

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00220

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

**ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ, ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΚΑΙ  
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ**

18 ΙΟΥΛΙΟΥ 2016

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	3
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	3
4.3 Υλικά –Παρελκόμενα	4
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	4
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	5
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	5
6.1 Εγκατάσταση	5
6.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης	5
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι-ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το μηχάνημα Υαλοειδεκτομής, φακοθρυψίας και συνδυασμένης επέμβασης θεωρείται απαραίτητος εξοπλισμός για την διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων προσθίου και οπισθίου τμήματος του οφθαλμού, μεμονωμένων αλλά και σε συνδυασμό στην ίδια συνεδρία.

## 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».

«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 η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.»

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33122000-1	6540

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1. Ορισμός Υλικού

Το μηχάνημα να είναι τελευταίας τεχνολογίας για επεμβάσεις οπίσθιας υαλοειδεκτομής, φακοθρυψίας και συνδυασμένης επέμβασης.

### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να διαθέτει venturi αντλία για τις επεμβάσεις υαλοειδεκτομής και επιπρόσθετα περισταλτική ή venturi αντλία για τις επεμβάσεις φακοθρυψίας.

4.2.2 Να διαθέτει υαλοειδεκτόμους πολύ υψηλών κοπών, τουλάχιστον 5000 κοπών το λεπτό.

4.2.3 Να διαθέτει λειτουργία σταθερού ή κυμαινόμενου duty cycle του υαλοειδεκτόμου.

4.2.4 Το μηχάνημα να διαθέτει ειδικό σύστημα διατήρησης σταθερής ενδοφθάλμιας πίεσης ανεξάρτητα από το στάδιο της επέμβασης (αναρρόφηση, χρήση λαβίδας, κλπ)

4.2.5 Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν πακέτα υαλοειδεκτομής τουλάχιστον 20G, 23G και 25G.

4.2.6 Να διαθέτει πηγή ενδοφωτισμού τύπου Xenon με τουλάχιστον 2 ανεξάρτητους εξόδους.

4.2.7 Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης σύνδεσης εξαρτημάτων μιας χρήσεως.

4.2.8 Όλα τα στοιχεία και οι παράμετροι/ ρυθμίσεις της επέμβασης να απεικονίζονται σε μεγάλη οθόνη αφής με δυνατότητα τηλεχειρισμού.

4.2.9 Το μηχάνημα να έχει τη δυνατότητα ανταλλαγής υγρού/ αερίου.

4.2.10 Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής/ αφαίρεσης σιλικόνης.

4.2.11 Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διαθερμίας και ενδοδιαθερμίας.

4.2.12 Το μηχάνημα να διαθέτει πλήρως προγραμματιζόμενο ποδοδιακόπτη.

4.2.13 Στο μηχάνημα να δύναται να συνδεθεί στυλεός φακοθρυψίας ιδιοσυχνότητας υπερήχων 28KHz έως τα 42 KHz.

4.2.14 Στο μηχάνημα να μπορεί να συνδεθεί στυλεός fragmentation ιδιοσυχνότητας υπερήχων 28KHz έως τα 42 KHz.

4.2.15 Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης συνδυασμένης χειρουργικής επέμβασης καταρράκτη και υαλοειδεκτομής, με την χρήση μιας μόνο κασέτας για ένα ασθενή.

4.2.16 Το μηχάνημα να διαθέτει μνήμες για τους χειρουργούς, για να μπορούν να αποθηκεύονται οι εξατομικευμένες ρυθμίσεις κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.

### 4.3 Υλικά –Παρελκόμενα

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

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

### 4.4 Δυνατότητα Συντήρησης

4.4.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο και 13483:2003 (αποδεκτό μέχρι Μαρ 2019) ή μεταγενέστερο 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 Να παρέχεται συντήρηση των μηχανημάτων με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62353-ED 1.0 B2007.

4.4.3 Αντικατάσταση εντός (1) μίας εργάσιμης ημέρας 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.

## **5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

### **5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

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

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

### **5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται επίδειξη του μηχανήματος είτε κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την ΠΑ, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, είτε κατά την παραλαβή του υλικού από την ΠΑ. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

## **6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **6.1 Εγκατάσταση**

6.1.1 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, θα συνοδεύεται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.1.2 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους να είναι εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

### **6.2 Υπηρεσίες Υποστήριξης**

6.2.1 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.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

6.2.4 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί . .

6.2.5 Για το υπό προμήθεια μηχάνημα να υπάρχουν τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας συντηρήσεως (User's manual) και επισκευής (Service manual) -αν είναι δυνατό και στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.2.6 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).

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

## **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 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

7.4 Όλες οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αντίστοιχες παραπομπές στο επίσημο φυλλάδιο (prospect) του οίκου κατασκευής.

## **8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη Ι). Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

8.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

8.3 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8.4 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.

## **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.geetha.mil.gr>».

## ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ <sup>(1)</sup>:ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ <sup>(2)</sup>:ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ <sup>(3)</sup>:

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ <sup>(4)</sup>	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ <sup>(5)</sup>	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ <sup>(6)</sup>

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ <sup>(7)</sup>**ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:**

**(1)** Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

**(2)** Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1<sup>η</sup>).

**(3)** Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1<sup>η</sup>). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

**(4)** Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.



**(5)** Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

**(6)** Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

**(7)** Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α-00220 ΕΚΔΟΣΗ1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ