.	Να διαθέτει περιβαλλοντικούς αισθητήρες με τα παρακάτω εύρη μετρήσεων : Θερμοκρασία: 0-50°C (32 - 122 F°) Ατμοσφαιρική πίεση: 400-800 mmHg Υγρασία: 0-100%	4.2.5.13.4 4.2.5.13.4.1 4.2.5.13.4.2 4.2.5.13.4.3	10	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ

Α/Α	ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΠΑΡΑ-ΓΡΑΦΟΣ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ %	ΤΡΟΠΟΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
9.	Το περιβάλλον χρήσης του λογισμικού να διατίθεται και στη ελληνική γλώσσα.	4.2.5.13.5	5	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
10.	Να υπάρχει δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων σε αρχεία τύπου pdf, excel, XML και αποθήκευσή τους σε ψηφιακά μέσα.	4.2.5.13.6	5	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
11.	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με επιπλέον λειτουργίες όπως ρινομανομετρία, καπνογραφία, εργοσπιρομετρία κλπ	4.2.5.13.7	10	100:ΟΧΙ 120:ΝΑΙ
12.	Τα αναλώσιμα που απαιτούνται ανά εξέταση (φίλτρα, επιστόμια, κλπ) να περιγράφονται λεπτομερώς στις προσφορές προς αξιολόγηση	4.2.5.14	10	(γ)
13.	Κατά την παράδοση το μηχάνημα να συνοδεύεται από αναλώσιμα για τουλάχιστον 50 εξετάσεις	4.3.1.4	5	(α)
ΟΜΑΔΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ (Συντελεστής βαρύτητας ομάδας: 20%)				
14.	Εγγύηση καλής λειτουργίας [τουλάχιστον για δύο (2) έτη].	7.2.1.1	5	(α)
15	Εγγύηση δυνατότητας εφοδιασμού με ανταλλακτικά [τουλάχιστον για δέκα (10) έτη].	7.2.3.1	5	(α)
ΣΥΝΟΛΟ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ			100	

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

I. ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Α. Η βαθμολογία που λαμβάνουν τα επιμέρους κριτήρια αξιολόγησης καθορίζεται ως 100 βαθμοί, για τις περιπτώσεις που καλύπτεται ακριβώς η ελάχιστη απαίτηση της Υπηρεσίας και αυξάνεται έως 120 βαθμούς, σε περιπτώσεις υπερκάλυψης της ελάχιστης απαίτησης. Οι βαθμολογίες των επιμέρους κριτηρίων, προκύπτουν μαθηματικά με την εφαρμογή του τύπου:

$$x = 100 + 20 \cdot \frac{\Pi - A}{B - A}$$

Όπου :

X : η βαθμολογία που λαμβάνει η κάθε προσφορά για κάθε κριτήριο ξεχωριστά.

Π : η προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό.

A : η απαιτούμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό από την ΠΕΔ.

B : η βέλτιστη προσφερόμενη τιμή για κάθε τεχνικό χαρακτηριστικό

(διευκρινίζεται ότι για τις περιπτώσεις που έχουμε ελάχιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μεγαλύτερη προσφορά, ενώ για τις περιπτώσεις που έχουμε μέγιστο απαιτούμενο όριο, βέλτιστη θεωρείται η μικρότερη προσφορά).

β. Στις περιπτώσεις, που για κάποιο χαρακτηριστικό δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί η ελάχιστη ή η μέγιστη απαίτηση της Υπηρεσίας, τότε η δυσμενέστερη, **αποδεκτή**, τιμή από το σύνολο των προσφορών αποτελεί την απαιτούμενη τιμή A για την υλοποίηση του παραπάνω τύπου.

γ. Επίσης, στις περιπτώσεις, που δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν ποσοτικά τα επιπλέον προσφερόμενα μεγέθη, τίθεται από την επιτροπή αξιολόγησης βαθμολογία από 100 έως 120 με βάση την ποιοτική διαφορά, τη χρηστικότητα, την αξία και λοιπών στοιχείων των επιπρόσθετων χαρακτηριστικών από τα απαιτούμενα στην τεχνική προδιαγραφή.

II. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

δ. Η συνολική βαθμολογία της κάθε προσφοράς, προκύπτει μαθηματικά σύμφωνα με την παρ.13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016 και συγκεκριμένα από την εφαρμογή του τύπου:

$$U = \sigma_1 \cdot K_1 + \sigma_2 \cdot K_2 + \dots + \sigma_v \cdot K_v$$

Όπου :

$\sigma_1, \sigma_2, \dots, \sigma_v$: ο συντελεστής βαρύτητας του κάθε κριτηρίου ($0 < \sigma_v \leq 1$).

K_1, K_2, \dots, K_v : η βαθμολογία του κάθε κριτηρίου ($100 \leq K_v \leq 120$).

ε. Ως πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, προκύπτει εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο λόγο της τιμής προσφοράς (συγκριτική) προς τη βαθμολογία της (U), σύμφωνα με την παράγραφο 13 του Άρθρου 86 του Ν.4412/2016.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ
(υπόδειγμα)

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS

Υπογραφή
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα– εξαρτήματα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	