

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00849

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ
ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΓΛΥΚΕΡΙΝΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΠΟΓΛΥΚΕΡΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ
ΠΛΥΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ 2019

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	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Παρελκόμενα/Εξοπλισμός	5
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
5.1 Συσκευασία	6
5.2 Επισήμανση	6
6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	8
7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	9
7.1 Εγκατάσταση	9
7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	9
8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	13
9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	13
10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	16
11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	16
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι – ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ	I-1
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις για την προμήθεια αυτοματοποιημένου συστήματος επεξεργασίας ανθρωπίνων κυττάρων σε κλειστό κύκλωμα, με ενσωματωμένο έλεγχο διαδικασίας για τη γλυκερινοποίηση, απογλυκερινοποίηση και πλύση ανθρωπίνων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Η συσκευή αυτή θα επιτρέπει τη στρατηγική δημιουργία αποθέματος συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, το οποίο θα τηρείται σε βαθιά κατάψυξη και θα καλύπτει είτε τις ανάγκες Αιμοδοσίας για μαζική / επείγουσα μετάγγιση, είτε τη συλλογή και μελλοντική χρήση σπάνιων ομάδων ερυθρών αιμοσφαιρίων, όπως αυτά ορίζονται από τη Διεθνή Ιατρική Βιβλιογραφία.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/ Α'25-6-2010): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά την εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.2 Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/20014(ΦΕΚ 1184/Β'09-05-14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «Σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.3 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.4 Νόμος 4412/16 (ΦΕΚ 147/Α'08-08-2016), «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».

2.5 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

2.6 Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας ΠΕΔ. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Σύμφωνα με την Συμμαχική Κωδικοποίηση NATO κατά ACodP-2/3, το αυτοματοποιημένο σύστημα επεξεργασίας ανθρωπίνων κυττάρων σε κλειστό κύκλωμα, με ενσωματωμένο έλεγχο διαδικασίας για τη γλυκερινοποίηση, απογλυκερινοποίηση και πλύση ανθρωπίνων ερυθρών αιμοσφαιρίων ανήκει στην κλάση NSC 6515 «Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά».

CPV:33100000-1 «Ιατρικές Συσκευές».

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Σκοπός της παρούσας ΠΕΔ είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο αυτοματοποιημένου συστήματος επεξεργασίας ανθρωπίνων κυττάρων σε κλειστό κύκλωμα, με ενσωματωμένο έλεγχο διαδικασίας για τη γλυκερινοποίηση, απογλυκερινοποίηση και πλύση ανθρωπίνων ερυθρών αιμοσφαιρίων.

4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης και ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας και να είναι σύμφωνο με τους κανόνες της επιστήμης. Να είναι κατάλληλο για τον σκοπό τον οποίο προορίζεται και να πληροί όλους τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας.

4.2.2 Το σύστημα πρέπει να έχει τα παρακάτω βασικά χαρακτηριστικά:

4.2.2.1 Να έχει εργονομικό σχεδιασμό (να είναι ελαφρύ, μικρών, σχετικά, διαστάσεων για ευκολία στη μεταφορά και τοποθέτηση, και ανθεκτικό).

4.2.2.2 Να παρέχει ιστορικό ιχνηλασιμότητας για καλύτερη διασφάλιση παραγωγής (GMPCompliance).

4.2.2.3 Να συνοδεύεται από ανακινήτηρα και εκτυπωτή.

4.2.2.4 Να επιτρέπει τη χρήση κλειστού συστήματος επεξεργασίας του ανθρωπίνου αίματος κατά τη γλυκερινοποίηση, απογλυκερινοποίηση και πλύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

4.2.2.5 Τα παρελκόμενα αναλώσιμα της συσκευής θα πρέπει να εξυπηρετούν κλειστό κύκλωμα λειτουργίας σε κατάσταση αποστείρωσης (για τη μείωση της βακτηριακής επιμόλυνσης), να επιτρέπουν τη μέγιστη διάρκεια αποθήκευσης των ερυθροκυττάρων μετά από τη διαδικασία απογλυκερινοποίησης έως επτά (7) ημέρες με χρήση συντηρητικού SAGM (χρήση στην Ευρώπη) και να παρέχουν δυνατότητα ιχνηλασιμότητας, για την καλύτερη διασφάλιση παραγωγής (GMPCompliance).

4.2.3 Το προς προμήθεια σύστημα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας Προδιαγραφής Ενόπλων Δυνάμεων.

4.2.4 Ο εξοπλισμός πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα για την ασφαλή, καλή και πλήρη λειτουργία του.

4.3 Παρελκόμενα / Εξοπλισμός

Τα μηχανήματα πρέπει κατά την παράδοσή τους να συνοδεύονται απαραίτητα από τα παρακάτω, κατ'ελάχιστον, παρελκόμενα και συστήματα, τα οποία θα συμπεριλαμβάνονται στην τιμή της προσφοράς.

4.3.1 Όλα τα εργαλεία και παρελκόμενα που είναι ουσιώδη και απαραίτητα για την καλή λειτουργία του εξοπλισμού και την συντήρησή του μετά την λήξη της εγγύησής του (θα συμπεριλαμβάνονται στις προσφερθείσες τιμές), καθώς και εκείνα που καθορίζονται στην παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων, κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στην Τεχνική Προσφορά.

4.3.2 Τυχόν πρόσθετα παρελκόμενα των μηχανημάτων, τα οποία μπορούν να τοποθετηθούν και να συνεργαστούν με αυτά, και τα οποία δεν θα τα συνοδεύουν, να αναφέρονται αναλυτικά σε ξεχωριστά έγγραφα με το κόστος τους και την εργασία την οποία εκτελούν. Τα εν λόγω πρόσθετα παρελκόμενα που τυχόν θα προσφερθούν θα βρίσκονται σε πλήρη αντιστοιχία με πρωτότυπα PROSPECTUS που θα κατατεθούν και όχι σε φωτοαντίγραφα αυτών, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για μελλοντικές προμήθειες και θεωρούνται δεσμευτικά για τον προμηθευτή.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης-Επισκευής

Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει απαραίτητα να παρέχει πλήρη δυνατότητα επισκευής και συντήρησης, καθώς επίσης και κάθε σχετική τεχνική πληροφόρηση, είτε από τον ίδιο τον προμηθευτή είτε από εξουσιοδοτημένο συνεργείο.

Προς το σκοπό αυτό και για τον προσδιορισμό της ικανότητάς και της επάρκειας του να υποστηρίζει τα προσφερόμενα υλικά με ανταλλακτικά, επισκευές, συντήρηση, βαθμονόμηση κ.λπ. πρέπει:

4.4.1 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη με οργανωμένο σέρβις από έμπειρο, κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών).

4.4.2 Να υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η τεχνική κάλυψη του συστήματος και η άμεση έλευση ανταλλακτικών στο χώρο του Νοσοκομείου εντός 48 ωρών από την επίσημη αναγγελία της βλάβης.

Σε περίπτωση μη άμεσης κάλυψης με ανταλλακτικά εντός του χρονικού περιθωρίου των 48 ωρών, να υπάρχει η δυνατότητα παροχής εφεδρικού μηχανήματος μέχρι την αποκατάστασή της.

4.4.3 Να κατατεθεί έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

4.4.4 Ο προμηθευτής να αναφέρει στην προσφορά του λεπτομερώς τη διαδικασία και τον τρόπο επικοινωνίας για αναγγελία βλαβών-τεχνική κάλυψη.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

5.1 Συσκευασία

Το υπό προμήθεια είδος πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά του. Όλα τα επιμέρους μέρη και παρελκόμενα του συστήματος πρέπει να βρίσκονται σε ανεξάρτητες σφραγισμένες συσκευασίες που να διασφαλίζουν το αμεταχείριστό τους.

5.2 Επισημάνσεις

5.2.1 Σήμανση του υλικού με το διακριτικό «CE» σύμφωνα με τις απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02-10-2009) που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας «CE» πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν.

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

5.2.1.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIALNUMBER της συσκευής.

5.2.1.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

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

6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

6.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει :

6.1.1 Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

6.1.2 Δύο (2) Εγχειρίδια Λειτουργίας (OperationManuals) στην ελληνική γλώσσα ή στην αγγλική γλώσσα.

6.1.3 Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του συγκροτήματος.

6.1.4 Δύο (2) σειρές επισήμων καταλόγων (βιβλίων), σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (PartsBooks) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

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

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

6.1.7 Πρωτότυπη Έγγραφη Εγγύηση καλής λειτουργίας του εργοστασίου κατασκευής για τα χρόνια που έχουν δηλωθεί στην προσφορά και στην οποία θα φαίνεται και ο συγκεκριμένος εργοστασιακός αριθμός S/N, αν αυτός είναι διαθέσιμος κατά την ημερομηνία κατάθεσης της προσφοράς.

6.1.8 Μηχανολογικά, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια εις διπλούν (αυτά που δεν συμπεριλαμβάνονται στο τεχνικό εγχειρίδιο και δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικά από την κατασκευάστρια εταιρεία).

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

6.1.10 Χρονοδιάγραμμα προληπτικής συντήρησης (σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τον βαθμό αξιοποίησής του, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας).

6.1.11 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π 23615/651/Ε.103/2014(ΦΕΚ 1184/Β' /09-05-14).

6.1.12 Έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου στο οποίο να δηλώνεται ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την τεχνική υποστήριξη του υπό προμήθεια υλικού στην Ελλάδα και το χρονικό διάστημα για το οποίο θα είναι εξουσιοδοτημένος.

6.1.13 Υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

6.1.13.1 Η χρονολογία κατασκευής του υπό προμήθεια υλικού.

6.1.13.2 Ο χρόνος παράδοσης του υλικού σε ημερολογιακές ημέρες (σύμφωνα με τη διακήρυξη).

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

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

6.2.1 Ποσοτικός Έλεγχος για τον ακριβή αριθμό των υπό προμήθεια υλικών, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων, των τεχνικών εγχειριδίων και των συνοδευτικών απαραίτητων εγγράφων σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στην παρούσα προδιαγραφή.

6.2.1.1 Διευκρινίζεται ότι τα καθοριζόμενα στην παρούσα ΠΕΔ αφορούν την παράδοση ενός μόνο υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που η προμήθεια είναι πλέον του ενός, η ποσότητα των συνοδευτικών υλικών (PROSPECTUS

τεχνικά εγχειρίδια, κατάλογοι ανταλλακτικών και αναλώσιμων κτλ) αυξάνεται αντίστοιχα.

6.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

6.2.1 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβών:

6.2.1.1 Η καλή κατάσταση του συστήματος από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

6.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

6.2.1.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων-εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται σε άλλες παραγράφους της παρούσας ΠΕΔ και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

6.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 5.2

6.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 και 6.2.1.2 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα, από τη ΠΕΔ και την Τεχνική Προσφορά του προμηθευτή, η επιτροπή παραλαβών μπορεί να απορρίψει το προς προμήθεια Σύστημα χωρίς περαιτέρω ελέγχους.

6.2.3 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των παραγράφων 6.2.1.1 έως 6.2.1.3 δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την ΠΕΔ.

6.2.4 Λειτουργικές δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο το υπό προμήθεια είδος θα υποστεί δοκιμή σε εργασία ρουτίνας για τουλάχιστον τριάντα (30) 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 τριάντα (30) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες σε εργασία ρουτίνας. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί.

6.2.5 Λοιποί Έλεγχοι

Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος εντός 3 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής του συστήματος, με έξοδα του προμηθευτή.

7. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

7.1 Εγκατάσταση

7.1.1 Η μεταφορά και η πλήρης εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους, (συμπεριλαμβανομένων και των υλικών που απαιτούνται για την πλήρη εγκατάστασή του), να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα του νοσοκομείου, επ' ωφελεία του οποίου γίνεται ο διαγωνισμός. Στην περίπτωση που απαιτηθούν εργασίες διαμόρφωσης χώρου και υποδομών τοποθέτησης του συστήματος (αυτό θα ορίζεται στη διακήρυξη), να συμπεριληφθούν στην τιμή της προσφοράς του.

7.1.2 Ο χώρος που θα τοποθετηθεί το υπό προμήθεια είδος, να υποδειχτεί από το Νοσοκομείο επ' ωφελεία του οποίου γίνεται ο διαγωνισμός, το οποίο και πρέπει να επισκεφθούν οι προμηθευτές.

7.1.3 Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του υπό προμήθεια είδους να είναι ο μικρότερος δυνατός. Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

7.1.4 Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να επισκεφθούν τα κτίρια του νοσοκομείου για να αποκτήσουν πλήρη εικόνα των χώρων και των παροχών για την εγκατάσταση του συγκροτήματος και τις πιθανές εργασίες που δύναται να προκύψουν για την εύρυθμη λειτουργία της συσκευής.

7.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης

7.2.1 Εγγύηση Καλής Λειτουργίας – Συντήρησης – Επισκευής

Καθορισμός Χρόνου Εγγύησης

Ορίζεται ως «περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας – συντήρησης - επισκευής» το χρονικό διάστημα του **ενός (1) έτους από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος**. Για το προτεινόμενο διάστημα αυτό ο προμηθευτής εγγυάται τα ακόλουθα, τα οποία υποχρεούται να ακολουθήσει χωρίς καμία αποζημίωση ή αμοιβή εκ μέρους της Υπηρεσίας:

7.2.1.1 Την καλή και αποδοτική λειτουργία του συστήματος σε όλο το χρονικό διάστημα της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής που θα καθορίζεται στην προσφορά του και το οποίο δεν μπορεί να είναι μικρότερο του **ενός (1) έτους (ανεξαρτήτως αριθμού εργασιών ετησίως)**. Η εγγύηση αυτή θα καλύπτει όλα τα μέρη του προσφερόμενου εξοπλισμού εκτός των αναλωσίμων. Ο χρόνος αυτός θα αρχίζει από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος πλήρως συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.

7.2.1.2 Η εγγύηση καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής της παραγράφου 7.2.1.1 καλύπτει κάθε ελάττωμα ή προβληματική λειτουργία, που οφείλεται σε λανθασμένο σχεδιασμό, ατέλειες της κατασκευής και ελαττωματικό εξάρτημα ή παρελκόμενο (πρόωρη φθορά, συστηματική βλάβη κ.α.), εκτός των αναλωσίμων,

η αντικατάσταση ή επισκευή του οποίου βαρύνει τον προμηθευτή (υλικά, εργατικά, μεταφορικά κλπ.).

7.2.1.3 Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα ή σύστημά του εξαιρείται της εγγυήσεως καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, αυτό να αναφέρεται ρητά και να προσδιορίζεται από τον προμηθευτή ο τρόπος εγγυήσεώς του.

7.2.1.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει καθ' όλη την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, όλες τις επικαιροποιήσεις του λογισμικού (updates, patches) του Κατασκευαστικού Οίκου σε υπάρχοντα προγράμματα (software, hardware κλπ).

7.2.1.5 Κατά την διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής, ο προμηθευτής υποχρεούται, άπαξ ετησίως και κατόπιν συνεννοήσεως, άνευ πρόσθετης αμοιβής και με αναλώσιμα της υπηρεσίας να επαναλάβει την εκπαίδευση του αρμόδιου προσωπικού του Νοσοκομείου (Ιατρούς – Νοσηλευτές-Τεχνολόγους) για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον με την αρχική εκπαίδευση, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο.

7.2.1.6 Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου ή σε συχνότερα χρονικά διαστήματα εφ' όσον απαιτηθεί, ανάλογα με τη χρήση του, ώστε το συγκρότημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας.

7.2.1.7 Σε περίπτωση μη λειτουργίας του εξοπλισμού λόγω βλάβης, ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής να παρατείνεται ανάλογα. Οι επιπλέον ημέρες εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής προσμετρούνται μόνο μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση του προμηθευτή για τη βλάβη.

7.2.1.8 Άρνηση του προμηθευτή για αποστολή συνεργείου επισκευής κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, δίνει το δικαίωμα στην Υπηρεσία μετά την παρέλευση πέντε (5) ημερολογιακών ημερών από την έγγραφη ειδοποίηση και χωρίς άλλη υπενθύμιση, να αναθέσει την επισκευή του εξοπλισμού σε άλλη εταιρεία και το κόστος δαπάνης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής παραιτείται του δικαιώματος προσφυγής ή κατά οποιοδήποτε τρόπο αμφισβήτησης της υποχρέωσης καταβολής της δαπάνης επισκευής.

7.2.1.9 Όταν αποδεδειγμένα το εν λόγω σύστημα λόγω βλαβών παραμείνει κατά τον χρόνο της εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής εκτός λειτουργίας **πέραν του 25%** 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.

7.2.1.10 Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα υπολογίζεται αθροιστικά με έναρξη μετά την παρέλευση πέντε (5) εργάσιμων ημερών από τη στιγμή της έγγραφης ειδοποίησης του προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει μετά την παρέλευση δύο (2) εργάσιμων ημερών από την παράδοση του εξοπλισμού. 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 προσμετρούνται και οι ημέρες αργίας.

7.2.2 Εγγύηση Δυνατότητας Εφοδιασμού με Ανταλλακτικά

Ο προμηθευτής ή κατασκευαστής με την αποδοχή της προμήθειας εγγυάται τη δυνατότητα εφοδιασμού της Υπηρεσίας **με ανταλλακτικά για πέντε (5) χρόνια** από την οριστική παραλαβή αυτού, ώστε να εξασφαλιστεί η πλήρης, ανελλιπής και ομαλή λειτουργία της προς προμήθεια συσκευής. Στην προσφορά του προμηθευτή και συγκεκριμένα στο Ε.Σ. και σε παράγραφο αντίστοιχης αρίθμησης, να αναφέρεται το χρονικό διάστημα **πέντε (5) χρόνια δυνατότητας εφοδιασμού της Υπηρεσίας σε ανταλλακτικά.**

7.2.2.1 Η δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συστήματος **για πέντε (5) έτη από την οριστική παραλαβή αυτού**, ισχύει ακόμα και στις περιπτώσεις : α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

7.2.2.2 Μετά τη λήξη της εγγύησης της παραγράφου 7.2.1. όλα τα ανταλλακτικά παραγράφου 7.2.2 καλύπτονται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης τους στις ΕΔ.

7.2.3 Εκπαίδευση - Διάθεση Προσωπικού

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας **σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης του κατασκευαστή**, διαθέτοντας προσωπικό και **μέγιστη ποσότητα τα είκοσι (20) σετ αναλώσιμο υλικό** απαραίτητο για την εκπαίδευση χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση και **στον κεντρικό χώρο εγκατάστασης των μηχανημάτων** ως εξής:

7.2.3.1 Ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης και διάθεση αυτών στην επιτροπή παραλαβής για επίδειξη και παροχή εξηγήσεων πάνω στο χειρισμό, τη λειτουργία και την περιγραφή του. Η διάρκεια της επίδειξης αυτής θα είναι το λιγότερο δύο (2) και δύναται να παραταθεί σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες ανάλογα με την απαίτηση της επιτροπής.

7.2.3.2 Ειδικό εκπαιδευμένο προσωπικό στον **κεντρικό** τόπο εγκατάστασης για την εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης, επισκευής και πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια υλικού. Ο χρόνος διάθεσης του προσωπικού θα είναι **σύμφωνα με το αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης και για μέγιστη ποσότητα αναλώσιμου υλικού τα είκοσι (20) δείγματα** και δύναται να παραταθεί **κατόπιν συνεννοήσεως** με το ενδιαφερόμενο νοσοκομείο στο οποίο παραδίδεται το υπό προμήθεια είδος και στο οποίο θα λειτουργήσει. Να κατατεθεί αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης.

7.2.3.3 Ο προμηθευτής υποχρεούται, **άπαξ ετησίως και κατόπιν συνεννοήσεως, άνευ πρόσθετης αμοιβής και με αναλώσιμα της υπηρεσίας**, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για το ίδιο διάστημα, όταν και εάν αυτό

ζητηθεί από το νοσοκομείο, μέσα στην διάρκεια της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής.

7.2.3.4 Ο προμηθευτής υποχρεούται εντός του χρονικού διαστήματος από την λήξη της προτεινόμενης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας– συντήρησης – επισκευής μέχρι και την λήξη του διαστήματος των **πέντε (5) ετών από την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας – συντήρησης – επισκευής**, να παράσχει επί πλέον **μία άπαξ και κατόπιν συνεννοήσεως**, ανάλογη εκπαίδευση **με αναλώσιμα της υπηρεσίας μας** ύστερα από αίτημα της τελευταίας χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού (ιατρών, νοσηλευτών, τεχνολόγων κλπ)

7.2.4 Εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης μετά την Εγγύηση Καλής Λειτουργίας (Service)

7.2.4.1 Μετά την εκπνοή της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας ακολουθεί η περίοδος Τεχνικής Εξυπηρέτησης, διάρκειας **πέντε (5) ετών** μετά την ημερομηνία λήξης περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

7.2.4.2 Για την εγγύηση Τεχνικής Εξυπηρέτησης (Service) θα υπογράφεται ξεχωριστή σύμβαση, εάν είναι δυνατόν, παράλληλα με την κύρια σύμβαση και **εφόσον αποφασίσει σχετικά η Υπηρεσία**, η οποία θα τίθεται σε ισχύ αμέσως μετά τη λήξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας και θα καλύπτει προληπτικές συντηρήσεις, τεχνική βοήθεια, προμήθεια ανταλλακτικών όλων των κλιμακίων και βιβλιογραφίας, απαιτήσεις εκπαίδευσεως και εκτέλεση επισκευών, τόσο στην έδρα του αγοραστή, όσο και στην έδρα του προμηθευτή, εφόσον απαιτείται. Προσχέδιο της σύμβασης τεχνικής εξυπηρέτησης απαιτείται να κατατίθεται από τον προμηθευτή, ταυτόχρονα με την κατάθεση της τεχνικής προσφοράς (χωρίς οικονομικά στοιχεία).

7.2.4.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καθορίσει στην οικονομική προσφορά του, το ετήσιο κόστος SERVICE (προληπτικής συντήρησης και επισκευών) του υπό προμήθεια είδους και των επί μέρους συστημάτων του, καθώς και τον τρόπο (τύπο) αναπροσαρμογής των τιμών αυτών (για όσα χρόνια δήλωσε ότι θα παρέχει υποστήριξη σε ανταλλακτικά - πλήρη συντήρηση - επισκευές) για:

7.2.4.3.1 SERVICE χωρίς ανταλλακτικά.

7.2.4.3.2 SERVICE με ανταλλακτικά σε βάρος του προμηθευτή.

8. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

8.1 Η μεταφορά του υπό προμήθεια είδους να γίνει στο μικρότερο δυνατό χρόνο στην έδρα του Νοσοκομείου επ' ωφελεία του οποίου γίνεται ο διαγωνισμός με δαπάνες, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή.

8.2 Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθορισθεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

9. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

9.1 Ο επιμέρους φάκελος «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», θα περιέχει όλα τα τεχνικά στοιχεία του προσφερόμενου συγκροτήματος. Επίσης, θα περιέχει prospectus και τεχνικά φυλλάδια της εταιρίας κατασκευής, στην Ελληνική γλώσσα (τα εργοστασιακά μπορούν να είναι και στην Αγγλική γλώσσα), πιστοποιητικά, βεβαιώσεις, δηλώσεις με τα εργοστάσια κατασκευής, πρόγραμμα εκπαίδευσης, λίστα ανταλλακτικών κλπ.

Ο επιμέρους φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία :

9.1.1 Πλήρη αναλυτική «Τεχνική Περιγραφή» στην ελληνική γλώσσα για το προσφερόμενο συγκρότημα.

9.1.2 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/>), επιλέγονται αρχικά «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και στη συνέχεια «ΕΝΤΥΠΑ». Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ

9.1.3 Με το Έντυπο Συμμόρφωσης, ο προσφέρων πρέπει να επισυνάψει τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας, αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, συνοδευτικά τεχνικά ή / και κατασκευαστικά σχέδια, servicemanuals, κατάλληλα σχήματα, εικόνες, φωτογραφίες, πιστοποιητικά, CD, δικαιολογητικά και ότι άλλο τεκμηριωτικό στοιχείο διαθέτει που αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συστήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών και με τις λοιπές υποχρεώσεις και όρους, ώστε να είναι εύκολη η αξιολόγηση από την αρμόδια επιτροπή.

9.1.4 Έγγραφο δήλωση, στην οποία οι διαγωνιζόμενοι αναφέρουν τις επιχειρηματικές μονάδες (εργοστάσια) στα οποία θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο συγκρότημα καθώς και τον τόπο εγκατάστασης τους.

Εάν οι διαγωνιζόμενοι δεν θα κατασκευάσουν το προσφερόμενο είδος μερικά ή ολικά σε δικό τους εργοστάσιο, απαιτείται υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπρόσωπου του κατασκευαστικού οίκου προς το Νοσοκομείο ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστικό οίκο (στον οποίο ανήκει ή ο οποίος εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος) και ότι ο κατασκευαστικός οίκος έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον ανάδοχο υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή.

9.1.5 Τα αρμόδια πιστοποιητικά ποιότητας.

9.1.5.1 Πιστοποιητικό EN ISO 9001 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

9.1.5.2 Πιστοποιητικά σήμανσης «CE» για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Οδηγία 93/42/EEC όπως ισχύει σήμερα (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

9.1.5.3 Βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας: «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004).

Πιστοποιητικά των οποίων η ισχύς έχει λήξει, δεν γίνονται δεκτά και η αντίστοιχη προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

9.1.6 Πλήρες εγχειρίδιο με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (Operation Manuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές **στην αγγλική ή στην ελληνική γλώσσα.**

9.1.7 Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνεται (χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας) η εκπαίδευση τεχνικού και επιστημονικού προσωπικού για τη λειτουργία και τις βασικές αρχές συντήρησης του υπό προμήθεια Συστήματος, αλλά και πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης, σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στην παράγραφο 7.2.3 της παρούσας ΠΕΔ, καθώς και ότι υπάρχει δυνατότητα για επισκευή, συντήρηση, τυχόν βαθμονόμηση, σχετική τεχνική πληροφόρηση κτλ (και αποδοχή των καθοριζόμενων στην παράγραφο 4.4 της παρούσας ΠΕΔ).

9.1.8 Έγγραφο βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, (με επίσημη μετάφραση – επικύρωση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή) για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του συγκροτήματος για **πέντε (5) έτη από την οριστική παραλαβή αυτού**, σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.2 της παρούσας ΠΕΔ

9.1.9 Κατάλογο με όλα τα απαραίτητα υλικά για την λειτουργία, συντήρηση και επισκευή του.

9.1.10 Έγγραφο δήλωση για την προτεινόμενη διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του Συστήματος και η αποδοχή των αναγραφόμενων στην 7.2.1 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.11 Η διάρκεια του χρόνου τεχνικής εξυπηρέτησης, μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας καθώς και προσχέδιο της αυτής σύμβασης σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.4 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.12 Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να συνυποβάλλουν στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς όλα τα αναγκαία στοιχεία για τη διασφάλιση των συνθηκών κανονικής εγκατάστασης του Συστήματος που προσφέρουν, σε πλήρη λειτουργία,

ως και γενικά σχέδια (εφ' όσον απαιτούνται για το προσφερόμενο είδος) σε δύο αντίτυπα, ένα με την ένδειξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ», την οποία θα φέρει σε κάθε σελίδα του μαζί με την υπογραφή του προσφέροντα, και ένα με την ένδειξη «ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ». Τα αντίτυπα αυτά θα αφορούν και θα αναφέρουν τις απαραίτητες εγκαταστάσεις, υποδομή και εξοπλισμό των χώρων του κτιρίου που θα υποδεχθεί την εγκατάσταση του μηχανήματος, ως και όλα τα αναγκαία τεχνικά στοιχεία (βάρη, ενδεικτική διάταξη με διαστάσεις των επί μέρους συσκευών, διαστάσεις και διαδρομές καναλιών, ισχύ, χαρακτηριστικά θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας χώρων κλπ.) για να είναι δυνατή η παραπέρα ανασύνταξη / προσαρμογή / συμπλήρωση / ολοκλήρωση από τον φορέα της προμήθειας σε συνεργασία με τον ανάδοχο και σε συνέχεια με βάση αυτά, της διαμόρφωσης από τον φορέα του χώρου εγκατάστασης, τόσο από άποψη κατασκευής (αντοχή, διαρρύθμιση, είδη υλικών, αποστάσεις κλπ.) όσο και από άποψη των αναγκαίων εγκαταστάσεων - υποδομής σε συσχετισμό πάντοτε με τις ειδικές απαιτήσεις του μηχανήματος και με τις χρήσεις των γειτονικών χώρων.

9.1.13 Υπεύθυνη δήλωση για το χρόνο παράδοσης του ζητούμενου συγκροτήματος σύμφωνα με την παράγραφο 8.2 της παρούσας ΠΕΔ.

9.1.14 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

9.1.15 Τα έγγραφα/πιστοποιητικά της παραγράφου 6.1.

9.1.16 Πίνακα περιεχομένων (ευρετήριο) με τα στοιχεία του φακέλου τεχνικής προσφοράς.

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

9.3 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

10. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

10.1 Όλες οι απαιτήσεις της παρούσας ΠΕΔ ονομάζονται **απαράβατοι όροι** και μη κάλυψη έστω και ενός σημαίνει απόρριψη της προσφοράς και της παραλαβής.

10.2 Οτιδήποτε δεν αναφέρεται αναλυτικά στην παρούσα ΠΕΔ νοείται ότι υλοποιείται σύμφωνα με τις κατασκευαστικές μεθόδους και τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας.

10.3 Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας ΠΕΔ με μνημονευόμενα σε αυτή πρότυπα, κατισχύει η ΠΕΔ.

11. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, μέσω της

ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία
<https://prodiagrafes.army.gr>.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ-ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΟΥΝ ΚΑΙ
ΝΑ ΣΥΝΕΡΓΑΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΥΝΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ
(υπόδειγμα)

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ	PART NUMBER P/N ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	ΕΡΓΑΣΙΑ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ PROSPECTUS

Υπογραφή
Νόμιμου Εκπροσώπου

Τίθεται Σφραγίδα

Η παρούσα προσθήκη δεν υποβάλλεται μαζί με το φύλλο συμμόρφωσης όταν για το προσφερόμενο υλικό δεν υπάρχουν πρόσθετα παρελκόμενα- εξαρτήματα.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	