

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00522

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

Ρομποτικό Χειρουργικό Σύστημα

14 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2017

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
2.1 Νομοθεσία	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1 Ορισμός Υλικού	3
4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	4
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.4 Περιβάλλον	7
4.5 Εγκατάσταση	7
4.6 Παρελκόμενα	7
4.7 Συσκευασία	7
4.8 Επισήμανση	8
4.9 Εγγυήσεις	8
4.10 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού	9
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	9
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	13
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	14
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	14
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	14
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	15

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια Ρομποτικού Χειρουργικού Συστήματος για ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις που αφορούν ουρολογικές, γυναικολογικές, γενικής χειρουργικής, θωρακοχειρουργικής, καρδιοχειρουργικής και κεφαλής-τραχήλου παθήσεις.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

α. Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009) «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-06-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

β. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

γ. Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) <<Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων >>

δ. EN ISO 9001:2015GR <<Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις>>.

ε. EN ISO 13485:2016 <<Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα>>.

στ. EN 60825-1:20014 Safety of laser products, Equipment classification and requirements

ζ. 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 μνημονεύμενα πρότυπα, κατ'εξουχία η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του ρομποτικού χειρουργικού συστήματος που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6515 (Ιατρικά και χειρουργικά όργανα εξοπλισμός και υλικά) και ο κωδικός CPV 33100000-1 Ιατρικές συσκευές.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης(ίδιο έτος κατασκευής με το έτος προμήθειας και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται, να πληρούν τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία τους

4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων

Το ρομποτικό χειρουργικό σύστημα πρέπει να αποτελείται από:

4.2.1 Χειρουργική κονσόλα για τον πλήρη χειρισμό της κίνησης των εργαλείων και του ενδοσκοπίου, η οποία καθίσταται πολυλειτουργική με την ρύθμιση διαφόρων τύπου ενεργειών και την ικανότητα παροχής υψηλής τεχνολογικά απεικόνισης του χειρουργικού πεδίου συμπεριλαμβανομένων και των παρακάτω :

- Σύγχρονο σύστημα απεικόνισης με τεχνολογίας οπτικών ινών υψηλής ανάλυσης παρέχοντας τρισδιάστατη (3D) υψηλής ευκρίνειας (HD) απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου καθώς και ψηφιακή εστίαση δια μέσω 2 ανεξάρτητων οπτικών καναλιών (LCD).
- Δύο (2) χειριστήρια, μέσω των οποίων ο χειρουργός ελέγχει πλήρως την λειτουργία των μικροσκοπικών χειρουργικών εργαλείων και του ενδοσκοπίου με απλές κινήσεις των δακτύλων του, παρέχοντας ύψιστη σταθερότητα και ακρίβεια.
- Δυνατότητα αποθήκευσης του προφίλ του χειρουργού με τη χρήση ενός προσωπικού User Login έτσι ώστε να διατηρείται στη μνήμη του Συστήματος η επιλεγμένη εργονομική θέση που προτιμά ο κάθε χειρουργός.
- Εξειδικευμένο λογισμικό (software) και (hardware) κατάλληλο για κάθε χειρουργική διαδικασία.
- Σύστημα πλοηγού (navigator) με σύγχρονης τεχνολογίας κάμερα ελέγχου.
- Αναβαθμισμένο σύστημα Ποδοχειριστηρίων (foot pedals) για την ενεργοποίηση ποικίλων λειτουργιών του συστήματος, όπως έλεγχο του ενδοσκοπίου, ενεργοποίηση διαφόρων τύπου ενεργειών των εργαλείων, όπως μονοπολικής και διπολικής διαθερμίας, απολίνωσης αγγείων, πλύσης/αναρρόφησης και της πλήρης κίνησης αρθρωτών κοπτοραπτών (staplers).
- SmartPedal™ Τεχνολογία για τον αυτόματο συντονισμό και προσδιορισμό οποιουδήποτε εργαλείου ελεγχόμενο από το δεξιό χέρι στο δεξιό ποδοχειριστήριο και οποιουδήποτε εργαλείου ελεγχόμενο από το αριστερό χέρι στο αριστερό ποδοχειριστήριο.
- Αναβαθμισμένο λογισμικό κατάλληλο για την προετοιμασία έναρξης λειτουργίας του συστήματος.

4.2.2 Τροχήλατο χειρουργικό στατώ:

- Τέσσερις (4) αναβαθμισμένους βραχίονες κατάλληλους για την τοποθέτηση των μικροσκοπικών χειρουργικών εργαλείων και του ενδοσκοπίου, ειδικά σχεδιασμένους έτσι ώστε να παρέχουν ανταπόκριση σε πραγματικό χρόνο, ύψιστη σταθερότητα και ακρίβεια κινήσεων. Τα χειρουργικά εργαλεία και το ενδοσκόπιο μπορούν να εναλλάσσονται μεταξύ των ρομποτικών βραχιόνων ανεξαρτήτως από το είδος της χειρουργικής επέμβασης την ανατομία του ασθενούς .
- Σύγχρονο πρωτοποριακό σύστημα ελέγχου από απόσταση (remote center technology) σχεδιασμένο για τον έλεγχο της περιστροφικής κίνησης κάθε βραχίονα , εξασφαλίζοντας υψηλό βαθμό ασφαλείας για τους ασθενείς.

- Πρωτοποριακή τεχνολογία (multi positioning technology), η οποία επιτρέπει άμεση πρόσβαση σε ανατομικές περιοχές κάθε ασθενούς.

4.2.3 Σύγχρονη , πρωτοποριακής ψηφιακής τεχνολογίας κάμερα τρισδιάστατης (3D-HD) απεικόνισης με δυνατότητα επεξεργασίας εικόνας.

Απεικόνιση ισοδύναμη με 1080i.

- Ειδικό λογισμικό (software) και (hardware) υψηλής ανάλυσης καθώς και δυνατότητα παρακολούθησης σημάτων άλλων συσκευών μέσω του TilePro Video.
- Μεγέθυνση του χειρουργικού έως $\times 10$ και ψηφιακή εστίαση 1x, 2x ή 4x
- Δύο ψηφιακές κάμερες υψηλής ανάλυσης, σύγχρονης τεχνολογίας κεφαλή κάμερας χαμηλού εξαιρετικά βάρους.
- Πρωτοποριακή τεχνολογία συγχρονισμού διπλής εικόνας για την εξασφάλιση αρίστης ευκρίνειας, εξαλείφοντας το θόλωμα της εικόνας του χειρουργικού πεδίου και διασφαλίζοντας με ακρίβεια την χρωματική ισορροπία.
- Πηγή φωτισμού υψηλής έντασης η οποία καθορίζει και ρυθμίζει αυτόματα το ποσοστό του φωτισμού (κατά την έξοδο από το ενδοσκόπιο) βασιζόμενη στο χειρουργικό στιγμιότυπο της επέμβασης και την απόσταση μεταξύ ενδοσκοπίου και ιστού.
- Δύο βάσεις για δοχεία παροχής CO₂.
- Οθόνη αφής η οποία παρέχει απεικόνιση του χειρουργικού πεδίου στον βοηθό του χειρουργού καθώς και ένα σύνολο ρυθμίσεων του ενδοσκοπίου και διαμορφώσεων της εικόνας (video) .

4.2.4 Σύστημα διεγχειρητικής πλοήγησης με έγχυση ινδοκυανίνης (Firefly Fluorescence Imaging) το οποίο επιτρέπει στους χειρουργούς την απεικόνιση υψηλής ανάλυσης της ροής του αίματος σε αγγεία, ιστούς και σε όργανα του ανθρωπίνου σώματος με την χρήση υπέρηθρων ακτίνων (NIR) τα οποία εκπέμπονται δια μέσω του ενδοσκοπίου.

4.2.5 Συσκευή διαθερμίας και Μονάδα Ελέγχου Εργαλείων (ICB) για ενεργοποίηση των παρακάτω εργαλείων πλήρη συμβατά με το ρομποτικό χειρουργικό σύστημα:

- Αρθρωτός Απολινωτής αγγείων για απολίνωση και κόψιμο αγγείων, με εξαιρετική ακρίβεια της ρομποτικής κίνησης που παρέχει το Χειρουργικό σύστημα
- Αρθρωτός Χειρουργικός Κοπτοράπτης προσφέροντας την δυνατότητα για πλήρη χειρισμό από την κονσόλα του χειρουργού, με πλήρη άρθρωση και δυνατότητα ενεργοποίησης κατά την διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

4.2.6 Ενδοσκοπική μονάδα, που περιλαμβάνει τα ακόλουθα :

- Δύο ενδοσκοπικά κανάλια υψίστης ανάλυσης με εξαιρετική τρισδιάστατη (3D) όραση.
- Διαμέτρου 8mm.

- Δύο οπτικών καναλιών
- Ψηφιακής (CCD) τεχνολογίας με έξι (6) μικροεπεξεργαστές

4.2.7 Να λειτουργεί σε θερμοκρασία δωματίου 20 – 30° και σχετική υγρασία < 70%.

4.2.8 Να είναι ελαφρύ, με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους και εύκολο στη μετακίνησή του. Να διαθέτει τους κατάλληλους μοχλούς για διευκόλυνση της μετακίνησής του σε όλες τις διευθύνσεις και να μπορεί να εγκατασταθεί στις υπάρχουσες αίθουσες των χειρουργείων.

4.2.9 Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό υλικό και να μπορεί να καθαρίζεται και να απολυμνείται με τα συνήθη νοσοκομειακά καθαριστικά απολυμαντικά

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

4.3.1 Ο προμηθευτής να δηλώνει στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 ότι για το υπό προμήθεια είδος:

4.3.1.1 Υπάρχουν και θα το συνοδεύουν κατά την παράδοση του:

4.3.1.1.1 Τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντηρήσεως και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα.

4.3.1.1.2 Κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων υλικών (εάν απαιτούνται και δηλώθηκαν στην προσφορά), όπως αυτό καθορίζεται στις παραγράφους 5.1.10.3 και 5.1.10.4

4.3.1.2 Υπάρχει η δυνατότητα επισκευής - συντήρησης, καθώς και η παροχή σχετικής τεχνικής πληροφόρησης είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. **Προς το σκοπό αυτό** και για τον προσδιορισμό της ικανότητας και της επάρκειας του, να υποστηρίζει το προσφερόμενο υλικό με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λ.π. πρέπει:

4.3.1.2.1 Να παρέχει την τεχνική υποστήριξη, οργανωμένο σέρβις για δέκα (10) χρόνια και η οποία να παρέχεται από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), ότι 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 υποστήριξη του.

4.3.1.2.2 Να προσκομίζεται σχετικό 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.

4.3.1.2.3 Να αναφέρεται Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

4.3.2. Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 4.6 παρελκόμενα, εργαλεία, εξαρτήματα, συσκευές, καθώς και τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 4.3.1.1.1 και 4.3.1.1.2 τεχνικά εγχειρίδια και κατάλογοι ανταλλακτικών κ.λ.π. αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός η ποσότητα των παραπάνω συνοδευτικών υλικών αυξάνεται αντίστοιχα.

4.3.3 Να παρέχει δωρεάν αναβάθμιση λογισμικού που προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Η αναβάθμιση λογισμικού θα πραγματοποιείται με την σύμφωνη γνώμη του τμήματος.

4.4 Περιβάλλον

Να είναι λειτουργικό παρέχοντας άνεση και φιλικότητα στο χρήστη και να μπορεί να ανταπεξέλθει στη βαριά νοσοκομειακή χρήση.

4.5 Εγκατάσταση

4.5.1 Η μεταφορά και η 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(ηλεκτρικό δίκτυο, σύνδεση pacs ,internet κ.α) και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση του, ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.5.2 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.

4.5.3 Το υπό προμήθεια είδος να συνδέεται σε τροχήλατο ups πλήρως συμβατό .

4.6 Παρελκόμενα

4.6.1 Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοση του δεν είναι απαραίτητο να συνοδεύεται από επιπλέον παρελκόμενα και συστήματα, ώστε να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς.

4.6.2 Παρελκόμενα και συστήματα που θεωρούνται από τον προμηθευτή ουσιώδη και απαραίτητα για την πληρέστερη και ασφαλέστερη λειτουργία του και το συνοδεύουν υποχρεωτικά, να αναφέρονται στην προσφορά σαν χωριστά κομμάτια (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

4.6.3 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα και συστήματα του υπό προμήθεια είδους εκτός αυτών της παραγράφου 4.6.2, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν ή να συνεργαστούν με το προσφερόμενο είδος, να αναφέρονται στην προσφορά αναλυτικά με την εργασία την οποία εκτελούν (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης.

4.7 Συσκευασία

Το προς προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά, καθώς και την καλή συντήρηση του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

4.8

Επισήμανση

Σε κατάλληλη θέση στο υπό προμήθεια είδος να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.8.1 Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο SERIAL NUMBER του είδους.

4.8.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.8.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

4.9 Εγγυήσεις

4.9.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης. Στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 πρέπει να δηλώνεται ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους, ο οποίος θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής και η αποδοχή των παρακάτω παραγραφών. Μέσα στα όρια του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος :

4.9.1.1 Να αντικαταστήσει οποιοδήποτε εξάρτημα που παρουσιάζει πρόωρη φθορά ή συστηματική βλάβη με δική του δαπάνη (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

4.9.1.2 Για 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 αξιοποίησης του.

4.9.1.3 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.

4.9.1.4 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 ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.9.1.5 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση τριάντα (30) 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 οποιαδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.9.1.6 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 αυτό θεωρείται από τη φύση του 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.

4.9.1.7 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) 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 έγγραφη ειδοποίηση της βλάβης και το πρωτόκολλο που συντάσσεται κατά την επαναλειτουργία. Στον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος των

ημερών μη λειτουργίας μετά το χρόνο των πέντε (5) εργάσιμων ημερών υπολογίζονται και οι ημέρες αργίας.

4.9.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά – Αναλώσιμα

Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί, με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους.

4.10 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δηλώσει με έγγραφη δήλωση, ότι αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας το παρακάτω προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό, απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση:

4.10.1 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 προς προμήθεια είδους. .

4.10.2 Ο προμηθευτής πρέπει χωρίς έξοδα της Υπηρεσίας, να παρέξει πλήρη εκπαίδευση στον χώρο λειτουργίας του ρομποτικού συστήματος και σε όλο το προσωπικό που θα εμπλακεί σε χειρισμό του συγκεκριμένου μηχανήματος, σε θέματα που αφορούν στο χειρισμό, λειτουργία και συντήρηση και θα υποβάλλει αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης μαζί με την προσφορά. Το πρόγραμμα αυτό θα επαναληφθεί όσες φορές απαιτηθεί (αυτό θα καθοριστεί από τον διαγωνισμό) ώστε να εξασφαλισθεί η εκπαίδευση όλου του εμπλεκόμενου προσωπικού της υπηρεσίας.

4.10.3 Σε περίπτωση που ο προμηθευτής δεν διαθέτει κατάλληλο τεχνικό προσωπικό θα υποχρεούται στη μετάκληση τεχνικού προσωπικού της κατασκευάστριας εταιρείας και μεταφραστή του υπό προμήθεια ρομποτικού συστήματος , ώστε με συγκεκριμένο αναλυτικό πρόγραμμα να μπορεί να καλύψει πλήρως τον τομέα της εκπαίδευσης, πριν από την παραλαβή του. Όλα τα έξοδα που τυχόν απαιτηθούν για την μετακίνηση εκπαιδευτικού προσωπικού, εκπαιδευομένων ή τεχνικού εξοπλισμού για την ολοκλήρωση της σχετικής εκπαίδευσης του προσωπικού της υπηρεσίας θα βαρύνουν εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

4.10.4 Να παρέχει πιστοποιητικό εκπαίδευσης της συσκευής στους ιατρούς,νοσηλευτές, τεχνικούς και χειριστές της Υπηρεσίας

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Υποβολή Εγγράφων για Αξιολόγηση

Κάθε προμηθευτής να καταθέσει τα παρακάτω μαζί με την προσφορά του :

5.1.1.1 Πλήρη 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 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

5.1.1.2 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS), για το συγκεκριμένο είδος μαζί με τα απαραίτητα παρελκόμενα και συστήματα που το συνοδεύουν απαραίτητα, που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς

προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά **ISO 9001** ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

Πιστοποιητικό ISO 9001 του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004)

Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή

Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο 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 προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

5.1.1.3 Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

5.1.1.3.1 Ο παρεχόμενος **χρόνος εγγύησης**, ο οποίος δεν πρέπει να είναι κάτω από δύο (2) έτη (παράγραφος 4.9.1), η αποδοχή των καθοριζόμενων στις παραγράφους 4.9.1.1 έως και 4.9.1.7 και ότι κατά την παράδοση του υπό προμήθεια είδους θα παραδίδεται πρωτότυπη εγγύηση του εργοστασίου κατασκευής και όχι φωτοαντίγραφο. Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του εξαιρείται, της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεως του.

5.1.1.3.2 Ότι υπάρχει **δυνατότητα υποστηρίξεως** του προς προμήθεια είδους με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια (παράγραφος 4.9.2)

5.1.1.3.3 Το **ετήσιο κόστος SERVICE** (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του είδους και των επί μέρους συστημάτων του, εφόσον απαιτείται, καθώς και ο τρόπος (τύπος) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά και πλήρη συντήρηση και επισκευή) για **SERVICE** χωρίς ανταλλακτικά και για **SERVICE** με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

5.1.1.3.4 Ότι κατά την παράδοση θα συνοδεύουν το υλικό τα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής μαζί με όλα τα απαραίτητα σχεδιαγράμματα στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, ώστε να είναι δυνατή η συντήρηση του, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων (εφόσον απαιτούνται και δηλώθηκαν στην προσφορά).

5.1.2 Συνημμένα να υποβάλλεται σχετικό 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.

5.1.3 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.

5.1.4 Έγγραφη δήλωση ότι ο προμηθευτής αναλαμβάνει (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) την **εκπαίδευση** κατάλληλου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού, στη λειτουργία, στις επισκευές, στη συντήρηση, στον έλεγχο και στα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας του προσωπικού για το προς προμήθεια είδος, όπως αναλυτικά καθορίζεται στις παραγράφους 4.10.1 και 4.10.2.

5.1.5 Έγγραφη δήλωση στην οποία θα δηλώνεται ότι η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους θα πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή (εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάσταση πραγματοποιείται με μέριμνα του προμηθευτή).

5.1.6 Πρωτότυπο διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο του προς προμήθεια είδους (PROSPECTUS) και για τα επί μέρους προσφερόμενα συστήματα που να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά τους.

5.1.7 Πλήρη κατάλογο (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή η ονομασία του στην ελληνική γλώσσα, η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης, για:

5.1.7.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται (εφόσον απαιτούνται) για την εξασφάλιση της λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους ώστε να επιτυγχάνεται ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.7.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται (εφόσον απαιτούνται) για την εξασφάλιση της συντήρησης του. Σε περίπτωση που δεν απαιτείται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.8 Πλήρη κατάλογο (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) με τα τυχόν επιπλέον εξαρτήματα, συσκευές και ειδικά εργαλεία, εφόσον υπάρχουν και απαιτούνται τα οποία:

5.1.8.1 Θα συνοδεύουν το εν λόγω είδος και θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφερόμενη τιμή (εκτός αυτών που καθορίζονται αναλυτικά στην παρούσα περιγραφή σε διαφορετικές παραγράφους) και θα αναφέρονται στον κατάλογο κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχει) αριθμό κατασκευαστή, ονομασία τους στην ελληνική γλώσσα, την εργασία την οποία εκτελούν και την τιμή μονάδας. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.8.2 Θα μπορούν να προσαρμοστούν στο προσφερόμενο είδος για εκτέλεση συμπληρωματικών εργασιών ή θα θεωρούνται παρελκόμενα και θα αναφέρονται στον κατάλογο κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχει), αριθμό κατασκευαστή, ονομασία τους στην ελληνική γλώσσα καθώς και την τιμή μονάδας. Σε περίπτωση που δεν απαιτούνται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.9 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.

Βάσει των παραπάνω στοιχείων που θα υποβληθούν και της παρούσας τεχνικής περιγραφής, η αρμόδια επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης θα προβεί στην αξιολόγηση των προσφορών

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα επιλογής των παραπάνω υλικών των παραγράφων 5.1.7 και 5.1.8.2, καθώς και της παροχής υπηρεσιών που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1.1.3.3, που αφορά την ετήσια συντήρηση SERVICE

5.1.10 Παράδοση Εγγραφών - Εντύπων - Υλικών κατά την Παραλαβή

Κατά την παράδοση κάθε ενός (1) τεμαχίου του εν λόγω είδους ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

5.1.10.1 Δύο (2) PROSPECTUS του υπό προμήθεια είδους.

5.1.10.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής του προσφερόμενου υλικού στην ελληνική και αγγλική γλώσσα (το τεχνικό εγχειρίδιο της ελληνικής γλώσσας να μην αποτελεί περίληψη της αγγλικής), καθώς και αντίστοιχων εγχειριδίων για τα περιφερειακά συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματα (ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά, καθώς και του Η/Υ) που τυχόν υπάρχουν.

5.1.10.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά) κατά αριθμό ονομαστικού (αν υπάρχουν), αριθμό κατασκευαστή, ονομασία του αναλώσιμου υλικού στην ελληνική γλώσσα, τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

5.1.10.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά) για τη συντήρηση του υπόψη υλικού στην ελληνική γλώσσα, στους οποίους θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή, η ονομασία των υλικών - ανταλλακτικών, καθώς και η τιμή μονάδας καθώς και ο τρόπος αναπροσαρμογής αυτής, για τα χρόνια που δηλ στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

5.1.10.5 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου είδους, τη χρήση και τη συντήρηση του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ.

5.1.10.6 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια για το προσφερόμενο υλικό, τα οποία θα επεκτείνονται σε όλα τα συγκροτήματα ή υποσυγκροτήματά του. Τα παραπάνω σχέδια να είναι εις διπλούν και να έχουν τέτοιες λεπτομέρειες, ώστε να είναι εύκολη η συντήρηση του.

5.1.10.7 Πρωτότυπη Έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός (SERIAL NUMBER). Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημα του εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεως του.

5.1.10.8 Έγγραφη εγγύηση παροχής ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά

5.1.10.9 Στην περίπτωση που το προς προμήθεια υλικό περιλαμβάνει Η/Υ, εκτός από τα παραπάνω πρέπει να κατατεθούν όλα τα **εγχειρίδια** που χρησιμοποιεί το σύστημα με τα αντίστοιχα **CD εγκατάστασης πρωτότυπα (ORIGINAL)** σε τόση ποσότητα, όσα είναι και τα παραλαμβανόμενα μηχανήματα.

5.1.10.10 Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του εργοστασίου κατασκευής.

5.1.10.11 Τα τεχνικά εγχειρίδια, οι κατάλογοι αναλώσιμων υλικών-ανταλλακτικών, τα εργαλεία-παρελκόμενα, τα αναλώσιμα υλικά-ανταλλακτικά, τα εγχειρίδια και τα CD εγκατάστασης που καθορίζονται στις παραγράφους 5.1.10.1, 5.1.10.2, 5.1.10.3, 5.1.10.4, 5.1.10.5 και 5.1.10.9 να παραδίδονται από τον προμηθευτή στην ενδιαφερόμενη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, μέσω της επιτροπής παραλαβής, ενώ τα έγγραφα που καθορίζονται στις παραγράφους 5.1.10.6, 5.1.10.7, 5.1.10.8, 5.1.10.10 και αφορούν την εγγύηση καλής λειτουργίας και παροχή ανταλλακτικών, τα μηχανολογικά, ηλεκτρικά, ηλεκτρονικά σχέδια και το πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου να παραδίδονται πάλι μέσω της επιτροπής παραλαβής, στην ίδια Μονάδα, εντός ντοσιέ και συγκεκριμένα στο τμήμα εκείνο που θα γίνει η εγκατάσταση του μηχανήματος.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 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 ή ακόμα, αν είναι δυνατό και την επίδειξη του σε λειτουργία, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.2.2 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:

5.2.2.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή:

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

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

5.2.2.1.3 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.

5.2.2.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον (5) 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 τουλάχιστον (5) εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος να πραγματοποιηθεί παρουσία του προμηθευτή ή νόμιμου εκπροσώπου του, και με δική του ευθύνη.

5.2.2.3 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. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 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.

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

6.2.1 Αν ο προμηθευτής παραδώσει εκπρόθεσμα το υλικό.

6.2.2 Αν η επιτροπή παραλαβής αρνηθεί να παραλάβει το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της τεχνικής περιγραφής από τον προμηθευτή.

6.3 Κατά την αξιολόγηση θα ληφθούν υπόψη η εμπειρία και η αξιοπιστία του προμηθευτή - κατασκευαστικού οίκου από άλλες προμήθειες στις Ένοπλες Δυνάμεις, σε Οργανισμούς, στο Δημόσιο κ.λ.π.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Φύλλο Συμμόρφωσης

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 <http://prodiagrafes.army.gr>

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7.2 Τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1.1

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

8.1 ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

Τα παρακάτω ονομάζονται Απαράβατοι Όροι και μη κάλυψη έστω και ενός όρου **ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ.**

8.1.1 Οι παράγραφοι 4.1, 4.2, 4.3 (και υποπαράγραφοι), 5.1.1 (και υποπαράγραφοι) 5.2.2 (και υποπαράγραφοι), 4.7, 4.9 (και υποπαράγραφοι) ονομάζονται απαράβατοι όροι για το προς προμήθεια είδος.

8.1.2 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παρέχει εκπαίδευση στο προσωπικό της Υπηρεσίας σύμφωνα με τις παραγράφους 4.10.1 και 4.10.2 με δικά του έξοδα, διαθέτοντας εξειδικευμένο προσωπικό του.

8.1.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να παραδώσει το εν λόγω είδος πλήρες με δικά τους έξοδα στις εγκαταστάσεις της Μονάδας, επί ωφελεία της οποίας πραγματοποιείται ο διαγωνισμός, καθώς και να εκτελέσει τις εργασίες που καθορίζονται στις παραγράφους 4.5.

8.1.4 Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια και συμμόρφωση ως προς τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4.9.1.

8.1.5 Να παρέχεται εγγύηση εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια και συμμόρφωση ως προς τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 4.9.2.

8.1.6 Να παραδίδονται μαζί με το προς προμήθεια υλικό και αυτά που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1.10.

8.1.7 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

9. 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 <http://prodiagrafes.army.gr>

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΠΕΔ-Α-00522

ΕΚΔΟΣΗ

ΣΥΝΤΑΞΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ