

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α - 01258

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΚΟΛΟΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ

14 Φεβρουαρίου 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ



ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ
ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΠΕΔ	3
4.1 ΓΕΝΙΚΑ	3
4.2 ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	4
4.3 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	4
4.4 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	4
4.5 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ	4
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	5
5.1.1 ΓΕΝΙΚΑ	5
5.2.2 ΜΑΚΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	5
5.2.3 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	5
5.3 ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ	6
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
6.1 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	6
6.2 ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ	6
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	8
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α»	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις, τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά συστήματος καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο καθώς και τους ελέγχους παραλαβής για την προμήθεια για κάλυψη αναγκών λειτουργίας του Γαστρεντερολογικού Ενδοσκοπικού Τμήματος.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

α. 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».

β. Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

γ. Υπουργική απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.Οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β/13.9.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

δ. Πρότυπο ENISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

ε. Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για 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'εξοχήν η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ο εξοπλισμός του συστήματος καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο που περιγράφεται ταξινομείται κατά NATONSC (NATO SupplyClassification): 6530, Νοσοκομειακά έπιπλα, εξοπλισμός, σκεύη και υλικά (MedicalandSurgicallnstruments, Equipment, andSupplies) ενώ ο Κωδικός κατά CPV είναι : 33100000-1

4. ΠΕΔ

4.1 Γενικά

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός αποτελείται από ένα σύστημα καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο και περιλαμβάνει τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά στοιχεία του Παραρτήματος «Α». Τα

χαρακτηριστικά (τεχνικά και λοιπά) που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα “prospectus” ή αυθεντικές εκθέσεις τεχνικών χαρακτηριστικών. Το προς προμήθεια υλικό πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, πλήρες, πρόσφατης κατασκευής και τεχνολογίας.

4.2 Εγκατάσταση

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εγκαταστήσει με εξειδικευμένους τεχνικούς της εταιρείας, το ζητούμενο υλικό και να το παραδώσει σε πλήρη λειτουργία σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη του μηχανήματος και τη δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού στο χώρο εργασίας του.

Επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου στον πρώτο βαθμό συντήρησης και αντιμετώπισης βλαβών του μηχανήματος, όπως και να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδιά του χωρίς την περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση της Υπηρεσίας.

4.3 Συσκευασία

Το υπό προμήθεια προϊόν (συστήμα καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο) πρέπει να είναι συσκευασμένο με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά του.

4.4 Επιστημόνσεις

Σε κατάλληλη θέση επί του συστήματος καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο να φέρει, με μέριμνα του προμηθευτή, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο SERIAL NUMBER.

Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

Ακριβής χρόνος λήξης εγγύησης.

4.5 Υπηρεσίες Υποστήριξης

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

Εγγύηση καλής λειτουργίας, τουλάχιστον δυο (2) ετών, η οποία αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή, για όλο το προσφερόμενο υλικό όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παράγραφο 4.1 της παρούσης.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας των αναλωσίμων και των ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν

συντήρηση τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο, μέχρι τη λήξη της εγγυήσεως, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στον χώρο του Νοσοκομείου.

Επίσης να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας του μηχανήματος μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ .

5.1 Έλεγχος Παραλαβής

5.1.1 Γενικά

Η παραλαβή του συνόλου του υπό προμήθεια υλικού όπως αυτό αναφέρετε στην παρ. 4.1 θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

5.1.1.1 Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν το προς προμήθεια είδος στην Επιτροπή αξιολόγησης των προσφορών εφόσον κριθεί αναγκαίο, για χρήση από το προσωπικό της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια, προκειμένου η Επιτροπή να εκτιμήσει τις παραμέτρους αξιολόγησης όπως η ποιότητα κατασκευής, η λειτουργικότητα, η εργονομία, η ευκολία στην χρήση, η τεχνογνωσία, η εμπειρία. Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή του είδους θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

5.1.1.2 Τα μηχανήματα που θα προσφερθούν θα είναι κατασκευασμένα το μέγιστο ένα έτος πριν από την ημερομηνία παράδοσής τους.

5.1.1.3 Δείγμα του είδους, εφ' όσον απαιτείται, αν δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών ή εναλλακτικά να επιδειχθεί σε εκπροσώπους της Επιτροπής αξιολόγησης στον τόπο κατασκευής τους, ή λειτουργίας τους με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή. Η απαίτηση για επίδειξη δείγματος θα ορίζεται στους όρους του Διαγωνισμού από την Υπηρεσία και θα εξαρτάται από τον αριθμό των υπό προμήθεια τεμαχίων. Κατά την εξέταση του υπόψη δείγματος θα συμμετέχουν οποιαδήποτε εκπρόσωποι της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

5.2.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.2.2.1 Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από την Επιτροπή Παραλαβών και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής, τον εξοπλισμό, τα παρελκόμενα και γενικά τη συμφωνία με το όρους αυτής της ΠΕΔ

5.2.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ η Επιτροπή Παραλαβών ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

5.2.3 Λειτουργικός Έλεγχος

5.2.3.1 Ο λειτουργικός έλεγχος, γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ότι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

5.3 Έλεγχος Παραλαβής

5.3.1 Ο κατασκευαστής του συστήματος καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο, πρέπει να είναι πιστοποιημένος με Βεβαίωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348, Πιστοποιητικό ENISO 9001 και/ή Πρότυπο EN ISO 13485.

5.3.2 Το υπό προμήθεια είδος θα πληροί τους κανόνες ασφάλειας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες που ισχύουν για τα αντίστοιχα μηχανήματα.

5.3.3 Το υπό προμήθεια είδος θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

5.3.4 Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Αξιολόγηση Προσφορών

6.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος καθοδηγούμενης κολονοσκόπησης σε πραγματικό χρόνο, θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια ή εγχειρίδια χρήσεως (Prospectus) και θα επισημανθούν τόσο οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των περιγραφών που ικανοποιούνται, όσο και οι τυχόν βέλτιστες αποκλίσεις από αυτές ή ακόμη πρόσθετες ή εναλλακτικές δυνατότητες που ικανοποιούνται από τις προσφορές, για να είναι δυνατή η σύγκριση και αξιολόγηση.

6.1.2 Αντίστοιχα θα κατατεθούν και λεπτομερή σχέδια – εγχειρίδια χρήσεως, με αναλυτικές διαστάσεις του μηχανήματος, αναλυτική περιγραφή (ποιοτική και ποσοτική) του είδους και πλήθους των εξαρτημάτων, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο για την αξιολόγηση του συνόλου, ώστε να προκύπτει ότι πληρούνται και οι απαιτήσεις, στο σύνολό τους, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

6.1.3 Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής

6.2 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: <http://www.geetha.mil.gr/media/1.tyropoihsh/index.html>.

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

7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για την βελτίωση της, μπορεί να γίνει μέσω συμπλήρωσης κατάλληλου εντύπου που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας:

<http://www.geetha.mil.gr/media/1.typopoihsh/index.html>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗΝ

ΠΕΔ- Α-

Πίνακας Τεχνικών-Λειτουργικών
Χαρακτηριστικών
Συστήματος Καθοδηγούμενης Κολonosκόπησης σε
πραγματικό χρόνο

1.	Το προσφερόμενο σύστημα να απεικονίζει το σχήμα και την θέση του κολonosκοπίου σε πραγματικό χρόνο καθόλη την διάρκεια της εξέτασης, προκειμένου για τον βέλτιστο έλεγχο και διεξαγωγή της εξέτασης.
2.	Να λειτουργεί με την εφαρμογή μαγνητικού πεδίου χωρίς την χρήση επιβλαβούς ακτινοβολίας (πχ. ακτίνων Χ), σε συνεργασία με τα υπάρχοντα συμβατά κολonosκόπια του τμήματος προκειμένου να ανιχνεύει την θέση τους στον πεπτικό σωλήνα.
3.	Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία περιφερειακά και εξαρτήματα κεντρικής μονάδας ελέγχου, κεραία εντοπισμού και συνδετικά καλώδια για την ολοκληρωμένη λειτουργία του.
4.	Να διαθέτει δυνατότητα προσαρμογής και συνδυασμού της εικόνας απεικόνισης θέσης με την ενδοσκοπική εικόνα σε πραγματικό χρόνο (εικόνα στην εικόνα), προκειμένου να επαληθεύεται η πραγματική θέση του ενδοσκοπίου στο πεπτικό, χωρίς να την προσθήκη δεύτερης οθόνης.
5.	Να διαθέτει αναπαραγωγή της θέσης του ενδοσκοπίου με σχηματική τρισδιάστατη (3D) εικόνα στην οθόνη για την διευκόλυνση χειρισμών και απόσυρση των καμπύλων του ενδοσκοπίου εντός του πεπτικού σωλήνα.
6.	Να είναι συμβατό με κολonosκόπια ενηλίκων όσο και με κολonosκόπια παιδιατρικής χρήσης.
7.	Να διαθέτει συμβατότητα με καθετήρες καθοδήγησης θέσης του ενδοσκοπίου ακόμα και για ενδοσκοπία παλαιότερης τεχνολογίας στα πλαίσια πλήρους αξιοποίησης του υφιστάμενου εξοπλισμού.
8.	Το σύστημα και η τεχνική να διαθέτει πλήθος κλινικών μελετών και δημοσιεύσεων άνω των 10 ετών, με τις οποίες να αποδεικνύεται η αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα χρήσης στην βελτίωση της ενδοσκοπησης, στην γρηγορότερη διαχείρισή της και στην μείωση δυσφορίας του ασθενή.

9.	Να είναι συμβατό με τον υπάρχοντα εξοπλισμό του Τμήματος
----	--

	<u>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</u>
--	---

	<p style="text-align: center;"><u>ΘΕΩΡΗΣΗ</u></p> <p style="text-align: center;">Ταξχος (ΥΙ) Δ.Βουγιουκλάκης Υποδιοικητής 251 ΓΝΑ</p> <p style="text-align: center;"><u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u></p> <p style="text-align: center;">14/02/2022</p>
--	--