

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00561

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

Σύστημα Μοριακού Ελέγχου Γονιδίων με Τεχνολογία Πυροαλληλούχησης

7 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Συστήματος Μοριακού Ελέγχου Γονιδίων με τεχνολογία πυροαλληλούχισης

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση Υ.Α.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/2001 (ΦΕΚ1060/Β΄/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΟΚ/14-6-93 Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 27 Οκτωβρίου 1998 για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

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

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV(Common Procurement Vocabulary): 33141625-7 για «Εξοπλισμοί Διάγνωσης».

3.2 Οι αναλυτές ανήκουν στην κλάση ταξινόμησης NATO κατά AcodP-2/3: 6515 «Medical instrument equipment and supplies».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να αναλύσει τουλάχιστον 20 διαφορετικά δείγματα ανά run με διερεύνηση νουκλεοτιδικής αλληλουχίας DNA με τεχνολογία πυροαλληλούχισης (pyrosequencing).
2. Η όλη διαδικασία, από την απομόνωση του γενετικού υλικού έως την έκδοση του αποτελέσματος, να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μιας εργάσιμης ημέρας. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία αναφορικά με τη ροή εργασιών έως την έκδοση του τελικού αποτελέσματος.
3. Για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών να μην απαιτούνται άνω των 10ng γενωμικού DNA.
4. Να είναι εφικτή η ταυτόχρονη διεξαγωγή διαφορετικών δοκιμασιών κατά την ίδια δοκιμασία (run).
5. Να παρέχεται ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων μεθυσίωσης, γονοτύπησης, και ποσοτικοποίησης αλληλίων.
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να επιτρέπει τη διεξαγωγή «in house» πρωτοκόλλων

αλλά και διαγνωστικών εξετάσεων με πιστοποίηση CE-IVD, όπως για παράδειγμα βιοδεικτών.

7. Ο χρήστης να μπορεί να παρακολουθήσει την πορεία της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο, μέσω της οθόνης του συστήματος. Τα δεδομένα από κάθε δοκιμασία (run) να μπορούν κατ' επιθυμία του χρήστη να μεταφερθούν σε H/Y (μέσω USB stick) για περαιτέρω ανάλυση.
8. Τα αποτελέσματα να εκδίδονται αυτόματα, αναλυτικά για κάθε ασθενή και για κάθε εξεταζόμενη μετάλλαξη εξασφαλίζοντας τη μέγιστη διαγνωστική ασφάλεια.
9. Να δύναται να πραγματοποιηθεί ανάλυση και μικρότερου αριθμού δειγμάτων χωρίς να υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων.
10. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά EN ISO 9001, EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και ΔΥ8/1348/04 για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
11. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
12. Να δοθεί σχετική λίστα εγκατεστημένων συστημάτων από την προσφέρουσα εταιρεία.
13. Να παρέχεται πλήρης επιστημονική υποστήριξη από εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό. Να υποβληθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης στον προσφερόμενο εξοπλισμό.
14. Να παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό. Να υποβληθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των τεχνικών που υποστηρίζουν τον προσφερόμενο εξοπλισμό.
15. Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από εγγύηση ενός (1) έτους.
16. Σε περίπτωση βλάβης ο χρόνος απόκρισης να μην υπερβαίνει τις δύο (2) εργάσιμες ημέρες.

5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένης προς πλήρη δυνατότητα συντήρησης (service) από την μητρική εταιρεία και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από αυτήν ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

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

6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση με γραπτή δήλωση του κατασκευαστικού οίκου για διάθεση ανταλλακτικών και αντίστοιχη της εταιρείας πώλησης για τεχνική υποστήριξη και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

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

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

6.4 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρείας (service).

6.5 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

6.6 Να παρέχονται τα προβλεπόμενα από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδια χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό και στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.7 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την πλήρη θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

6.8 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση των χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος.

6.9 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής από την Υπηρεσία για την ποσοτική παραλαβή κατά την ημέρα παράδοσης και ανεξάρτητα για την ποιοτική παραλαβή μετά την πλήρη λειτουργία και χρήση από τον χρήστη μετά από τριάντα ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή.

7.2 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

7.3 Να κατατεθεί αναλυτικό πελατολόγιο του μηχανήματος στην ελληνική αγορά.

7.4 Το μηχάνημα να παραδοθεί εντός τριάντα (30) ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης.

8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ ([www. prodiagrafes.army.gr](http://www.prodiagrafes.army.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

8.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

8.3 Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία [http://www. prodiagrafes.army.gr](http://www.prodiagrafes.army.gr)».

(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ