

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00611

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ SPECTRAL DOMAIN
ΜΕ ΕΓΧΡΩΜΗ ΕΙΚΟΝΑ, ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΙΜΗ

ΜΑΙΟΣ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	6
4.4 Εγκατάσταση	7
4.5 Επισήμανση	7
4.6 Υπηρεσίες Υποστήριξης	8
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	9
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	11
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	12
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	12
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	13
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ	I - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	II - 1
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Τεχνική Προδιαγραφή (ΤΠ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια συσκευής κατάλληλης για οπτική τομογραφία συνοχής.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β΄/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα 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 Προεδρικό Διάταγμα 117/04 (ΦΕΚ 82/Α΄/05.03.04): Μέτρα όροι και πρόγραμμα για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σε συμμόρφωση με τις διατάξεις των οδηγιών 2002/95 «σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού» και 2002/96 «σχετικά με τα απόβλητα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού» του Συμβουλίου της 27^{ης} Ιανουαρίου 2003.

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

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

2.6 Πρότυπο IEC 60601-1:1988 «Medical electrical equipment- General requirements safety. Safety requirements for medical electrical systems».

2.7 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 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, συσκευή οπτικής τομογραφίας συνοχής ανήκει στην κλάση 6515 «Medical instrument equipment and supplies».

3.2 CPV: 33115000-9 (συσκευές τομογραφίας)

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Τεχνική Προδιαγραφή (Τ.Π) αφορά συσκευή για τη διενέργεια οπτικής τομογραφίας συνοχής.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (νέας γενιάς OCT), δηλαδή με σαρώσεις φασματικής τεχνολογίας (Spectral Domain Optical Coherence Tomograph) του οφθαλμού.

4.2.2. Να είναι υψηλής ταχύτητας κατελάχιστον 85.000 AScans/sec)

4.2.3. Η πραγματική αξονική διακριτική ικανότητα της συσκευής να είναι

7 μm στον ιστό, ενώ η εγκάρσια διακριτική ικανότητα να είναι 14 μm στον ιστό.

4.2.4. Το εύρος πεδίου της περιοχής απεικόνισης της εικόνας βυθού να είναι κατελάχιστον 50°.

4.2.5. Η περιοχή σάρωσης να μπορεί να μετακινηθεί σε όλο το εύρος της περιοχής απεικόνισης ώστε να σαρώνεται οποιαδήποτε περιοχή της εικόνας βυθού χωρίς να μετακινείται είτε ο στόχος προσήλωσης είτε ο οφθαλμός του ασθενούς.

4.2.6. Η συσκευή να απεικονίζει την εικόνα του βυθού και να την αντιστοιχεί άμεσα και με ακρίβεια με την εικόνα της οπτικής τομογραφίας συνοχής. Η σάρωση της εικόνας να επιτυγχάνεται μέσω φωτεινής πηγής SLO 815nm και η σάρωση να γίνεται κατά τον κάθετο ή και οριζόντιο άξονα του ματιού.

4.2.7. Να διαθέτει τόσο εξωτερικό όσο και εσωτερικό στόχο προσήλωσης. Ο εσωτερικός στόχος προσήλωσης να είναι ορατός τόσο στον ασθενή όσο και στην οθόνη του χειριστή.

4.2.8. Να έχει τη δυνατότητα λήψης τόσο δισδιάστατων εικόνων οπτικής

τομογραφίας όσο και εικόνων

τρισδιάστατης μορφής.

4.2.9. Οι γραμμές σάρωσης για την λήψη των εικόνων οπτικής τομογραφίας συνοχής να είναι μεταβλητές κατά μήκος και εύρος και να μπορούν να περιστρέφονται κατά οποιαδήποτε γωνία για να γίνεται δυνατή η λήψη σε οποιαδήποτε γωνία είναι επιθυμητή.

4.2.10. Να έχει τη δυνατότητα περιφερικού OCT.

4.2.11. Η ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρος κόρης για τη λήψη εικόνων να είναι 2,5 mm.

4.2.12. Η συσκευή να διακρίνει αυτόματα τον εξεταζόμενο οφθαλμό (δεξιός/αριστερός) και να καταχωρείται αυτόματα στα στοιχεία του ασθενούς.

4.2.13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης επανεξέτασης του ασθενούς. Με το σύστημα αυτό, οι ρυθμίσεις των προηγούμενων εξετάσεων αποθηκεύονται και μεταφέρονται αυτόματα σε νέα εξέταση, ώστε να υπάρχει άμεση και πραγματική σύγκριση με προηγούμενες εξετάσεις προσφέροντας επαναληψιμότητα .

4.2.14. Να διαθέτει διπλοεστιακό σύστημα παρακολούθησης του αμφιβληστροειδή με δυνατότητα ανίχνευσης αλλαγών της τάξης των 1-2μm σε πραγματικό χρόνο,ο οποίος εξαλείφει της ακούσιες κινήσεις του οφθαλμού και προσφέρει πλήρη επαναληψιμότητα σάρωσης του ίδιου ακριβώς σημείου.

4.2.15. Να απεικονίζει σε τρισδιάστατη μορφή και σε χάρτες υψηλής ανάλυσης τα κύρια στρώματα του αμφιβληστροειδή όπως και το συνολικό πάχος του αμφιβληστροειδή σε συγκεκριμένο σημείο του οφθαλμού. Οι χάρτες αυτοί να μπορούν να απεικονισθούν πάνω στον βυθό για πλήρη έλεγχο της πορείας της οπτικής βλάβης, τη καλύτερη εκτίμηση της παθολογικής κατάστασης όπως και την ακριβή εκτίμηση του πάχους συγκεκριμένου σημείου.

4.2.16. Η συσκευή να μπορεί να απεικονίσει χοριοειδικά αγγεία και τα οποία να μπορούν να απεικονιστούν σε σχέση με τη θέση τους στο βυθό για καλύτερη εκτίμηση της παθολογικής εξέτασης.

4.2.17. Η συσκευή να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο και την διάγνωση:

_ Των νευρικών ινών του αμφιβληστροειδούς

- _ Της ωχράς κηλίδας
- _ Της κεφαλής του οπτικού νεύρου
- _ Των πρώιμων γλαυκωματικών βλαβών
- _ Των δομικών μεταβολών στην μορφολογία της οπτικής θηλής

4.2.18. Να δύναται να μετρά πάχος αμφιβληστροειδούς και νευρικών ινών με επεξεργασία της εικόνας καθέτου τομής

4.2.19. Να διαθέτει γλαυκωματική ανάλυση όπου υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πολλαπλών εξετάσεων ώστε να παρέχονται όλες εκείνες οι πληροφορίες για την πρόοδο του γλαυκώματος ή της πρώιμης γλαυκωματικής βλάβης με στοιχεία για τη στοιβάδα RNFL. Να διαθέτει σύστημα ανάλυσης του νευρικού δακτυλίου με νέους βιοδείκτες του γλαυκώματος που βασίζονται στη μεμβράνη του Bruch

4.2.20. Για την επίτευξη της Γλαυκωματικής ανάλυσης να διαθέτει σύστημα Αυτόματης Ανίχνευσης Οπτικών Νεύρων.

4.2.21. Η συσκευή να διαθέτει εγκεκριμένο στατιστικό πακέτο για την άμεση σύγκριση του πάχους των νευρικών ινών, του αμφιβληστροειδούς και των νευρικών ινών της περιθηλαίας περιοχής με τις φυσιολογικές ανά ηλικία, γένος, φύλο και φυλή τιμές.

4.2.22. Να εμφανίζει χάρτες διαφοροποίησης από τα φυσιολογικά όρια και να απεικονίζει τη διαφορά του RNFL από τις φυσιολογικές τιμές πάνω στην εικόνα βυθού για άμεση σύγκριση.

4.2.23. Να διαθέτει ειδική σάρωση των βαθύτερων στρωμάτων του αμφιβληστροειδή για καλύτερη απεικόνιση αυτών.

4.2.24. Να διαθέτει στατιστικό πακέτο μελέτης στιβάδας γαγγλιακών κυττάρων

4.2.25. Να διαθέτει εγκεκριμένο στατιστικό πακέτο ανάλυσης του πάχους στην περιοχή της ωχράς όπου συγκρίνει τις εξεταζόμενες τιμές με αυτές της βάσης δεδομένων και με χρωματικούς χάρτες αποδίδει τις τυχόν διαφοροποιήσεις.

4.2.26. Να κάνει λήψη εικόνας αυτοφθορισμού.

4.2.27. Να κάνει λήψη έγχρωμης φωτογραφίας βυθού (Multicolor) μέσω τριών πηγών laser.

4.2.28. Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα αγγειογραφίας απεικόνισης του

αγγειακού πλέγματος του αμφιβληστροειδούς καθώς και των ανωμαλιών που

παρατηρούνται σε αυτόν χωρίς την έγχυση φλουορεσκεΐνης και το οποίο

βασίζεται σε ταχύτατες διαδοχικές λήψεις εικόνων B-scan της ίδιας περιοχής του αμφιβληστροειδούς.

4.2.29. Το πρόγραμμα της αγγειογραφίας να παρουσιάζει σε δισδιάστατους

χρωματικούς και μη χάρτες τόσο τα ανώτερα όσο και τα κατώτερα στρώματα

του αμφιβληστροειδή.

4.2.30. Να συνοδεύεται από module για OCT προσθίου θαλάμου για πλήρη ανάλυση του προσθίου ημιμορίου

4.2.31. Διαθέτει εξειδικευμένο σύστημα αρχειοθέτησης των εξετάσεων και

να είναι δυνατή η επανάκτηση των εξετάσεων σε περίπτωση απώλειας

δεδομένων.

4.2.32. Να συνοδεύεται από H/Y τελευταίας τεχνολογίας και συσκευή UPS (μονάδα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας).

4.2.33. Να μπορεί να εξάγει τις εξετάσεις σε μέσα όπως φορητοί σκληροί

δίσκοι και USB Sticks.

4.2.34. Το σύστημα να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι.

4.2.35. Να συνοδεύεται από laser εκτυπωτή υψηλής ανάλυσης για την άμεση εκτύπωση των εξετάσεων.

4.2.36. Να μπορεί να αναβαθμιστεί σε αγγειογραφία με φλουορεσκεΐνη και σε αγγειογραφία με ινδοκυανίνη.

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

4.3.1 Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση οποτεδήποτε απαιτηθεί από την Υπηρεσία. Για τον προσδιορισμό της ικανότητας υποστήριξης του υπό προμήθεια εξοπλισμού (ως προς τη δυνατότητα επισκευής, την εμπειρία, τη διάθεση ανταλλακτικών κλπ) πρέπει:

4.3.1.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο service από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών) και να 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 υποστήριξή του.

4.3.1.2 Να προσκομιστεί σχετικό έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου, στο οποίο να δηλώνεται ο υπεύθυνος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα.

4.3.1.3 Να αναφερθεί χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων σύμφωνα με τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

4.3.1.4 Η προμηθεύτρια εταιρεία να συμπεριλάβει στη προσφορά της (στην οικονομική προσφορά με τιμές) λίστα ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα προσφερόμενα είδη.

4.4 Εγκατάσταση

4.4.1 Η μεταφορά, παράδοση και εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός. Εργασίες κατασκευής, υποδομής και προμήθεια υλικών για την πλήρη εγκατάστασή του ώστε αυτό να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία, να πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.4.2 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 Επισήμανση

4.5.1 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.

4.5.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.5.2.1 Η ονομασία, το SERIAL NUMBER (εφόσον διατίθεται από το εργοστάσιο κατασκευής) του είδους.

4.5.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.5.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.6 Υπηρεσίες Υποστήριξης

4.6.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί με υπεύθυνη δήλωση (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη Ι) την εγγύηση του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

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

4.6.1.2 Να παρέχει 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 αξιοποίησής του.

4.6.2 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.

4.6.3 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 ειδοποίησής του προμηθευτή για τη βλάβη.

4.6.4 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 οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

4.6.5 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 θεωρείται 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.

4.6.6 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.

4.6.7 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί στην υπεύθυνη δήλωση τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια.

4.6.8 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για 24ωρη τεχνική κάλυψη συμπεριλαμβανομένων και των αργιών για κάλυψη κατ' ελάχιστον των υπηρεσιών της εγγύησης.

4.6.9 Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση ως εξής:

4.6.9.1 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. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (1) και δύναται να παραταθεί σε τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

4.6.9.2 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με τις απαιτήσεις της ενδιαφερόμενης Μονάδας, στην οποία παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στην οποία θα λειτουργήσει.

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 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού (υπόδειγμα σύμφωνα με τη Προσθήκη Ι) στην οποία να δηλώνεται:

5.1.3.1 Ο χρόνος εγγύησης ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο (2) έτη, η αποδοχή των καθοριζόμενων στις παραγράφους 4.6.1 έως και 4.6.9 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 σύστημά του εξαιρείται της χρονικής εγγυήσεως, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

5.1.3.2 Ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης με ανταλλακτικά και αναλώσιμα για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης καθώς επίσης για το ίδιο χρονικό διάστημα για επισκευή, συντήρηση και τυχόν βαθμονόμηση.

Για την κάλυψη στο ακέραιο της ανωτέρω απαίτησης, θα συμπεριληφθεί στη προσφορά του προμηθευτή πρωτότυπη βεβαίωση, επίσημα μεταφρασμένη και από τον κατασκευαστή.

5.1.3.3 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, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

5.1.3.4 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

5.1.3.5 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες ο οποίος δεν θα μπορεί να υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες.

5.1.3.6 Ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις επισκευές του.

5.1.4 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.

5.1.5 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.

5.1.6 Πλήρη κατάλογο στον οποίο θα φαίνεται ο αριθμός ονομαστικού (αν υπάρχει), ο αριθμός κατασκευαστή και η ονομασία του για:

5.1.6.1 Τα αναλώσιμα υλικά που απαιτούνται για τη λειτουργία του.

5.1.6.2 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται για τη συντήρησή του.

5.1.7 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».

5.1.8 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», για εμπορία εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη.

5.1.9 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Π.Δ 117/04 (ΦΕΚ 82/Α΄/05.03.04).

5.1.10 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)].

5.1.11 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)].

5.1.12 Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το εναρμονισμένο πρότυπο της Ευρωπαϊκής Ένωσης: IEC 60601-1.

5.2 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα.

5.3 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 χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

5.5 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Ο έλεγχος παραλαβής να γίνει μετά την παράδοσή του σε πλήρη λειτουργία ενώπιον επιτροπής, η οποία θα προβεί στους παρακάτω ελέγχους:

5.5.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.5.1.1 Έλεγχος της κατάστασής του από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων και φθορών.

5.5.1.2 Συμφωνία των τεχνικών και λειτουργικών χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παραγράφο 4.2 της παρούσας Τ.Π.

5.5.1.3 Έλεγχο ύπαρξης των εγγράφων - εντύπων και τεχνικών εγχειριδίων που αναφέρονται στη παρούσα Τ.Π και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.5.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.5.

5.5.2 Λειτουργικός Έλεγχος

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον δέκα (10) εργάσιμες ημέρες. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες 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 πέντε (5) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

5.5.3 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.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο και όχι πέρα των ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης στην έδρα της Μονάδας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

6.2 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

6.2.1 Δύο (2) πρωτότυπα PROSPECTUS

6.2.2 Δύο (2) πλήρεις σειρές τεχνικών εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα.

6.2.3 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους ανταλλακτικών.

6.2.4 Δύο (2) πλήρεις καταλόγους αναλώσιμων υλικών (αν απαιτούνται και έχουν δηλωθεί στην προσφορά).

6.2.5 Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την απρόσκοπτη λειτουργία του σύμφωνα με όσα καθορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή.

6.2.6 Πρωτότυπη Έγγραφή εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N (εφόσον διατίθεται από το κατασκευαστικό οίκο).

6.2.7 Μηχανολογικά ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν.

6.2.8 Έγγραφη εγγύηση του προμηθευτή για παροχή ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά.

6.2.9 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης, σύμφωνα με την παράγραφο 5.1.4 της παρούσας Τ.Π.

6.2.10 Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών που αναφέρονται στην παράγραφο 5.1 της παρούσας Τ.Π.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή της Υπηρεσίας» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σχέδια και λοιπά στοιχεία με τα οποία θα καταδεικνύεται με σαφήνεια και πέρα από κάθε αμφισβήτηση η λειτουργικότητα της συσκευής.

7.4 Κατάλογο των εγγράφων / δικαιολογητικών των ανωτέρω 7.1 και 7.2 παραγράφων.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσης ΤΠ από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο προμηθευτή μέσω της ιστοσελίδας <http://www.prodiagrafes.army.gr> καθ' όλο το χρονικό διάστημα που αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην εν λόγω ιστοσελίδα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ

ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ :									
Ο – Η Όνομα:				Επώνυμο:					
Όνομα και Επώνυμο Πατέρα:									
Όνομα και Επώνυμο Μητέρας:									
Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ :									
Τόπος Γέννησης:									
Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας:				Τηλ:					
Τόπος Κατοικίας:			Οδός:			Αριθ:		ΤΚ:	
Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax):				Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (Email):					

--Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ.6 του άρθρου 22. του Ν.1599/1986, δηλώνω ότι είμαι νόμιμος εκπρόσωπος της(3).....και εξουσιοδοτημένος σύμφωνα με το για υπογραφή σχετικών συμβάσεων και για το προσφερόμενο.....(4) :

α. Ο χρόνος εγγύησης του προσφερόμενου υλικού..... είναι ...(5)..... από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής και αποδέχομαι τα καθοριζόμενα στην παράγραφο 4.6 της Τεχνικής Προδιαγραφής που αφορούν τις υπηρεσίες υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού.

β. Η δυνατότητα υποστήριξης του προσφερόμενου υλικού..... σε ανταλλακτικά είναι για(6)..... (παρ. 5.1.3.2).

γ. Η συχνότητα επανάληψης της περιοδικής-προληπτικής συντήρησης (SERVICE) του(για κάθε υλικό που απαρτίζει το προσφερόμενο είδος)..... πραγματοποιείται κάθε (7)..... (παρ. 5.1.4)

δ. Το προσφερόμενο υλικό κατασκευάστηκε από το Εργοστάσιο στις(8)..... (παρ. 5.1.3.4)

ε. Το Εργοστάσιο κατασκευής του(4)..... και των επί μέρους συγκροτημάτων του είναι τα παρακάτω και είναι πιστοποιημένα κατά(9)..... και συγκεκριμένα:

.....(9).....

στ. Αναλαμβάνεται (χωρίς καμία επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση κατάλληλου τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού της Υπηρεσίας σας, στη λειτουργία, στις επισκευές,(παρ. 4.6.9)

ζ. 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, καθώς και κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλωσίμων.

η. Τα κατατιθέμενα PROSPECTUS είναι αληθή.

θ. Το προσφερόμενο υλικό θα παραδοθεί σε.....ημερολογιακές ημέρες.

Ημερομηνία: 20

Ο – Η Δηλ.

(Υπογραφή)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

1. Αναγράφεται από τον ενδιαφερόμενο πολίτη η Αρχή ή η Υπηρεσία του δημόσιου τομέα, που απευθύνεται η αίτηση.
2. Αναγράφεται ολογράφως.
3. Αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή της επιχείρησης.
4. Αναγράφεται η ονομασία του προσφερόμενου Υλικού, για το οποίο προκηρύσσεται ο διαγωνισμός.
5. Αναγράφεται ο χρόνος εγγύησης σε μήνες ή χρόνια.
6. Αναγράφεται ο χρόνος υποστήριξης σε ανταλλακτικά σε μήνες ή χρόνια.
7. Αναγράφεται η περιοδικότητα της προληπτικής συντήρησης σε μήνες, δηλαδή κάθε πόσο χρονικό διάστημα πραγματοποιείται η περιοδική προληπτική συντήρηση (Service).
8. Αναγράφεται η χρονολογία κατασκευής του υλικού.
9. Αναγράφεται τι είδους πιστοποιητικό έχει πάρει, καθώς και ο Οργανισμός Πιστοποίησης ή ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του Εργοστασίου, η ημερομηνία που πραγματοποιήθηκε η πιστοποίηση και τα λοιπά απαιτούμενα στοιχεία που αφορούν τη πιστοποίηση.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
(υπόδειγμα)**

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΠ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (επιγραμματικά)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ
1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Συμφωνώ.
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	Συμφωνώ.
4.1	Ορισμός υλικού	Συμφωνώ.
.....		
.....		
(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)
.....		
.....		
7.2	Τα έγγραφα ...	Συμφωνώ (συμπεριλαμβάνονται).

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(σφραγίδα- υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1. Το παραπάνω αναλυτικό «Φύλλο Συμμόρφωσης» (ΦΣ) αποτελεί το **κύριο μέρος** της τεχνικής προσφοράς.
2. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΤΠ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και να γίνονται παραπομπές στα αντίστοιχα φυλλάδια του κατασκευαστή που αποδεικνύουν την κάλυψη κάθε φυσικού χαρακτηριστικού.
3. Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.2 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΤΠ.
4. Οι §§ 2 και 8 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση.
5. Οι συμπληρωθείσες στο παρόν «απαντήσεις-παρατηρήσεις προσφέροντος» είναι ενδεικτικές.