

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00562

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΓΕΝΕΤΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ (SEQUENCER)

Ημερ. : 22- 02 - 2018

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ**

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια Γενετικού Αναλυτή Νουκλεοτιδικής Αλληλουχίας (Sanger Sequencer) για ιατρικούς και ερευνητικούς λόγους, με εφαρμογή την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων και την γενετική ταυτοποίηση.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

2.2 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή αντίστοιχο.

2.3 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ή αντίστοιχο με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Κωδικός CPV: 38000000-5 (Εξοπλισμός εργαστηριακός - DNA Sequencer).

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

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και να είναι πλήρως αυτόματος, από την φόρτωση των δειγμάτων έως τον προσδιορισμό της ακολουθίας (Sanger sequencing) ή τον προσδιορισμό του μήκους τμημάτων DNA (fragment analysis), με δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης και των δυο τύπων αναλύσεων σε δείγματα που βρίσκονται στην ίδια πλάκα.

4.2. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 τριχοειδείς σωλήνες ηλεκτροφόρησης (capillaries).

4.3. Με δυνατότητα ελέγχου της θερμοκρασίας και ομοιόμορφης κατανομής της στον χώρο διεξαγωγής των αναλύσεων.

4.4. Να έχει την δυνατότητα προσθήκης έτοιμων πρωτοκόλλων για διαγνωστικά IVD kit, αλλά να παρέχει και την δυνατότητα ελεύθερου προγραμματισμού, είτε για “in house” πρωτόκολλα είτε για άλλα εμπορικά kit που διαθέτουν CE-IVD.

4.5. Η εκπομπή σήματος να γίνεται μέσω laser και να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης 6 χρωστικών.

4.6. Να λειτουργεί με πλαστικά βοηθία (σε σωληνάρια ή strips ή πλάκες), τα οποία να είναι διαθέσιμα στο ελεύθερο εμπόριο.

4.7. Να συνοδεύεται από UPS για την προστασία από διακοπή τάσης .

4.8. Να διαθέτει λογισμικό, το οποίο θα αναβαθμίζεται δωρεάν, που είναι σχεδιασμένο για την επεξεργασία και ανάλυση στοιχείων με σκοπό :

- την ταυτοποίηση ανθρώπινου δείγματος
- τον προσδιορισμό του μήκους τμημάτων DNA (fragment analysis)
- την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων , ανίχνευση ετεροζυγωτών και άλλων εφαρμογών sequencing.

4.9. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας με περιβάλλον Windows και UPS.

4.10. Ο αναλυτής να φέρει σήμανση CE.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1. Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1. Τεχνική προσφορά, με περιγραφή των φυσικών και τεχνικών χαρακτηριστικών του υλικού, καθώς και κάθε στοιχείου που το προσδιορίζει.

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

5.1.3. Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή αντίστοιχο, και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» ή αντίστοιχο με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4. Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή αντίστοιχο, και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» ή αντίστοιχο με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων..

5.1.5. Πιστοποιητικό σήμανσης (CE).

5.1.6. Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού στην οποία να δηλώνεται ότι:

5.1.6.1. Η προμηθεύτρια εταιρεία χορηγεί εγγύηση για την καλή λειτουργία του είδους για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός (1) έτους από την οριστική παραλαβή του. Στη φάση της εγγύησης ο ανάδοχος υποχρεούται να προσφέρει υπηρεσίες συντήρησης και ετήσιας διακρίβωσης δωρεάν.

5.1.6.2. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο ανάδοχος θα έχει την ευθύνη της επισκευής του προβληματικού εξοπλισμού και την υποχρέωση της αποκατάστασης όλων των λειτουργικών βλαβών ή προβλημάτων που ενδεχομένως παρουσιαστούν. Η αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του είδους θα πρέπει να γίνεται από τον ανάδοχο εντός δύο (2) εργασίμων ημερών από τη σχετική ειδοποίησή του.

5.1.6.3. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποκατάσταση της καλής λειτουργίας του είδους, ο ανάδοχος θα δεσμεύεται για την αντικατάσταση του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από άλλο ίδιο γενετικό αναλυτή με τα ίδια ακριβώς τεχνικά χαρακτηριστικά. Οι ανωτέρω επισκευές θα πραγματοποιούνται χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για εργασία, έξοδα μεταφοράς ή μετακίνησης και ανταλλακτικά (εκτός των περιπτώσεων κακής χρήσης και αναλώσιμων υλικών). Οι υπηρεσίες Εγγύησης θα περιγράφονται αναλυτικά στην προσφορά του υποψηφίου αναδόχου.

5.1.6.4. Αναλαμβάνεται χωρίς οικονομική επιβάρυνση η εγκατάσταση και η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία του αναλυτή.

5.1.6.5. Υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης, καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα να υπάρχει δυνατότητα υποστηρίξεως για επισκευή, συντήρηση και διακρίβωση.

5.1.6.6. Το 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

5.2. Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1. Μακροσκοπικός έλεγχος

5.2.1.1. Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από της Επιτροπή Παραλαβής και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής σύμφωνα με τους όρους της παρούσης ΠΕΔ.

5.2.2. Λειτουργικός έλεγχος

5.2.2.1. Ο λειτουργικός έλεγχος γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητες του.

5.2.2.2. Το απαραίτητο προσωπικό, δείγματα γενετικού υλικού και το σύνολο των αντιδραστηρίων κατά τον λειτουργικό έλεγχο, θα χορηγηθούν από την προμηθεύτρια εταιρεία.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

6.1. Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>).

6.2. Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.6

6.3. Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές.

7. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1. Η κατακύρωση του διαγωνισμού θα γίνει με κριτήριο κατακύρωσης την ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

7.2. Για την επιλογή της οικονομικότερης προσφοράς αξιολογούνται μόνο οι προσφορές που έχουν κριθεί τεχνικά αποδεκτές και είναι σύμφωνες με τους λοιπούς όρους της Διακήρυξης.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α - ΕΚΔΟΣΗ 1η ΣΥΝΤΑΞΗ Επγος (ΒΛΙ) Θεοφάνης Μπαρμπούνης
	ΕΛΕΓΧΟΣ Ασυχος (ΥΙ) Πολυζώης Μάκρας
	ΘΕΩΡΗΣΗ Ταχχος (ΥΙ) Αντώνιος Κοτσιράκης Δκτης 251ΓΝΑ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 22 - 02 - 2018