

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00717

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΕΙΔΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ, ΣΕ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΚΑΙ ΑΥΧΕΝΑ

28 ΣΕΠ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ
 - . 2.1 Νομοθεσία
 - . 2.2 Πρότυπα
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
 - . 4.1 Ορισμός Υλικού
 - . 4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων
 - . 4.3 Δυνατότητα Συντήρησης
 - . 4.4 Περιβάλλον
 - . 4.5 Εγκατάσταση
 - . 4.6 Παρελκόμενα
 - . 4.7 Συσκευασία
 - . 4.8 Επισήμανση
 - . 4.9 Εγγυήσεις
 - . 4.10 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
 - . 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά
 - . 5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια ΕΙΔΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΤΡΟΠΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ, ΣΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ ΚΑΙ ΑΥΧΕΝΑ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

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.

2.2 Πρότυπα

Τα ευρωπαϊκά (και διεθνή) πρότυπα EN ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements και EN ISO 13485:2003 που θέτουν αναλυτικά τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις και που δρούν συμπληρωματικά της προαναφερόμενης υπουργικής απόφασης. Ιδιαίτερος δε το EN ISO 13485:2012 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes είναι ένα διεθνές πρότυπο στο οποίο καθορίζονται οι γενικές απαιτήσεις του συστήματος διαχείρισης ποιότητας με τις οποίες θα πρέπει να συμμορφώνονται οι επιχειρήσεις που επιδιώκουν να αποδεικνύουν την ικανότητα τους να παρέχουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σχετικές υπηρεσίες που ικανοποιούν τις απαιτήσεις των πελατών και της σχετικής νομοθεσίας. Επίσης το EN 60601-1:2006+A12:2014, Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance και το EN 60825 Safety of laser products.

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

NSC	NSN	INC	NIIN	CPV
6530		52937		33162100-4

4.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης κατασκευής κατά την προηγούμενη πενταετία , σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της τέχνης και της επιστήμης. Να είναι κατάλληλα για τον σκοπό τον οποίο προορίζονται, να πληρούν τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία τους

4.2 Χαρακτηριστικά Επιδόσεων

4.2.1 Να είναι κατασκευασμένο από ελαφρύ, ανθεκτικό υλικό πλήρως ακτινοπερατό.

4.2.2 Να μην διαθέτει εγκάρσια δοκό που να εμποδίζει την πρόσβαση του C-Arm.

4.2.3 Να διαθέτει κινητές αρθρώσεις που να συνδέονται στις πλευρικές ράγες και να ακολουθούν τις κινήσεις της χειρουργικής τράπεζας στην οποία το σύστημα είναι προσαρμοσμένο

4.2.4 Να προσφέρει τη δυνατότητα ελέγχου της στάσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης, χωρίς να διακινδυνεύεται το αποστειρωμένο πεδίο.

4.2.5 Να διαθέτει βάση με τροχούς ή οποία παράλληλα να αποτελεί τρόλεϊ μεταφοράς και αποθήκευσης.

4.2.6 Να διαθέτει υποστηρίγματα σώματος του ασθενούς κατασκευασμένα από ελαφρύ, ανθεκτικό υλικό πλήρως ακτινοπερατό.

4.2.7 Τα υποστηρίγματα αυτά να μετακινούνται προς όλες τις κατευθύνσεις πάνω στο σκελετό του συστήματος, και να προσαρμόζονται στον σωματότυπο του κάθε ασθενούς (πχ σε περιπτώσεις σκολίωσης) ή να δέχεται παιδιατρικούς ασθενείς και να αφήνουν ελεύθερο το βραχιόνιο πλέγμα.

Τα υποστηρίγματα αυτά να καλύπτονται με καλύμματα χαμηλής τριβής και να διαθέτουν σύστημα ταχείας σύνδεσης – αποσύνδεσης .

4.2.8 Να μειώνει την ασκούμενη πίεση στο υπογάστριο.

4.2.9 Να διαθέτει σύστημα συγκράτησης κεφαλής, με σύστημα διπλής σκανδάλης για απελευθέρωση και επανατοποθέτηση, που να δέχεται εξαρτήματα τύπου Mayfield και να είναι κατάλληλο για επεμβάσεις αυχένα, επεμβάσεις σε πλάγια θέση, για περιπτώσεις κύφωσης και να υποβοηθά σε επεμβάσεις οσφυϊκής μοίρας.

Το σύστημα συγκράτησης κεφαλής του ασθενούς να μετακινείται προς κάθε κατεύθυνση (πάνω-κάτω, πλάγια και κίνηση tilt) και να απελευθερώνει την πίεση στην περιοχή των οφθαλμών.

Το σύστημα συγκράτησης κεφαλής του ασθενούς να διαθέτει καθρέπτη που στραμμένο προς το πρόσωπο του και ανοίγματα που θα διευκολύνουν την διασωλήνωση.

4.2.10 Να διαθέτει σύστημα συγκράτησης άνω άκρων, που να αφήνουν ελεύθερο το ωλένιο νεύρο και να διαθέτουν μεγάλο εύρος κίνησης, για τοποθέτηση ασθενούς σε πρηνή, πλάγια θέση ή για επεμβάσεις αυχένα.

4.2.11 Να διαθέτει καλύμματα κατάλληλα για τοποθέτηση του ασθενούς σε ύπτια θέση.

4.2.12 Να προσφέρει έλεγχο κινήσεων σπονδυλικής κατά το οβελιαίο επίπεδο
Κατάλληλο για επεμβάσεις όπως αυχενικής μοίρας, οστεοτομίες, κυφοπλαστική, σπονδυλοπλαστική, πλάγια διασωματική σπονδυλοδεσία (XLIF), Αξονική διασωματική σπονδυλοδεσία με τομή δίπλα στον κόκκυγα (AxiaLIF), Δυναμική

και άκαμπτη οπίσθια και οπισθοπρόσθια διασωματική σπονδυλοδεσία (PLIF, TLIF, XLIF).

4.2.13 Να είναι στιβαρό, κατάλληλο να υποστηρίξει ασθενείς 220 kg τουλάχιστον.

4.2.14 Να έχει μήκος περίπου 120 cm και πλάτος 45 cm.

4.2.15 Να είναι κατάλληλο για χειρουργικές τράπεζες ανεξαρτήτως κατασκευαστή πλάτους 50 – 60 cm και να συνδέεται σε αυτή μέσω των πλευρικών ραγών, έτσι ώστε να δύναται να συνδέεται είτε στη θέση του τμήματος κεφαλής είτε στη θέση του τμήματος των ποδιών.

4.2.16 Να δύναται να συνεργαστεί με σύστημα Bow Frame.

4.2.17 Να δύναται να ακολουθεί τη χειρουργική τράπεζα σε εύρος κινήσεων :

Κατά ύψος 65 –95 cm περίπου

Tilt $\pm 20^\circ$

Flex $\pm 20^\circ$

Trend / Antitrend $\pm 20^\circ$

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

4.3.1 Ο προμηθευτής **να δηλώνει στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3** 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, όπως αυτό καθορίζεται στις παραγράφους **4.9.1.8, 5.1.1.3.2, 5.1.1.3.4** .

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, 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), ότι 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 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.

4.3.2. 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 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.

4.5.2 Οι προμηθευτές πρέπει να επισκεφθούν τον χώρο που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος και θα υποδειχθεί από την Μονάδα επ'ωφελείας της.

4.6 Παρελκόμενα

4.6.1 Το υπό προμήθεια σερ κατά την παράδοση του δεν είναι απαραίτητο να συνοδεύεται από επιπλέον παρελκόμενα και συστήματα, ώστε να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς.

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

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

4.8.1 Η ονομασία,

4.8.2 ο αριθμός μητρώου

4.8.3 και ο SERIAL NUMBER του είδους

Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

4.9

4.9.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας - Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης.

Στην έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.1.3 πρέπει να δηλώνεται ο παρεχόμενος χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας του υπό προμήθεια είδους, ο οποίος θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον τρία (3) 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 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 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, 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.

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.

Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο του αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Ελλάδα για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό ότι ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα εφαρμόζει σύστημα αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών ορθής διανομής σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004)

Πιστοποιητικό ISO 13485:2003 του κατασκευαστή των υλικών για παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή Πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται ή χορήγηση του δικαιώματος στο 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 προσφερομένων ειδών ή συνοδευόμενη από σχετική δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή (declaration of conformity).

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. Επίσης πιστοποιητικά, στα οποία θα βεβαιώνονται απαραίτητα: Ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο ή με άλλο αποδεδειγμένα ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX). και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

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

5.1.1.3.1 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 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.

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

5.1.1.3.3 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 κατά την περίοδο της εγγύησης και μετά την περίοδο της παρεχόμενης εγγύησης καλής λειτουργίας.

5.1.1.3.4 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).

5.1.1.4 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.

5.1.1.5 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.

5.1.1.6 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.

5.1.1.7 Έγγραφη 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).

5.1.1.8 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:

5.1.1.9 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.

5.1.1.9.1 Τα ανταλλακτικά που απαιτούνται (εφόσον απαιτούνται) για την εξασφάλιση της συντήρησης του. Σε περίπτωση που δεν απαιτείται, να αναγράφεται στο φύλλο συμμόρφωσης.

5.1.1.9.2 Πλήρη κατάλογο (αν είναι δυνατόν εικονογραφημένο) με τα τυχόν επιπλέον εξαρτήματα, συσκευές και ειδικά εργαλεία, εφόσον υπάρχουν και απαιτούνται τα οποία:

5.1.1.12 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.

5.1.1.12.1 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.

5.1.1.12.2 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 **5.1.1.1.8** και **5.1.1.1.9**, καθώς και της παροχής υπηρεσιών που καθορίζονται στην παράγραφο **5.1.1.3.3**, που αφορά την ετήσια συντήρηση SERVICE

5.1.2 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:

5.1.2.1 Δύο (2) PROSPECTUS του υπό προμήθεια είδους.

5.1.2.2 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.

5.1.2.2 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.

5.1.2.3 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 δηλ στην προσφορά ότι υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης.

5.1.2.4 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 προσφερεθείσες τιμές) και έχουν δηλωθεί στην προσφορά, καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ.

5.1.2.5 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.

5.1.2.6 Έγγραφη εγγύηση παροχής ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά

5.1.2.7 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.

5.1.2.8 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 5.1.2.1, έως 5.1.2.7 να παραδίδονται από τον προμηθευτή στην ενδιαφερόμενη Μονάδα επ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός, μέσω της επιτροπής παραλαβής, ενώ τα έγγραφα που καθορίζονται στην παράγραφο 5.1.1.3, 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

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 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο << ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ >>, υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα << ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ >> (<https://prodiagrafes.army.gr>) επιλέγοντας αρχικά << ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ >> και στη συνέχεια << ΕΝΤΥΠΑ >>.

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 του 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 **5.1.2**.

8.1.7 Να κατατίθεται μαζί με την προσφορά **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για την βελτίωση της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.prodiagrafes.army.gr>

ΣΥΝΤΑΞΗ

Επγός (ΥΙ) Βεράνης Σωτήριος

Επιμελητής Νευροχειρουργικής Κλινικής

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ