

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00755

ΕΚΔΟΣΗ 1^Η

ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ A/B/UBM & STANDARDIZED

20 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ
ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Υλικά –Παρελκόμενα	7
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	8
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	8
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	8
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	9
6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	10
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή οφθαλμολογικής υπερηχογραφίας bscan παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης του προσθίου και οπισθίου ημιμορίου του οφθαλμού. Χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό παθολογίας του αμφιβληστροειδούς (π.χ. αποκόλληση αμφιβληστροειδούς) στην διαφοροδιάγνωση παθήσεων (π.χ. αιμαγγείωμα, σπίλος, σκληρίτιδα, μελάνωμα χοριοειδούς) και σε προεγχειρητικό έλεγχο καταρράκτη, όταν τα διαθλαστικά μέσα δεν είναι διαυγή ενώ με τον στυλεό για ubm γίνεται εφικτή η διάγνωση της στενής γωνίας προσθίου θαλάμου με αποτέλεσμα την καλύτερη παρακολούθηση των γλαυκωματικών ασθενών, καθώς και για άλλες περιπτώσεις παθήσεων της γωνίας (π.χ. αποκόλληση ακτινωτού κλπ).

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'/02.10.2009) : «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

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

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

2.5 «EN 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33112200-0	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, με πλήρως εξελιγμένο σχεδιασμό και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Η συσκευή να είναι ενιαία και να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ με οθόνη LED 21" μέγιστης ανάλυσης HD που θα είναι και η κονσόλα χειρισμού στη βάση της οποίας θα συνδέονται οι διαγνωστικές κεφαλές (probes).

4.2.2 Ο ενσωματωμένος Η/Υ πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (τουλάχιστον Windows 10) με επεξεργαστή τύπου Intel i5, με μνήμη (RAM) 16GB και τουλάχιστον δυο σκληρούς δίσκους 1TB έκαστος.

4.2.3 Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρότερου δυνατού όγκου και κατανάλωσης ρεύματος, με ενσωματωμένη οθόνη 21 ιντσών HD 1920x1080p (all-in-one) με αντιθαμβωτική επίστρωση (anti-glare), επεξεργαστή τύπου i5, με τουλάχιστον δύο πυρήνες και όλες τις σύγχρονες δυνατότητες διασύνδεσης, ενδεικτικά HDMI και Ethernet, τουλάχιστον 4 θύρες USB 3.0, Wi-Fi και Bluetooth.

4.2.4 Όλες οι λειτουργίες όπως ο χειρισμός της συσκευής και η διαχείριση της βάσης δεδομένων να πραγματοποιείται μέσω ευκρινούς, λειτουργικού, εύχρηστου και σύγχρονου λογισμικού.

4.2.5 Η συσκευή να διαθέτει κατάλληλες υποδοχές για την ταυτόχρονη σύνδεση έως τεσσάρων κεφαλών υπερηχογραφίας (Βιομετρίας, Β-Υπερηχογραφίας, Β-Υπερηχογραφίας υψηλής συχνότητας HF, Standardized A-Υπερηχογραφίας) και -κεντρικά τοποθετημένο- περιστροφικό ρυθμιστή του σήματος (Gain).

4.2.6 Η συσκευή να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη τουλάχιστον 8 λειτουργιών και ειδικά σχεδιασμένα, εργονομική βάση στήριξης των κεφαλών υπερηχογραφίας, για την εύκολη τοποθέτηση και προστατευμένη στάθμευσή τους.

4.2.7 Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων να διαθέτει ενσωματωμένη βάση δεδομένων ιατρών και απεριόριστο αριθμό ασθενών καθώς και απεριόριστο αριθμό εξετάσεων ανά ασθενή.

4.2.8 Το λογισμικό διαχείρισης δεδομένων να έχει την δυνατότητα εξαγωγής εικόνων και βίντεο καθώς και προσαρμόσιμες ψηφιακές και εκτυπωμένες αναφορές αποτελεσμάτων.

4.2.9 Να υπάρχει συμβατότητα του λογισμικού διαχείρισης δεδομένων με DICOM Full HD 1080p, με λογισμικό EMR καθώς και με εκτυπωτές HΥ, DICOM και USB Video.

4.2.10 Η λειτουργία Βιομετρίας να παρέχει την δυνατότητα βιομετρίας με τεχνικές επαφής και εμβάπτισης (immersion) και η ταχύτητα διάδοσης υπερήχου ανά τμήμα (πρόσθιος θάλαμος, φακός, υαλοειδής), υλικό ενδοφακού και υαλοειδούς να είναι ρυθμιζόμενη.

4.2.11 Η λειτουργία Βιομετρίας να διαθέτει ενσωματωμένη αναγνώριση τύπων οφθαλμών: φακικού, αφακικού, PMMA, ακρυλικού και σιλικόνης υλικού για ψευδο-φακικούς τύπους και να εκτελεί αυτόματο υπολογισμό της τυπικής απόκλισης και του μέσου αξονικού μήκους (από σύνολο έως 10 μετρήσεων).

4.2.12 Η λειτουργία Βιομετρίας να έχει δυνατότητα αυτόματης λήψης, αυτόματης μέτρησης και αποθήκευση της καθώς και χειροκίνητη μέτρηση.

4.2.13 Η λειτουργία Βιομετρίας να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση του επάρματος του σκληρού και να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού του ενδοφακού με ειδικές φόρμουλες (SRK-T, SRK-2, Holladay, Binkhorst-II, Hoffer-Q, Haigis)

4.2.14 Να έχει τη δυνατότητα η λειτουργία Βιομετρίας του υπολογισμού μετεγχειρητικής διάθλασης: (Προ εγχειρητικής και μετεγχειρητικής διάθλασης και κερατομετρίας, 6 διαφορετικές μέθοδοι κερατομετρικής διόρθωσης και υπολογισμού εμφυτεύματος: από ιστορικό, από διάθλαση, με μέθοδο φακού επαφής, Rosa regression, Shammas regression, Double K/SRK-T (φόρμουλα Dr. Aramberri), 7 τιμές για την επιθυμητή αμετροπία για κάθε ενδοφακό (βήμα ενδοφακού: 0.25D ή 0.50D) και ταυτόχρονη απεικόνιση 4 διαφορετικών υπολογισμών ενδοφακών)

4.2.15 Το Probe Βιομετρίας να διαθέτει σύστημα προσήλωσης που να είναι ενσωματωμένο στο probe και να έχει ομοαξονικό σύστημα προβολής απέναντι από τον ασθενή.

4.2.16 Το Probe Βιομετρίας να λειτουργεί σε Συχνότητα 11 MHz και να έχει διάμετρο άκρου επαφής 7mm. Να λειτουργεί με ηλεκτρονική ανάλυση 40 μ m και να έχει βάθος εξερεύνησης 40 / 80 mm. Το ρυθμιζόμενο κέρδος (gain) να είναι 20 έως 110 dB και το Time Gain Control (TGC) να είναι απο 0 έως 30 dB

4.2.17 Η λειτουργία Β-Υπερηχογραφίας να διαθέτει ρυθμιζόμενο Gain από 20 έως 110 dB και Time Gain Control (TGC) από 0 έως 30dB.

4.2.18 Η λειτουργία Β-Υπερηχογραφίας να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων και βίντεο έως 40 sec στον σκληρό δίσκο του ΗΥ.

4.2.19 Η λειτουργία Β-Υπερηχογραφίας να διαθέτει 256 Επίπεδα του γκρι και να ρυθμίζεται το δυναμικό εύρους από 25 έως 80 ή 90dB (ανάλογα με το probe)

4.2.20 Η λειτουργία Β-Υπερηχογραφίας να διαθέτει εργαλεία επεξεργασίας για την μέτρηση απόστασης (caliper), για την μέτρηση εμβαδού (area) καθώς και δείκτες επισήμανσης και δυνατότητα σχολίων.

4.2.21 Το Probe υψίσυχνης Β-Υπερηχογραφίας να έχει συχνότητα λειτουργίας 20MHz και γωνία απεικόνισης 50°. Να διαθέτει μετατροπέα υπερήχων με τεχνολογία 5 ομόκεντρων μετατροπέων και βάθος εξερεύνησης 60mm. Να δύναται να εστιάσει σε απόσταση 22mm και να έχει βάθος πεδίου 20mm. Η αξονική ανάλυση να είναι 80 μ m και η πλευρική (Lateral) ανάλυση να είναι 200 μ m.

4.2.22 Να διαθέτει τεχνολογία επιταχυνσιόμετρου για τον ταχύτερο προσδιορισμό της θέσης του probe και της κατεύθυνσης της δέσμης των υπερήχων και ο ρυθμός καρέ λήψης να είναι έως 16Hz.

4.2.23 Η συσκευή να διαθέτει/συνοδεύεται από τις κάτωθι κεφαλές:

4.2.23.1 Probe τυπικής Β-Υπερηχογραφίας με συχνότητα λειτουργίας: 15 MHz, γωνία απεικόνισης 50°, βάθος απεικόνισης 60 mm, εστίαση 24mm, βάθος πεδίου 12mm, αξονική ανάλυση 115 μ m, πλευρική (Lateral) ανάλυση 400 μ m και ρυθμό καρέ λήψης έως 16Hz. Να διαθέτει τεχνολογία

επιταχυνσιόμετρο για τον ταχύτερο προσδιορισμό της θέσης του probe και της κατεύθυνσης της δέσμης των υπερήχων.

4.2.23.2 Probe υψηλής Υπερηχογραφίας UBM και εξέτασης του προσθίου οφθαλμικού θαλάμου με συχνότητα λειτουργίας 50MHz, γραμμική κίνηση μετατροπέα 16mm, εστίαση 10mm, αξονική ανάλυση 35μm, πλευρική (Lateral) ανάλυση 60μm και να διαθέτει τεχνολογία επιταχυνσιόμετρο για τον ταχύτερο προσδιορισμό της θέσης του probe και της κατεύθυνσης της δέσμης των υπερήχων.

4.2.23.3 Η λειτουργία τυποποιημένης υπερηχογραφίας (Standardized Echography) να διαθέτει ψηφιακά προγραμματισμένα S-σχήματος χαρακτηριστικά ενισχυτή και ολοκληρωμένα κριτήρια σχεδίασης για τυποποιημένη υπερηχογραφία και διαφοροποίηση ιστού, σύμφωνα με τον Karl C. Ossoinig MD. Να έχει αυτόματο προσδιορισμό ευαισθησίας ιστού με καταγραφή της τιμής του gain και μέτρηση απόστασης μεταξύ 2 σημείων με ρυθμιζόμενη ταχύτητα. Οι μετρήσεις αξονικού μήκους να εκτελούνται με διαχωρισμό του κερατοειδή, βάθους προσθίου θαλάμου, φακού και υαλοειδούς. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργιών διάγνωσης Tumor Q1, Retina A1, Retina A2, Musch προφίλ.

4.2.23.4 Probe τυποποιημένης A-Υπερηχογραφίας με συχνότητα λειτουργίας 8MHz, τύπο Παράλληλης δέσμης υπερήχων, βίντεο cine-loop (A-Mode) έως 400 εικόνες και βάθος οφθαλμικού κόγχου 80μs, οφθαλμού 40μs, καθώς και Zoom 20μs.

4.3 Υλικά –Παρελκόμενα

4.3.1 Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπέζι ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος.

4.3.2 Το σύστημα να διαθέτει certified τροφοδοτικό με προστασία σε under και over voltage ή ισχυρό και σύγχρονο σταθεροποιητή τάσης (UPS).

4.3.3 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, για την βελτιστοποίηση αποκατάστασης βλαβών.

4.3.4 Να προσφέρεται με εξωτερικό laserjet εκτυπωτή.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης

4.4.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO [9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) και 13483:2012 (αποδεκτό μέχρι 28 Φεβ 2019) ως προς την παροχή Υπηρεσίας Τεχνικής Υποστήριξης Ιατρικών Μηχανημάτων] και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από την εταιρία ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

4.4.2 Το μηχάνημα να διαθέτει πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για οκτώ (8) χρόνια.

4.4.3 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 5 εργασίμων ημερών.

4.4.4 Συστατική επιστολή από κατάλογο πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί συσκευές της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα) – για την παροχή συντήρησης μηχανημάτων της συγκεκριμένης εταιρίας και για την αξιολόγηση της παροχής συντήρησης.

4.4.5 Να παρέχεται συντήρηση με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία IEC 62353-ED 1.0 B2007.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.1.2 Να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας για τον χρήστη και τον ασθενή.

5.1.3 Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΔΥ 8δ/Γ.Π.οικ 1348, ΦΕΚ 32Β'/2004)

5.1.4 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) ή άλλο αποδεδειγμένο ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, του οίκου κατασκευής και του προμηθευτή από διαπιστευμένο φορέα.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Κρίνεται σκόπιμο ότι κατά την παραλαβή του υλικού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η επίδειξη του μηχανήματος και θα περιλαμβάνει μακροσκοπικό και λειτουργικό έλεγχο. Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται και επίδειξη του μηχανήματος κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την Υπηρεσία. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης

6.1.1 Επιστολή από την μητρική εταιρία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 8 τουλάχιστον έτη.

6.1.2 Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

6.1.3 Να παρέχονται το προβλεπόμενο από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδιο χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.1.4 Να αναφέρεται Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.5 Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών, η οποία να ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής του μηχανήματος.

6.1.6 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει ο Χειρουργικός Τομέας.

6.1.7 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση της εταιρίας πώλησης για τεχνική υποστήριξη, ανταλλακτικά και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον 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 στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

6.1.8 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

6.1.9 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος και να παρέχει το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

6.1.10 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος.

6.1.11 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρίας (service).

7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής.

7.2 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

7.3 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

7.4 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (<http://prodiagrafes.army.gr>) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

8.3 Απαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

8.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

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

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00755 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ