

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00660

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΩΝ ΥΓΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΠΙΓΕΙΑ ΚΑΙ ΕΝΑΕΡΙΑ ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΑ

ΙΟΥΝΙΟΣ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ –ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

		ΣΕΛΙΔΑ
1.	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	5
2.	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	5
3.	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	6
4.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	6
4.1	Ορισμός Υλικού	6
4.2	Χαρακτηριστικά Επιδόσεων	6
4.3	Δυνατότητα Συντήρησης	8
4.4	Περιβάλλον	9
4.5	Εγκατάσταση	9
4.6	Παρελκόμενα	10
4.7	Συσκευασία	10
4.8	Επισήμανση	10
4.9	Εγγυήσεις	11
4.10	Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού	12
5.	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	12
5.1	Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	12
5.2	Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	17
6	ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	17
7.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	18
8.	ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	18
9.	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	19

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια συσκευής αντλίας έγχυσης ενδοφλέβιων υγρών για διακομιδή ασθενών με επίγεια και εναέρια ασθενοφόρα.

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 προαναφερθείσης 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 4-07-2012 και άλλες διατάξεις.

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

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

Πρότυπο **IEC 60601-1-1** «Medical electrical equipment - General requirements for safety. Safety requirements for medical electrical systems» ή ισοδύναμο.

Πρότυπο **IEC 60601-1-2** «Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances. Requirements and tests. ή ισοδύναμο.

Πρότυπο **EN 1789** «Medical vehicles and their equipment. Road ambulances» ή ισοδύναμο.

Πρότυπο **RTCA Do-160 ή EUROCAE ED-14** «Environmental conditions and test. Procedures for airborne equipments» ή ισοδύναμο.

Πρότυπο **EN 13718-1: 2014** Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Requirements for medical devices used in air ambulances» ή ισοδύναμο.

Πρότυπο **EN 13718-2: 2015** Medical vehicles and their equipment. Air ambulances. Operational and technical requirements for air ambulances» ή ισοδύναμο.

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός της ηλεκτρονικής αντλίας έγχυσης ενδοφλέβιων υγρών 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 33194110-0 , Αντλίες Ενδοφλέβιας Έγχυσης.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας (κυκλοφορία 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 φορητή, κατάλληλη για την ενδοφλέβια έγχυση διαλυμάτων, φαρμάκων, αίματος και παραγώγων αίματος κατά την μεταφορά ασθενών με επίγεια και εναέρια ασθενοφορά.

4.2.2 Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους όχι μεγαλύτερου του **ενός (1) κιλού** (περιλαμβανόμενης της μπαταρίας) και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε στατό ορρού.

4.2.3 Να είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό υλικό, να είναι αδιάβροχη, και να καθαρίζεται με συνήθη απολυμαντικά νοσοκομείων .

4.2.4 Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούσεις
- Λειτουργία σε συνθήκες υγρασίας τουλάχιστον 5% έως 95%
- Λειτουργία σε θερμοκρασίες τουλάχιστον -10 οC έως 45οC

4.2.5 Να λειτουργεί με παροχή τάσης δικτύου 220-230V AC και με παροχή τάσης 12V DC ασθενοφόρου οχήματος μέσω κατάλληλου βύσματος. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία για τουλάχιστον 8 ώρες με ρυθμό χορήγησης 125ml/h. Να υπάρχει ένδειξη σύνδεσης με το ρεύμα και ένδειξη φόρτισης και κατάστασης της μπαταρίας.

4.2.6 Να διαθέτει φωτιζόμενη, ευανάγνωστη οθόνη όπου θα απεικονίζονται ψηφιακά οι λειτουργικές παράμετροι της συσκευής και η διαδικασία έγχυσης - χορήγησης, καθώς και μηνύματα προς τον χειριστή για τη διευκόλυνσή του, στην αγγλική ή στην ελληνική γλώσσα, κατά προτίμηση. Οι ενδείξεις αυτές να είναι μεγάλες, ευδιάκριτες τόσο από απόσταση όσο και υπό οποιεσδήποτε συνθήκες φωτισμού.

4.2.7 Όλες οι ρυθμίσεις, για λόγους ασφαλείας και ευχρηστίας, να γίνονται είτε μέσω πιεζόμενων διακοπών επιλογής, είτε μέσω επιλογών σε οθόνη αφής (touch screen).

4.2.8 Να διαθέτει ταχύ πρόγραμμα εκτέλεσης αυτοδιαγνωστικού ελέγχου συστήματος κατά την ενεργοποίηση της συσκευής

4.2.9 Να έχει απλό και εύκολο χειρισμό ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.

4.2.10 Να υποστηρίζει τις ακόλουθες διαδικασίες έγχυσης – χορήγησης, παρέχοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα προγραμματισμού αυτών : συνεχής, διαλείπουσα, μεταβλητού χρόνου.

4.2.11 Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα προγράμματα λειτουργίας :

- Ρυθμού έγχυσης (ml / ώρα)
- Χρόνου έγχυσης (ml σε ώρες ή λεπτά)
- Σωματικού βάρους ασθενούς
- Bolus, με δυνατότητα ρύθμισης ροής και όγκου
- Διατήρησης ανοικτής φλέβας, μετά το τέλος της έγχυσης. (Ο ρυθμός ροής να αναφέρεται)

4.2.12 Να μπορεί να ρυθμιστεί ο ρυθμός ροής (ρυθμός έγχυσης - χορήγησης), ο οποίος θα πρέπει να καλύπτει κατ' ελάχιστο το διάστημα 0,1- 99,9 ml /ώρα (σε βήματα 0,1 ml) και 100-999 ml/ώρα (σε βήματα 1 ml).

4.2.13 Να μπορεί να ρυθμιστεί ο όγκος , ο οποίος θα πρέπει να καλύπτει κατ' ελάχιστο το διάστημα 1-9999 ml , σε βήματα του 1 ml.

4.2.14 Να έχει ακρίβεια έγχυσης, τουλάχιστον $\pm 5\%$.

4.2.15 Να μπορεί να ρυθμιστεί ο χρόνος χορήγησης από 1 min έως 100 ώρες, κατ' ελάχιστο.

4.2.16 Να μπορεί να χορηγεί Bolus, κατ' ελάχιστο 1-999 ml/ώρα.

4.2.17 Να επιτρέπει τον έλεγχο των λειτουργικών παραμέτρων της διαδικασίας έγχυσης- χορήγησης μέσω καθορισμού ορίων (limits). Να αναφερθούν οι παράμετροι για τις οποίες δύναται να καθοριστούν όρια ελέγχου.

4.2.18 Να επιτρέπει αυτόματη και χειροκίνητη πλήρωση (εξαέρωση) της συσκευής χορήγησης.

4.2.19 Να διαθέτει δυνατότητα αναμονής χωρίς να χάνονται οι ρυθμίσεις.

4.2.20 Να διαθέτει ενδείξεις και μηνύματα (οπτικοακουστικούς συναγερμούς) σε περιπτώσεις :

- σφάλμα ροής
- απόφραξη γραμμής χορήγησης

- παρουσία φυσαλίδων στη γραμμή χορήγησης
- τέλος διαδικασίας έγχυσης
- προειδοποίηση για επικείμενο άδειασμα του ορού
- κακή τοποθέτηση συσκευής ορού
- πίεση εκτός ορίων
- τεχνικό πρόβλημα
- χαμηλή μπαταρία
- θύρα ανοικτή

4.2.21 Να διαθέτει δυνατότητα σίγασης του ακουστικού συναγερμού, για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός.

4.2.22 Να διαθέτει διπλό επεξεργαστή για αλληλοϋποστήριξη σε περίπτωση βλάβης.

4.2.23 Να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της αντλίας μετά το άνοιγμα της θύρας και να διαθέτει κατάλληλη διάταξη προστασίας από την ελεύθερη ροή.

4.2.24 Να συνοδεύεται από θήκη μεταφοράς, του ίδιου Οίκου, η οποία να διαθέτει χώρο για την αποθήκευση παρελκόμενων και του ορού χορήγησης.

4.2.25 Να συνοδεύεται από όλα τα παρελκόμενα για την πλήρη λειτουργία της :

- Έξι (6) σετ χορήγησης (4 για ορρό και δύο για χορήγηση αίματος)
- Διατάξεις στήριξης της αντλίας σε φορείο ή κλίνη κατά τη μεταφορά του ασθενούς.
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος 220-230 V AC
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
- Καλώδιο τροφοδοσίας και μετασχηματιστή με ειδικό βύσμα για παροχή 12V DC εντός ασθενοφόρου οχήματος.

4.2.26 Επιθυμητή η δυνατότητα λειτουργίας της αντλίας με όλα τα εγκεκριμένα σετ ενδοφλέβια έγχυσης διαλυμάτων, φαρμάκων, αίματος και παραγώγων αίματος της αγοράς , δηλ. να μην απαιτεί μόνο το σετ του κατασκευαστή, υπό τη προϋπόθεση επίτευξης ασφαλούς χορήγησης στον ασθενή. Στην προκειμένη περίπτωση η εν λόγω δυνατότητα θα πρέπει να τεκμηριώνεται. Το κόστος κάθε υποστηριζόμενου σετ χορήγησης θα πρέπει να παρατεθεί στην επιμέρους κατατιθέμενη οικονομική προσφορά.

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 και οργανωμένο σέρβις για δέκα (10) χρόνια 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.λ.π. 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 παράδοση 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 που απαιτούνται καθώς και προμήθεια υλικών για την πλήρη λειτουργία του, να

πραγματοποιηθούν με μέριμνα του προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς του.

4.5.2 Ο χώρος που θα παραδοθεί 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.οικ130648 (ΦΕΚ 2198/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 μέριμνα 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 δύο (2) χρόνια 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 ειδοποίησεως 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 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.

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 τέσσερις (4) 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, νοσηλευτών, βοηθών νοσηλευτών, 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 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 της συσκευής στους ιατρούς, νοσηλευτές, βοηθούς νοσηλευτών, τεχνικούς και χειριστές της Υπηρεσίας.

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 13485:2016 «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 13485:2016 «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.Ποικ/1348(ΦΕΚ 32/Β΄/16.01,2014)]

5.1.1.7 Πιστοποιητικό σήμανσης (CE) σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί από την Ελληνική Νομοθεσία [ΔΥ8δ/Γ.Ποικ/1348(ΦΕΚ 32/Β΄/16.01,2014)]

5.1.1.8 Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα εναρμονισμένα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης IEC 60600-1-1, IEC 60600-1-2, EN 1789, EN 13718-1, EN 13718-2 και RTCA Do-160 ή EUROCAE ED-14.

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 δύο (2) 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** (Ενοπλες 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 υποσυσκροτήματα (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 δηλώνονται 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 συκροτήματα ή υποσυκροτήματά 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 δύο (2) 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, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο **"ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ"** της διαδικτυακής τοποθεσίας <https://prodiagrafes.army.gr>.

(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.)	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-A-00660 ΕΚΔΟΣΗ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ