

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00271

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ LASER CO2 ΓΙΑ ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

12 ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

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 Δυνατότητα Συντήρησης	4
4.3 Υλικά/ Εξαρτήματα/ Παρελκόμενα	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

1.1 Η συσκευή laser CO2 (25W) Ultrapulse χρησιμοποιείται για καυτηριασμούς, εξαχνώσεις και τομές σε παθήσεις, όπως μυρμηκίες, θηλώματα, κονδυλώματα, σμηγματορροϊκές υπερκερατώσεις, στίλους, ξανθελάσματα, μελαγχρώσεις, πυογόνα κοκκιώματα.

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 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «EN 62353: 2014 Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1

CPV	ΚΛΑΣΗ
33169100 - 3	6515

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.1.1 Να έχει μήκος κύματος 10600nm.

4.1.2 Να έχει διοδική ακτίνα σκόπτευσης κόκκινου χρώματος με μήκος κύματος 650nm και μέγιστη ισχύ 3 mW (ρυθμιζόμενη).

4.1.3 Η συσκευή να είναι ειδικά σχεδιασμένη για δερματολογική χρήση. Το Laser να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρησιμοποιεί τα χαμηλότερα ποσοστά ενέργειας

καθιστώντας το ασφαλές σε κάθε περίπτωση για επεμβάσεις στο δέρμα και τους βλεννογόνους.

4.1.4 Να έχει μέγιστη ισχύ εξόδου 0,5-25W.

4.1.5 Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και παρακολούθησης της ισχύος του laser, της θέσης και των παλμών, όπως και τη λειτουργία αυτών.

4.1.6 Να έχει δυνατότητα μεταβαλλόμενης ρύθμισης του χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία.

4.1.7 Να έχει ρυθμιζόμενο εύρος επανάληψης παλμού (pulse interval).

4.1.8 Η συσκευή να διαθέτει ποικιλία διαφορετικών μοτίβων παλμών laser (συνεχόμενο, απλό και επαναλαμβανόμενο παλμό).

4.1.9 Να διαθέτει οθόνη αφής υγρών κρυστάλλων (LCD-touch screen) για το χειρισμό της συσκευής. Η οθόνη να διαθέτει ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις (ενέργεια, χρόνος έκθεσης κλπ) και να έχει δυνατότητα παροχής στατιστικών στοιχείων (αριθμός βολών), να επιτρέπει τη μεταβολή όλων των παραμέτρων της δέσμης του laser απλά με το πάτημα των πλήκτρων στην οθόνη.

4.1.10 Να διαθέτει σύστημα ψύξης κλειστού κυκλώματος, το οποίο θα σταθεροποιεί τη θερμοκρασία του συστήματος και θα ελαχιστοποιεί το θόρυβο του συστήματος.

4.1.11 Να λειτουργεί σε τάση 220V/50Hz +-10% (μονοφασική σύνδεση).

4.1.12 Να διαθέτει αναρροφητήρα καπνού για συσκευή laser CO₂ (25W) Ultrapulse

4.2 Δυνατότητα Συντήρησης

4.2.1 Πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από τη μητρική εταιρεία με ISO 9001:2015 και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από την εταιρεία ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

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

4.2.3 Επιστολή από τη μητρική εταιρεία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 10 τουλάχιστον έτη.

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

4.2.5 Να παρεχεται εκπαίδευση ιατρών, τεχνικών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας, χειρισμού, συντήρησης και επισκευής του είδους.

- 4.2.6 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual+Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.
- 4.2.7 Να παρέχεται συντήρηση με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με το πρότυπο της § 2.5(EN 62353: 2014).

4.3 Υλικά/ Εξαρτήματα/ Παρελκόμενα

- 4.3.1. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτη.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

- 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά
- 5.2 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.
- 5.3 Πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- 6.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβής – ελέγχου – εγκατάστασης της συσκευής..
- 6.2 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.
- 6.3 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.
- 6.4 Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία της συσκευής, από τον προμηθευτή.
- 6.5 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- 7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (www.geetha.mil.gr) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων», στη συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ –

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΈΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

7.3 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 μία από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

7.4 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

8.1 Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωση της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ – Α ΕΚΔΟΣΗ 1 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	
ΕΛΕΓΧΟΣ	
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	