

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00621

ΕΚΔΟΣΗ Α'

Οδοντιατρικός Διαχωριστής Αμαλγάματος

10 ΙΟΥΝΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ.....	1
2	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	1
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	1
4	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.....	2
4.1	Ορισμός Υλικού	2
4.2	Απαιτήσεις Νομοθεσίας	3
4.3	Επισήμανση Υλικού.....	3
5	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	4
5.1	Συσκευασία	4
5.2	Επισημάνσεις Συσκευασιών.....	4
6	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
6.1	Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά.....	4
6.2	Επιθεωρήσεις / Δοκιμές.....	5
6.2.1	Έλεγχος Παραλαβής	5
6.2.2	Λοιποί Έλεγχοι	6
6.2.3	Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης	6
7	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	6
7.1	Εγκατάσταση	6
7.2	Υπηρεσίες Υποστήριξης	7
7.2.1	Εγγύηση.....	7
7.2.2	Δυνατότητα Συντήρησης	8
7.2.3	Εκπαίδευση – Διάθεση Προσωπικού	9
7.2.4	Έντυπο – Ηλεκτρονικό Συνοδευτικό Υλικό	9

8	ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	11
8.1	Παράδοση Υλικού.....	11
8.2	Αναβάθμιση Λογισμικού	11
8.3	Παρελκόμενα	11
9	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	12
10	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ.....	13
	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ.....	14

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια συστήματος διαχωριστή αμαλγάματος μετά συστήματος χειρουργικής αναρρόφησης, για τοποθέτηση σε οδοντιατρική κλινική ή οδοντιατρική έδρα.

2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

- 2.1 Κανονισμός της ΕΕ 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- 2.2 Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β'/16-1-2004 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π)
- 2.3 Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 9001:2015 «Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις»
- 2.4 Πρότυπο ISO 13485:2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα»
- 2.5 Πρότυπο EN ISO 11143:2008 «Dentistry – Amalgam Separators»
- 2.6 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 μνημονεύμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

NSC: 6520 – Οδοντιατρικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά.

CPV: 33130000-0 - Οδοντιατρικά και παραοδοντιατρικά όργανα και συσκευές

4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

4.1.1 Μοτέρ αναρρόφησης για 1 – 2 έδρες

4.1.1.1 Τάση λειτουργίας: 220-230V

4.1.1.2 Μέγιστη ισχύς απορρόφησης $\geq 1,4\text{Kw}$

4.1.1.3 Μέγιστη ροή $\geq 1400\text{L/min}$

4.1.1.4 Μέγιστο επίπεδο συνεχούς λειτουργίας $\geq 2000\text{mm H}_2\text{O}$

4.1.1.5 Κατάλληλο για σύνδεση με τον προσφερόμενο διαχωριστή αμαλγάματος

4.1.2 Μοτέρ αναρρόφησης για 3-4 έδρες

4.1.2.1 Τάση λειτουργίας: 220-230V

4.1.2.2 Μέγιστη ισχύς απορρόφησης $\geq 1,5\text{Kw}$

4.1.2.3 Μέγιστη ροή $\geq 1700\text{L/min}$

4.1.2.4 Μέγιστο επίπεδο συνεχούς λειτουργίας $\geq 2000\text{mm H}_2\text{O}$

4.1.2.5 Κατάλληλο για σύνδεση με τον προσφερόμενο διαχωριστή αμαλγάματος

4.1.3 Διαχωριστής αμαλγάματος

4.1.3.1 Δυνατότητα σύνδεσης εντός και εκτός της οδοντιατρικής έδρας

4.1.3.2 Δυνατότητα υποστήριξης έως 4 εδρών κατά τη σύνδεση σε μοτέρ αναρρόφησης

4.1.3.3 Διαχωρισμός αμαλγάματος $>95\%$ κατά ISO 11143

4.1.3.4 Να διαθέτει φωτεινή και ηχητική ένδειξη πλήρωσης του συλλέκτη αμαλγάματος

4.1.3.5 Δυνατότητα αντικατάστασης του συλλέκτη αμαλγάματος

4.2 Απαιτήσεις Νομοθεσίας

4.2.1 Όλα τα υλικά πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές CE της αντίστοιχης κατηγορίας υλικού.

4.2.2 Ο κατασκευαστής κάθε υλικού οφείλει να έχει εν ισχύ πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο), ή κατά ISO 13485 (ή αντίστοιχο), όταν το προσφερόμενο είδος εμπίπτει στο πεδίο του εν λόγω προτύπου.

4.2.3 Ο διαχωριστής αμαλγάματος οφείλει να πληροί τα προβλεπόμενα στο πρότυπο EN ISO 11143:2008.

4.2.4 Η προσφορά κάθε υλικού οφείλει να τηρεί τα προβλεπόμενα στην Υπ.

Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β΄/16-1-2004, δηλαδή τις «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής I/Π»

4.3 Επισήμανση Υλικού

4.3.1 Απαραίτητα το υλικό πρέπει να φέρει σήμανση CE, η οποία δηλώνει συμμόρφωση προς την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Οδηγία στην οποία εντάσσεται το υλικό. 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, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.3.2 Αντιστοίχως, στη συσκευασία πρέπει να αναγράφονται όλες οι προβλεπόμενες από την σχετική Ευρωπαϊκή Οδηγία πληροφορίες, όπως (μη περιοριστικά) ημερομηνία κατασκευής, συνθήκες διατήρησης, αριθμός παρτίδας και λοιπά στοιχεία ιχνηλασιμότητας, ετικέτες επικίνδυνων υλικών, ειδικής χρήσης και κινδύνου.

4.3.3 Σε κατάλληλη θέση στο υπό προμήθεια είδος να επικολληθεί ανεξίτηλη πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.3.3.1 Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο Σειραϊκός Αριθμός του είδους.

4.3.3.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.3.3.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

5.1.1 Η πρωτογενής και δευτερογενής συσκευασία (όπου υπάρχουν) οφείλει να βρίσκεται σε άριστη κατάσταση, χωρίς εμφανή σημεία αλλοίωσης ή καταπόνησης, σύμφωνα με την πρόβλεψη του κατασκευαστή.

5.1.2 Η τριτογενής συσκευασία οφείλει να παρέχει επαρκή προστασία από τους συνήθεις εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη, φως κλπ) και επαρκή μηχανική προστασία για τη μεταφορά και μακροχρόνια αποθήκευση του υλικού σε συνήθεις συνθήκες αποθήκευσης εσωτερικού χώρου.

5.2 Επισημάνσεις Συσκευασιών

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

- 5.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.
- 5.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.
- 5.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).
- 5.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

- 6.1.1 Πιστοποιητικό ISO 9001 του κατασκευαστή του υλικού (ή αντίστοιχο).
- 6.1.2 Πιστοποιητικό ISO 13485 (ή αντίστοιχο) του κατασκευαστή του υλικού, για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- 6.1.3 Πιστοποιητικό EN ISO 11143 (ή αντίστοιχο) για το διαχωριστή αμαλγάματος.
- 6.1.4 Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με τον κανονισμό 745/2017 για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή
- 6.1.5 Πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει την σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του επί του προϊόντος, συνοδευόμενη από πίνακα προϊόντων όπου θα αναφέρεται ή ομάδα των προσφερόμενων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).
- 6.1.6 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή επιπρόσθετα έγγραφα ή πιστοποιητικά, η ύπαρξη των οποίων προβλέπεται από την εθνική ή ευρωπαϊκή νομοθεσία.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 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:

6.2.1.1 Μακροσκοπικός Έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή:

- 6.2.1.1.1 Η καλή κατάσταση του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.
- 6.2.1.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.
- 6.2.1.1.3 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.

6.2.1.2 Λειτουργικός Έλεγχος

6.2.1.2.1 Κατά τον 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.

6.2.1.2.2 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.

6.2.2 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.

6.2.3 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με δαπάνη, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, επ' αφελεία 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.

7.1.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από τη Μονάδα επ' αφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, την οποία και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση

Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης.

7.2.1.1 Ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής. Μέσα στα όρια του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος της εγγύησης καλής λειτουργίας ο κατασκευαστής - προμηθευτής είναι υποχρεωμένος:

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

7.2.1.3 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.

7.2.1.4 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.

7.2.1.5 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης προσμετρώνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερών από της εγγράφου ειδοποίησεως του προμηθευτή για τη βλάβη.

7.2.1.6 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.

7.2.1.7 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 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.

7.2.1.8 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.

7.2.2 Δυνατότητα Συντήρησης

7.2.2.1 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί 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.

7.2.2.2 Ο προμηθευτής πρέπει να εγγυηθεί τη δυνατότητα επισκευής - συντήρησης, καθώς και την παροχή σχετικής τεχνικής πληροφόρησης είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο. Για την υποστήριξη του προσφερόμενου υλικού με επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κλπ. πρέπει να παρέχεται τεχνική υποστήριξη και οργανωμένο σέρβις για τουλάχιστον δέκα χρόνια.

Η υποστήριξη πρέπει να παρέχεται από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό.

7.2.3 Εκπαίδευση – Διάθεση Προσωπικού

7.2.3.1 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας το παρακάτω προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό, απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση:

7.2.3.2 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 τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής. Να αναφερθεί η χρονική διάρκεια, σε εργάσιμες ημέρες, της επίδειξης που προσφέρεται.

7.2.3.3 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 μία (1) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα

7.2.3.4 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.

7.2.3.5 Να παρασχεθούν στο εκπαιδευόμενο ιατρικό, βιοηθητικό και τεχνικό προσωπικό πιστοποιητικά εκπαίδευσης.

7.2.4 Έντυπο – Ηλεκτρονικό Συνοδευτικό Υλικό

Κατά την παράδοση κάθε ενός (1) τεμαχίου του εν λόγω είδους ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει τα παρακάτω:

7.2.4.1 PROSPECTUS του υπό προμήθεια είδους.

7.2.4.2 Μία πλήρη σειρά 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.

7.2.4.3 Πλήρη κατάλογο αναλώσιμων υλικών 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.

7.2.4.4 Πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών για τη συντήρηση του υπόψη υλικού στην ελληνική γλώσσα, στον οποίο 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 δηλώθηκε στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

7.2.4.5 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.

7.2.4.6 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.

7.2.4.7 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.

7.2.4.8 Έγγραφη εγγύηση παροχής ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα έτη που έχουν δηλωθεί στην προσφορά

7.2.4.9 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.

7.2.4.10 Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του εργοστασίου κατασκευής.

7.2.4.11 Πλήρες πρόγραμμα και χρονοδιάγραμμα προγραμματισμένης και προληπτικής συντήρησης σύμφωνα με τον κατασκευαστή. Στο εν λόγω έγγραφο θα περιέχεται η περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης καθώς και τα προβλεπόμενα χρησιμοποιούμενα ανταλλακτικά.

8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Παράδοση Υλικού

8.1.1 Η παράδοση και η παραλαβή του υπό προμήθεια είδους να γίνει σε 60 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.

8.1.2 Ο προμηθευτής υποχρεούται να πληρώσει ποινική ρήτρα που θα καθοριστεί στη σύμβαση, για κάθε ημέρα καθυστέρησης, στις παρακάτω περιπτώσεις:

8.1.3 Αν ο προμηθευτής παραδώσει εκπρόθεσμα το υλικό.

8.1.4 Αν η επιτροπή παραλαβής αρνηθεί να παραλάβει το υπό προμήθεια είδος για τυχόν παραβιάσεις των όρων της σύμβασης ή της Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων από τον προμηθευτή.

8.1.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

8.2 Αναβάθμιση Λογισμικού

Αν το υπό προμήθεια είδος περιλαμβάνει λογισμικό, ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει όλες τις αναβαθμισμένες εκδόσεις λογισμικού που παρέχονται από τον κατασκευαστή του υλικού. Η αναβάθμιση του λογισμικού θα γίνεται χωρίς επιπλέον κόστος.

8.3 Παρελκόμενα

8.3.1 Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοση του οφείλει να συνοδεύεται από τα κατάλληλα παρελκόμενα και αναλώσιμα ώστε να γίνει πλήρης αξιολόγηση της λειτουργίας του.

8.3.2 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.

8.3.3 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα και συστήματα του υπό προμήθεια είδους εκτός αυτών της παραγράφου 8.3.2, 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.

9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 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 Τεχνική Προσφορά. Στην περιγραφή θα περιλαμβάνονται παραπομπές σε προσφερόμενο φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χρήσης που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση προς κάθε σημείο της τεχνικής προδιαγραφής. Οι παραπομπές θα είναι ξεχωριστές για κάθε σημείο της τεχνικής προδιαγραφής. Θα είναι συγκεκριμένες, παραπέμποντας με ακρίβεια τουλάχιστον παραγράφου στο συνοδευτικό έγγραφο.

9.2 Διαφημιστικό φυλλάδιο (prospectus) ή / και εγχειρίδιο χρήσης (manual) το οποίο φέρει τις παραπομπές της υποπαραγράφου 9.1 και τεκμηριώνει τη συμμόρφωση προς την τεχνική προδιαγραφή.

9.3 Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ» υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα <https://prodiagrafes.army.gr>, επιλέγοντας αρχικά «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ–ΕΝΤΥΠΑ–ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και στη συνέχεια «ΕΝΤΥΠΑ».

9.4 Τα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

9.5 Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

9.5.1 Ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης του υλικού,

9.5.2 Ο χρόνος υποστήριξης του υλικού

9.5.3 Κάθε πιθανή εξαίρεση τμήματος του υλικού από τον προαναφερθέντα χρόνο εγγύησης

9.5.4 Το χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης του υλικού

9.6 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.

9.7 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.

10 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στο σύνδεσμο <https://prodiagrafes.army.gr> είναι δυνατή η συνεισφορά και ο σχολιασμός επί των κοινών τεχνικών προδιαγραφών ενόπλων δυνάμεων.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ