

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00221

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ,
ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ, ΕΓΧΡΩΜΗΣ, ΑΝΕΡΥΘΡΗΣ ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΙ I.C.G
ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ ΧΟΡΙΟΕΙΔΟΥΣ ΜΕ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ**

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	4
4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	5
4.4 Υλικά / Εξαρτήματα	
5 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ	6
6 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	7
7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	8
9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
10 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

)

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή ψηφιακής φλουροαγγειογραφίας συμβάλλει σημαντικά στην διαγνωστική διερεύνηση παθήσεων του αμφιβληστροειδούς, όπως ηλικιακή εκφύλιση ωχράς, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, φλεγμονές του αμφιβληστροειδούς. Η αγγειογραφία με ινδοκυανίνη βοηθά στην διερεύνηση παθήσεων του χοριοειδούς όπως φλεγμονές, όγκους. Με την έγχρωμη και ανέρυθρη φωτογράφιση δίνεται η δυνατότητα παρακολούθησης και διατήρησης αρχείου για κάθε ασθενή. Στα επιμέρους υποσυστήματα περιλαμβάνονται:

α. Συσκευή Ψηφιακής Φλουραγγειογραφίας.

β. Υπολογιστικό Σύστημα.

γ. Ψηφιακή κάμερα, υψηλής ανάλυσης (τουλάχιστον 16Mpxs) και ποιότητας για εκτέλεση φλουροαγγειογραφίας και αυτοφθορισμού καθώς και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις για οπτική και ηλεκτρονική προσαρμογή και για την εκτέλεση έγχρωμης και ανέρυθρης φωτογραφίας βυθού.

δ. Πρόγραμμα αρχειοθέτησης (Software), επεξεργασίας & ανάλυσης εικόνας του ιδίου οίκου για πλήρη και απρόσκοπτη συνεργασία μεταξύ των συστημάτων.

ε. Φωτογραφικό σύστημα εκτύπωσης.

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.», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

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».

2.6 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.

«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'ισχύει 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

Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επεκτάσιμη, κατάλληλη για ψηφιακή φλουροαγγειογραφία, έγχρωμη και ανέρυθρη φωτογράφιση του βυθού, αυτοφθορισμό και αγγειογραφία χοριοειδούς με ινδοκυανίνη.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Η συσκευή να διαθέτει ειδικά φίλτρα για φλουροαγγειογραφία, πράσινο φίλτρο για ανέρυθρη φωτογράφιση, μπλε φίλτρο, ΙΑ φίλτρο για Ι.Σ.Γ (ινδοκυανίνη) αγγειογραφία, φίλτρο αυτοφθορισμού UV και IR φίλτρο

4.2.2 Να διαθέτει ψηφιακή απεικόνιση όλων των ρυθμίσεων και δεδομένων λειτουργίας του μηχανήματος

4.2.3 Να υπάρχει κατάλληλη διάταξη για την σύγχρονη παρακολούθηση και λήψη φωτογραφιών από σύστημα ψηφιακής ανάλυσης με δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης

4.2.4 Να υπάρχει αυτόματη και κατά βούληση ρύθμιση της έντασης του φλας. Το Flash να διαθέτει λάμπα XENON με μέγιστη ένταση 300W/S και ρύθμιση σε 21 βήματα για φωτογραφία. Για παρατήρηση της εικόνας βυθού ο φωτισμός να διαθέτει λάμπα αλογόνου 12V 100W και σύστημα IR για την ελάχιστη ενόχληση του ασθενή.

4.2.5 Η ρύθμιση γενικά των παραμέτρων να γίνεται κατ' επιθυμία μέσω πίνακα ελέγχου με οθόνης αφής και διακοπών μεμβράνης και η ένταση φωτισμού παρατήρησης να ρυθμίζεται με ροοστάτη.

4.2.6 Να διαθέτει επιλογέα για την σύγχρονη παρακολούθηση και λήψη φωτογραφιών απο το σύστημα ψηφιακής ανάλυσης και δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης.

4.2.7 Να δύναται να προγραμματιστούν αυτόματα Flash και φίλτρο ανάλογα με το είδος φωτογράφισης

4.2.8 Το ελάχιστο Εύρος γωνίας κίνησης της κάμερας να είναι τουλάχιστον $\pm 30^\circ$ (δεξιά-αριστερά), 15° πάνω και 10° κάτω.

4.2.9 Να υπάρχει κίνηση βάσης για λήψεις στερεοφωτογραφιών περί το $\pm 1\text{mm}$.

4.2.10 Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα ευθυγράμμισης για πιστότητα εστίασης αποτελούμενο τόσο από κηλίδες εστίασης όσο και από διαχωριστικές γραμμές.

4.2.11 Η εστίαση να γίνεται μέσω της οθόνης με άμεση παρατήρηση του οφθαλμού.

4.2.12 Να διαθέτει σύστημα ελάχιστης εξουδετέρωσης διοπτρικής ισχύος εξεταζομένου από +35D έως -35D, όπως και φωτογράφιση προσθίου ημιμορίου +22D έως +41D

4.2.13 Να υπάρχει σύστημα ελέγχου της κόρης του οφθαλμού με ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρο κόρης περί τα 4,5mm και να διαθέτει πρόγραμμα Μικρής κόρης για την λήψη φωτογραφιών διαμέσου κόρης 3.3m.

4.2.14 Η ενεργοποίηση των φίλτρων της φλουραγγειογραφίας να γίνεται με τη περιστροφή ενός μόνου πλήκτρου για την διευκόλυνση της διαδικασίας.

4.2.15 Να δύναται να προσαρμόζεται σε αυτή εξεταστικός φακός για λήψη εικόνων ευρύτερου πεδίου (wide field).

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

4.3.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 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.

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

4.3.3 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 Υλικά / Εξαρτήματα

4.4.1. Να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος

4.4.2 Το υπολογιστικό σύστημα που συνοδεύει τη συσκευή να αποτελείται από:

α. Λειτουργία σε περιβάλλον Windows τουλάχιστον 7 professional ή νεότερο

β. Να υποστηρίζει όλους τους καθιερωμένους τύπους εικόνας όπως: TIF, BMP, JPG, AVI, κ.α.

γ. Επεξεργαστή τελευταίας γενιάς μεγάλης ταχύτητας και επεξεργασίας

δ. Hard disk 700 GB τουλάχιστον

ε. Μνήμη 4GB τουλάχιστον

ζ. Κάρτα γραφικών πολύ καλής ανάλυσης με την καλύτερη δυνατή χωρητικότητα μνήμης (256Mb τουλάχιστον), η οποία θα πρέπει να συνεργάζεται πλήρως με το υπόλοιπο υπολογιστικό σύστημα

η. Κάρτα βιντεοαπεικόνισης υψηλής ανάλυσης (Video display card)

θ. Κάρτα ψηφιακής απεικόνισης (Digital imaging board)

ι. Monitor 19'' τουλάχιστον, τεχνολογίας TFT, υψηλής ευκρίνειας, πολύ καλής ανάλυσης & αντίθεσης

ια. DVDR - CD R/W

ιβ. Να διαθέτει όλες τις απαραίτητες θύρες επικοινωνίας όπως USB, Ethernet και να έχει τη δυνατότητα DICOM αποθήκευσης για δυνατότητα άμεσης σύνδεσης του υπολογιστικού συστήματος στο δίκτυο του Νοσοκομείου και δυνατότητα επίσης άμεσης σύνδεσης του στο διαδίκτυο μέσω τηλεφωνικής γραμμής

ιγ. Να δύναται να συνδεθεί με διαδραστικό πρόγραμμα του ιδίου οίκου για πλήρη αλληλομεταφορά στοιχείων και αποθήκευσης αυτών σε εξωτερικό server

4.4.3 Να διαθέτει εξελιγμένο λογισμικό του ιδίου οίκου για την αποθήκευση, καταγραφή και διαχείριση των δεδομένων με τα παρακάτω στοιχεία:

- Λογισμικό με πλήρες σύστημα αρχειοθέτησης ασθενών και δυνατότητα αρχειοθέτησης εικόνας σε JPEG όπως και TIFF και πλήρη καταγραφή όλων των στοιχείων φωτογράφισης (ένταση, flash-οφθαλμός-μεγέθυνση-ημερομηνία-χειριστής κλπ) και πλήρη υποστήριξη τηλεοφθαλμολογίας.
- Σύστημα βελτίωσης και διαχείρισης εικόνας, δυνατότητα σχολιασμού εικόνας, αυτόματης σύνθεσης των εικόνων βυθού για πανοραμική άποψη
- Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης εικόνων ανα οφθαλμό μέσω κατάλληλης βάσης δεδομένων και αποθήκευσής των σε CD – DVD κλπ
- Εξελιγμένο σύστημα παρακολούθησης της πυκνότητας του μελαγχρωστικού επιθηλίου στην περιοχή της ωχράς για καλύτερη παρακολούθηση των ασθενών σε πρώιμα στάδια ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς

4.4.4 Να διαθέτει UPS ανάλογης ισχύος για υποστήριξη του υπολογιστικού συστήματος σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.1.2 Πιστοποίηση κατά ISO 9001(ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6.1. Επιστολή από την μητρική εταιρία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 10 τουλάχιστον έτη.

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

6.3 Να υπάρχει δυνατότητα εκπαίδευσης 1^{ου} βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού.

6.4 Να παρέχονται το προβλεπόμενο από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδιο χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

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», το οποίο είναι αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>). 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 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.

8.3 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.geetha.mil.gr>»

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α-00221 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ