

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00602

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

**Αντιδραστήρια Ανοσοϊστοχημείας με συνοδό εξοπλισμό
(Ημι-Αυτόματο Σύστημα Τέλεσης Εξετάσεων Ανοσοϊστοχημείας)**

9 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 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, κατ'εξουσιοδότηση 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. Να είναι αυτόματο μηχάνημα χωρητικότητας 48 πλακιδίων.
2. Να είναι **ανοιχτού τύπου, συμβατό με όλα τα διαθέσιμα στην αγορά αντιδραστήρια** (συστήματα ανίχνευσης, buffers, αντισώματα).
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 49 θέσεις αντιδραστηρίων, χωρητικότητας έως 12ml.
4. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και τροποποίησης πρωτοκόλλων ανοσοϊστοχημείας για κάθε δείκτη.
5. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης και ελέγχου των παρτίδων (Lot numbers) και των ημερομηνιών λήξης των αντιδραστηρίων.
6. Να αποθηκεύει τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια σε λίστα από την οποία να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των επιθυμητών αντιδραστηρίων.
7. Να μπορούν να συνδεθούν έως τέσσερα μηχανήματα στον ίδιο υπολογιστή αυξάνοντας έτσι την παραγωγικότητα του εργαστηρίου και δίνοντας τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 96 πλακιδίων εντός 3 ωρών.
8. Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής διαφορετικών πρωτοκόλλων χρώσης στον ίδιο κύκλο και στον ίδιο υποδοχέα πλακιδίων.
9. Να διανέμει ελάχιστο όγκο αντιδραστηρίου 100μl.
10. Το ρύγχος διανομής αντιδραστηρίων να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 1,6ml.
11. Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης Dual Barcoding για τα πλακίδια και για τα αντιδραστήρια

με αποτέλεσμα να δίνει τη ευχέρεια τοποθέτησης πλακιδίων και αντιδραστηρίων σε οποιαδήποτε θέση του μηχανήματος.

12. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης ρίψης του αντιδραστηρίου στο πλακίδιο για καλύτερη κάλυψη των τομών.
13. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης του όγκου των αντιδραστηρίων που θα χρησιμοποιηθούν.
14. Να διαχωρίζει τα επιβλαβή από τα μη-επιβλαβή απόβλητα.
15. Να ενημερώνει το χρήστη για τον όγκο των απαιτούμενων διαλυμάτων πλύσης πριν τη χρήση.
16. Να έχει δυνατότητα εισαγωγής επείγοντος δείγματος κατά τη διάρκεια λειτουργίας.
17. Να διαθέτει ηχητική ειδοποίηση μετά τη λήξη του προγράμματος.
18. Να συνοδεύεται από αυτόματη συσκευή αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης και αποκάλυψης αντιγονικότητας χωρητικότητας 48 πλακιδίων.
19. Οι δύο συσκευές να μπορούν να λειτουργούν ανεξάρτητα και παράλληλα, προσφέροντας έτσι αυξημένη παραγωγικότητα στη ρουτίνα του εργαστηρίου.
20. Η μεταφορά πλακιδίων από τη μία συσκευή στην άλλη να γίνεται άμεσα χωρίς τη ανάγκη αλλαγής υποδοχέα πλακιδίων.
21. Να υπάρχει δυνατότητα παράλληλης χρήσης διαφορετικού pH διαλύματος αποκάλυψης (pH6, pH8) ανά 24 πλακίδια.
22. Η συσκευή αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης και αποκάλυψης αντιγονικότητας να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
23. Να έχουν και οι δύο συσκευές δυνατότητα προσαρμογής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της νύχτας (λειτουργία overnight).
24. Να συνοδεύεται από υπολογιστή και εκτυπωτές ετικετών barcode για τα αντιδραστήρια και πλακίδια.
25. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα το οποίο να συνοδεύεται από το απαραίτητο software και hardware.
26. Να είναι καινούργιο και αμεταχείριστο.
27. Να φέρει CE-IVD.
28. Να συνοδεύεται από Kit ανοσοϊστοχημείας ενός σταδίου τεχνολογίας CRF υψηλής ευαισθησίας πολυμερούς ελεύθερου βιοτίνης ή ισοδύναμης τεχνολογίας υψηλής ευαισθησίας. Η επιλογή της τεχνολογίας θα γίνεται αποκλειστικά και μόνο από το εκάστοτε εργαστήριο. Το πολυμερές να είναι δεσμευμένο με μόρια ενζύμου HRP και να είναι πολυδύναμο (Polyvalent), ώστε να ανιχνεύει πρωτογενή αντισώματα από mouse, rabbit, rat και guinea pig. Να είναι ενός σταδίου με υψηλή ευαισθησία, κατάλληλο για τομές παραφίνης, τομές κρυοστάτη καθώς και κυτταρολογικά υλικά. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη χρώση έως και το χρωμογόνο. Το προσδεμένο στην αλυσίδα του πολυμερούς ένζυμο HRP να ανιχνεύεται με χρωμογόνο DAB. Να είναι κατάλληλο για In Vitro διαγνωστική χρήση (σήμανση CE-IVD).
29. Να συνοδεύεται από Wash buffer 20X, ή/και 40X διαλύματα ταυτόχρονης αποπαραφίνωσης και αποκάλυψης pH6 και pH8 σε συμπυκνωμένη μορφή 15X και αιματοξυλίνη Mayer's

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 υποστήριξη 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. prodigrafes.army.gr](http://www.prodigrafes.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>».

(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