

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00953

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

**ΨΥΚΤΙΚΟΣ ΜΙΚΡΟΤΟΜΟΣ (ΚΡΥΟΣΤΑΤΗΣ) ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

10 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	ΣΕΛΙΔΑ
1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	2
2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	2
3.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	2
4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	2
5.ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	4
6.ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	4
7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
8.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
9.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6
10.ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας ενός **ΨΥΚΤΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΤΟΜΟΥ (ΚΡΥΟΣΤΑΤΗ) ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ.**

2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/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».

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 Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.09.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

«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, κατ'εξουσιοδότηση της προδιαγραφής, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.»

3.ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV 33910000-2

4.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Να είναι επιδαπέδιος, τελευταίας τεχνολογίας, με εργονομικό σχεδιασμό, ευκολία και ασφάλεια στη χρήση του.

4.2 Να είναι περιστροφικού τύπου και να διαθέτει μηχανισμό κλειδώματος του χειροτροχού.

- 4.3 Να φέρει τουλάχιστον έναν (1) υποδοχέα λεπίδων μίας χρήσεως.
- 4.4 Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του πάχους των τομών από 0,5 μm έως 100 μm.
- 4.6 Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του trimming από 5 μm έως 500 μm.
- 4.7 Να διαθέτει λειτουργία retraction τουλάχιστον 20 μm με δυνατότητα απενεργοποίησης.
- 4.8 Να έχει ρυθμιζόμενη ξεχωριστή θερμοκρασία θαλάμου, τουλάχιστον στους -25°C.
- 4.9 Να έχει ξεχωριστή ρυθμιζόμενη θερμοκρασία επί της κεφαλής του δείγματος, από -10 έως -42°C τουλάχιστον.
- 4.10 Να διαθέτει τράπεζα ψύξης τουλάχιστον 15 θέσεων για ισάριθμα δείγματα.
- 4.11 Να διαθέτει τουλάχιστον μία (1) θέση ταχείας ψύξης με τεχνολογία Peltier σε θερμοκρασία -50°C.
- 4.12 Να έχει δυνατότητα για αυτόματη κίνηση (coarse feed) του υποδοχέα της λεπίδας προς το δείγμα ή τους δείγματος προς τον φορέα λεπίδας.
- 4.13 Να έχει προγραμματιζόμενη απόψυξη και δυνατότητα άμεσης απόψυξης κατόπιν επιλογής.
- 4.14 Να διαθέτει σύστημα κενού για την απορρόφηση αλλά και την έκταση-τέντωμα των τομών και δίσκο συλλογής υπολειμμάτων των τομών.
- 4.15 Να διαθέτει αποτελεσματικό και εύχρηστο σύστημα απολύμανσης.
- 4.16 Να διαθέτει εσωτερικό φωτισμό τεχνολογίας LED για τον επαρκή φωτισμό του θαλάμου
- 4.17 Να έχει δυνατότητα προσανατολισμού του δείγματος κατά 8° στους άξονες x και y
- 4.18 Να διαθέτει σύστημα ηλεκτρονικής προώθησης-οπισθοδρόμησης του δείγματος.
- 4.19 Να διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη μέσω της οποίας θα γίνεται ο προγραμματισμός αλλά και η παρακολούθηση των παραμέτρων επιλογής.
- 4.20 Να φέρει antiroll guide για το τέντωμα των τομών.
- 4.21 Να φέρει θερμαινόμενη συρόμενη πόρτα για να αποφεύγεται η συμπύκνωση των υδρατμών.
- 4.22 Να έχει σήμανση CE-IVD για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

5. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

5.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένης προς πλήρη δυνατότητα συντήρησης (service) από την μητρική εταιρεία και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από αυτήν ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

5.2 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 15 εργασίμων και μη ημερών.

6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ

6.1 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση με γραπτή δήλωση του κατασκευαστικού οίκου ή της εταιρίας πώλησης (επίσημου εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου) για διάθεση ανταλλακτικών και για τεχνική υποστήριξη και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

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

6.3 Να αναφέρεται χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων (εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή) με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.4 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 εταιρείας (service).

6.5 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

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

6.7 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την πλήρη θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος.

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

6.9 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

7.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής από την Υπηρεσία για την ποσοτική παραλαβή κατά την ημέρα παράδοσης και ανεξάρτητα για την ποιοτική παραλαβή μετά την πλήρη λειτουργία και χρήση από τον χρήστη μετά από τριάντα ημερολογιακές ημέρες από την παραλαβή.

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 Να κατατεθεί αναλυτικό πελατολόγιο του μηχανήματος στην ελληνική αγορά.

7.4 Το μηχάνημα να παραδοθεί εντός τριάντα (30) ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης.

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 (www.prodiagrafes.army.gr) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

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://www.prodiagrafes.army.gr>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ