

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00246

ΕΚΔΟΣΗ 1

## **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ**

16 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 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                             | 4      |
| 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά                      | 4      |
| 4.3 Υλικά –Παρελκόμενα                         | 4      |
| 5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ                | 5      |
| 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά        | 5      |
| 5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές                     | 5      |
| 6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ                       | 6      |
| 6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης                      | 6      |
| 7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ                            | 7      |
| 8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ                        | 7      |
| 9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ<br>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 7      |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ                  | 8      |

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή ηλεκτροφυσιολογίας οφθαλμού χρησιμοποιείται για την εκτίμηση ασθενών με παθήσεις των φωτουποδοχέων της ωχράς κηλίδας, όπως μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, δυστροφίες αμφιβληστροειδούς, κτλ.

## 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».

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.

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

| CPV        | ΚΛΑΣΗ |
|------------|-------|
| 33122000-1 | 6540  |

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1 Ορισμός Υλικού

Το μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, με πλήρως εξελεγμένο σχεδιασμό συμβατό με προδιαγραφές ISCEV (International Society for Clinical Electrophysiology of Vision) και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να διαθέτει σύστημα υπολογιστή και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων και αποτελεσμάτων.

4.2.2 Να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500GB καθώς και USB θύρες για απομνημόνευση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σε εξωτερικά μέσα.

4.2.3 Να διαθέτει στήριγμα κεφαλής (υποσιάγωνο) για τον εξεταζόμενο με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους.

4.2.4 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένη για ευκολία χειρισμών και την άνεση του εξεταζόμενου.

4.2.5 Να διαθέτει ενσωματωμένα φλας (flash) έγχρωμο (RGB) LED και άσπρο LED.

4.2.6 Να διαθέτει πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης για την σύγκριση των αποτελεσμάτων με το φυσιολογικό της αντίστοιχης ηλικίας.

4.2.7 Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της προσήλωσης των οφθαλμών

4.2.8 Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα για περιπτώσεις μη καλής συνεργασίας ασθενών (παιδιά, υπερήλικες)

4.2.9 Να διαθέτει μόνιτορ απεικόνισης της εξέτασης με υψηλής ευκρίνειας ανάλυση εικόνα.

4.2.10 Να είναι εφοδιασμένο με τα αντίστοιχα εξαρτήματα για την διενέργεια των κάτωθι εξετάσεων: VEP, ERG, PERG, EOG, SWEEP VEP, MULTI CHANNEL VEP, MULTIFOCAL ERG με λειτουργίες ανάλυσης περιφερικού και κεντρικού δακτυλίου και εκτίμηση αξιών σε 2D και 3D.

4.2.11 Να διαθέτει λογισμικό με πλήρες σύστημα αρχειοθέτησης ασθενών και δυνατότητα αρχειοθέτησης εξέτασης και πλήρη καταγραφή όλων των στοιχείων (ένταση, flash-οφθαλμός-μεγέθυνση-ημερομηνία-χειριστής κλπ).

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

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

- Σύστημα βελτίωσης και διαχείρισης εξέτασης, με δυνατότητα σχολιασμού εξέτασης.
- Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης εξέτασης ανά οφθαλμό μέσω κατάλληλης βάσης δεδομένων και αποθήκευσής των σε CD – DVD κλπ

### **4.3 Υλικά –Παρελκόμενα**

4.3.1 Να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, όπου θα τοποθετηθεί το μηχάνημα της ηλεκτροφυσιολογίας, ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος.

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

4.3.3 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 και 13483:2003 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 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 5 εργασίμων ημερών.

4.4.3 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.

### **5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

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

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.1.2 Να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας για τον χρήστη και τον ασθενή.

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

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

#### **5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

Κρίνεται σκόπιμο ότι κατά την παραλαβή του υλικού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η επίδειξη του μηχανήματος και θα περιλαμβάνει μακροσκοπικό και λειτουργικό έλεγχο. Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται και επίδειξη του μηχανήματος κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την Υπηρεσία. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

## **6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ**

### **6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης**

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

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

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

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

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

6.1.6 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.

6.1.7 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.

6.1.8 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.

6.1.9 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.

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

6.1.11 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).

## **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» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ ([www.geetha.mil.gr](http://www.geetha.mil.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

### **ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.**

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.geetha.mil.gr>».

|  |                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------|
|  | ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ<br>ΠΕΔ-Α - 00246<br>ΕΚΔΟΣΗ 1η |
|  | ΣΥΝΤΑΞΗ                                                     |
|  | ΕΛΕΓΧΟΣ                                                     |
|  | ΘΕΩΡΗΣΗ                                                     |
|  | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ                                                  |