

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ-Α-00609

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

## **ΣΥΣΚΕΥΗ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟΥ ΣΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΚΟΠΩΣΕΩΣ**

15 ΜΑΙΟΥ 2018

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 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	4
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.4 Περιβάλλον	7
4.5 Εγκατάσταση	7
4.6 Παρελκόμενα	7
4.7 Συσκευασία	8
4.8 Επισήμανση	8
4.9 Εγγυήσεις	8
4.10 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού	9
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	10
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	10
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	14
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	15
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	16
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	16
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	17

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια συσκευής ηλεκτρονικού πιεσόμετρου προσαρμοσμένου σε σύστημα δοκιμασίας κοπώσεως για νοσοκομειακή χρήση.

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Η 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».

Η ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ που δρα συμπληρωματικά της προαναφερθείσας ΚΥΑ. Για την ακρίβεια η ΚΥΑ που αναφέρθηκε παραπάνω αποτελεί την ελληνική έκδοση και την υποχρεωτική εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Όσα θέματα δεν καλύπτονται από την ΚΥΑ παραπέμπονται στις αντίστοιχες αναφορές της 93/42/ΕΟΚ.

Η υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) καθορίζει τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και η υπουργική απόφαση Ε3/833 (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-1999) καθορίζει σύστημα ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η Υπουργική Απόφαση Η.Π. 23615/651/Ε.103/2014, (ΦΕΚ 1184/Β΄/9.5.2014) «Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΚ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) », του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 και άλλες διατάξεις

Πρότυπο EN ISO 9001:2015 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

Πρότυπο ISO 13485:2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

Πρότυπο ISO 10993-1:2009 «Biological evaluation of medical devices - Evaluation and testing within a risk management process».

Πρότυπο ISO 10993-5:2009 «Biological evaluation of medical devices - Tests for in vitro cytotoxicity».

Πρότυπο ISO 10993-10:2010 «Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and skin sensitization».

Πρότυπο FDA 21CFR801.5 «Medical devices; adequate directions for use».

Πρότυπο MDD «Model Driven Development».

Πρότυπο WEEE «Waste Electrical & Electronic Equipment».

IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment - General requirements safety. Safety requirements for medical electrical systems».

IEC 60601-1-2:2007 «Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances Requirements and tests».

IEC 80601-2-30:2009 «Medical electrical equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers».

IEC 80601-2-61:2011 «Medical electrical equipment - Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment».

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'εξουχία η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

### **3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

Ο εξοπλισμός του ηλεκτρονικού πιεσόμετρου προσαρμοσμένου σε σύστημα δοκιμασίας κοπώσεως που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6515, Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά (Medical and Surgical Instruments, Equipment, and Supplies) ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι 33123100-9.

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

### **4.1 Ορισμός Υλικού**

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας (πρώτο έτος κυκλοφορίας την τελευταία πενταετία) και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται, να πληροί τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του.

### **4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων**

**4.2.1** Να είναι μικρού όγκου (μέγιστες διαστάσεις: 25 cm μήκος x 20 cm βάθος x 12 cm ύψος) και βάρους (μέγιστο βάρος: 2 κιλά).

**4.2.2** Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό υλικό, να καθαρίζεται με συνήθη απολυμαντικά νοσοκομείων, να έχει αντοχή στα χτυπήματα, να μην επηρεάζεται από παρεμβολές και να λειτουργεί σε μεγάλο εύρος θερμοκρασιών.

**4.2.3** Να είναι σχεδιασμένο ώστε να ανταπεξέρχεται σε θόρυβο, κίνηση και φυσικές δυσκολίες που σχετίζονται με τη δοκιμασία της κοπώσεως.

**4.2.4** Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 - 240V / 50 – 60Hz, έξοδο τάσης 9V και με ενσωματωμένη μπαταρία επαναφορτιζόμενη που να του δίνει αυτονομία τουλάχιστον 4 ωρών.

**4.2.5** Να μετρά αναίμακτα και να καταγράφει τη συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση, τον καρδιακό ρυθμό, καθώς και τον κορεσμό οξυγόνου με αντίστοιχους αισθητήρες, σε ανεξάρτητες ψηφιακές εικόνες.

**4.2.6** Να μπορεί να προσαρμοστεί στο σύστημα δοκιμασίας κοπώσεως Mortara X-Scribe του Εργαστηρίου Πυρηνικής Ιατρικής, και να δίδει τα δεδομένα των μετρήσεων της αρτηριακής πίεσης, που έχουν προκαθοριστεί, αυτόματα στην τελική αναφορά (report) της δοκιμασίας κοπώσεως του ασθενούς, χωρίς καμία επιπρόσθετη παρέμβαση προγραμματισμού.

**4.2.7** Να μετρά την πίεση σε υπερτασικούς αλλά και υποτασικούς ασθενείς (ΣΑΠ : 40-250 mmHg και ΔΑΠ : 10-200 mmHg).

**4.2.8** Να υπάρχει η δυνατότητα λήψης μετρήσεων χειροκίνητα (manual), όταν θα δίδεται εντολή και αυτόματα (auto).

**4.2.9** Η αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται σε προεπιλεγμένους από το χρήστη κύκλους με χρονικά διαστήματα από 1-20 λεπτά.

**4.2.10** Να διαθέτει διακόπτη ακύρωσης της μέτρησης.

**4.2.11** Να υπάρχει η δυνατότητα για επαναλαμβανόμενες γρήγορες μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης σε επείγουσες ιατρικές καταστάσεις.

**4.2.12** Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόνομης καταγραφής της ηλεκτροκαρδιογραφικής (ΗΚΓ) δραστηριότητας.

**4.2.13** Η μέγιστη πίεση της περιχειρίδας να μπορεί να ρυθμίζεται από το χρήστη ανάλογα με την πίεση του ασθενή, ώστε να διασφαλίζεται η άνεση και η ηρεμία του ασθενή.

**4.2.14** Να δέχεται περιβραχιόνια πολλαπλών χρήσεων, καθώς και περιβραχιόνια μιας χρήσεως στις ακόλουθες διαστάσεις:

- 18-27 cm
- 25-35 cm
- 27-40 cm
- 32-44 cm

**4.2.15** Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη τουλάχιστον 7 ιντσών.

**4.2.16** Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα συναγερμού για κάθε παράμετρο ξεχωριστά, με δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης των κανονικών ορίων, δυνατότητα ρύθμισης των ορίων από το χρήστη, καθώς και διακόπτη ακύρωσης συναγερμού.

**4.2.17** Να διαθέτει ένδειξη της κατάστασης της μπαταρίας (χαμηλή στάθμη), καθώς και ένδειξη φόρτισης.

**4.2.18** Να φέρει μνήμη προηγούμενων μετρήσεων, με δυνατότητα αποθήκευσης μέχρι τριακοσίων (300) παρελθόντων μετρήσεων, οι οποίες να μπορούν να ανακληθούν σε οποιοδήποτε χρόνο και παράλληλα να υπάρχει η δυνατότητα απεικόνισης και του χρόνου που λήφθηκαν οι εκάστοτε μετρήσεις.

**4.2.19** Να συνοδεύεται από όλα τα παρελκόμενα για την πλήρη λειτουργία του :

- Δύο (2) περιβραχιόνια πολλαπλών χρήσεων διαστάσεων 18-27 cm
- Δύο (2) περιβραχιόνια πολλαπλών χρήσεων διαστάσεων 25-35 cm
- Δύο (2) περιβραχιόνια πολλαπλών χρήσεων διαστάσεων 27-40 cm
- Δύο (2) περιβραχιόνια πολλαπλών χρήσεων διαστάσεων 32-44 cm
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος

**4.2.20** Να διαθέτει κατάλληλες θύρες για σύνδεση με Η/Υ και δίκτυο, ώστε να μπορεί επιλεκτικά να επικοινωνεί με κεντρικό σταθμό και να αναβαθμίζεται με κατάλληλα προγράμματα.

**4.2.21** Να έχει τη δυνατότητα να λάβει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό για την εκτύπωση όλων των μετρήσεων.

### **4.3 Δυνατότητα Συντήρησης**

**4.3.1** Ο προμηθευτής να δηλώνει στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.9 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), και να διαθέτει 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

**4.3.1.2.4** 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.

**4.3.2.** 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.λπ. 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.

#### **4.4 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 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 η αγορά, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

#### **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**

**4.8.1** Σήμανση του υλικού με το διακριτικό CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β' /02.10.2009) που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

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

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

**4.8.2.2** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

**4.8.2.3** Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

#### **4.9 Εγγυήσεις**

**4.9.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης.**  
**Στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.9 πρέπει να δηλώνεται ο** παρεχόμενος χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους, ο οποίος θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον τρία (3) έτη 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 τρία (3) 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 **5.1.1.9** 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. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια, σε εργάσιμες ημέρες, της επίδειξης που προσφέρεται.

**4.10.2** Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνολόγων, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο μία (1) και δύναται να παραταθεί σε τρεις (3) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία εγκαθίσταται ή παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία με ευθύνη της θα λειτουργήσει. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια, σε εργάσιμες ημέρες, της εκπαίδευσης που προσφέρεται.

**4.10.3** Να παρέχει πιστοποιητικό εκπαίδευσης για το χειρισμό – συντήρηση - επισκευή της συσκευής στους ιατρούς, τεχνολόγους, χειριστές και τεχνικούς της Υπηρεσίας, αντίστοιχα.

## **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.

**5.1.1.3 Πιστοποιητικά** του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

**5.1.1.4 Πιστοποιητικά** της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα EN ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04, για εμπορία εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη.

**5.1.1.5** Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103/2014 (ΦΕΚ 1184/Β'9.5.2014).

**5.1.1.6** Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία εφαρμόζουν σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ./1348 (ΦΕΚ32/Β'16.01.2004)].

**5.1.1.7** Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική νομοθεσία [ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02.10.2009)]

**5.1.1.8** Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα εναρμονισμένα πρότυπα: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007 (EMC), IEC 80601-2-30:2009, ISO 80601-2-61:2011, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, FDA 21CFR801.5, MDD, WEEE.

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

**5.1.1.9.1** Ο παρεχόμενος **χρόνος εγγύησης**, ο οποίος δεν πρέπει να είναι κάτω από τρία (3) έτη (παράγραφος 4.9.1), η αποδοχή των καθοριζόμενων στις παραγράφους 4.9.1.1 έως και 4.9.1.6 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.

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

**5.1.1.9.3** 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.

**5.1.1.9.4** 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 Έγγραφο 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 Έγγραφο 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** (Ένοπλες 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 5.1.1.9.3, 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 δηλώνει 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 <https://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, επ' 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 τρία (3) 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 τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

<p>(Συμπληρώνεται ο κωδικός και η έκδοση ΠΕΔ, που αποδίδονται μετά την έγκριση της ΠΕΔ. 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.)</p>	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α-00609 ΕΚΔΟΣΗ</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p>
	<p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>