

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00273

ΕΚΔΟΣΗ 1η

**ΣΧΙΣΜΟΕΙΔΗΣ ΛΥΧΝΙΑ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΗ
ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ**

17 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 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	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Παρελκόμενα υλικά	4
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
7 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	5
8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
10 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

)

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η σχισμοειδής λυχνία είναι συσκευή οφθαλμολογικής χρήσης, βασική για την έμμεση βιομικροσκόπηση του οφθαλμού. Η χρήση της είναι σημαντική για την διαγνωστική προσέγγιση των οφθαλμολογικών παθήσεων, εφόσον με μεγέθυνση και έντονο φωτισμό γίνεται ο έλεγχος των εξεταζόμενων οφθαλμών.

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33124100-6	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ορισμός Υλικού

Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για έλεγχο της εξωτερικής κατάστασης του εξεταζόμενου οφθαλμού καθώς και εμμέσως της κατάστασης του αμφιβληστροειδούς, όπου αυτό είναι δυνατό. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης σε συσκευή καταγραφής της εικόνας, που διαθέτει ανάλογο λογισμικό για την επεξεργασία και αποθήκευση της.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να είναι τελευταίας τεχνολογίας, με πλήρως εξελιγμένο σχεδιασμό.

4.2.2 Να διαθέτει υψηλής φωτεινότητας στερεοσκοπικό μικροσκόπιο τύπου Galilean με παράλληλες οπτικές πορείες αλλά συγκλίνοντες προσοφθάλμιους για να αποκλείεται το φαινόμενο του διπλού ειδώλου.

4.2.3 Να διαθέτει σύστημα μεγέθυνσης τουλάχιστον 3 (τριών) βημάτων: 10X, 16X, 25X.

4.2.4 Η διακορική απόσταση να μπορεί να ρυθμιστεί από 54 έως 78 mm.

4.2.5 Το εύρος προσαρμογής διοπτρίας να μπορεί να ρυθμιστεί από -7D έως +7D τουλάχιστον.

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

4.2.7 Να διαθέτει ενσωματωμένα φίλτρα: μπλέ φίλτρο κοβαλτίου για τονομέτρηση, ανέρυθρο (πράσινο), θερμικής απορρόφησης και γκρι φίλτρο.

4.2.8 Να διαθέτει φωτισμό LED, η ένταση του οποίου να ρυθμίζεται με ενσωματωμένο ροοστάτη στη σχισμοειδή λυχνία.

4.2.9 Να διαθέτει σύστημα προβολής της φωτεινής δέσμης (σχισμή ή κηλίδα) με ρυθμιζόμενο εύρος από 1 έως 14mm (συνεχώς μεταβαλλόμενο) και ρυθμιζόμενο μήκος από 1mm έως 14mm. Η μικρομετρική ρύθμιση του μήκους της σχισμής να μπορεί να αναγνωσθεί επάνω σε ειδική κλίμακα σε δέκατα του χιλιοστού.

4.2.10 Να διαθέτει σύστημα περιστροφής 0 έως 180 μοίρες της σχισμής συνεχώς μεταβαλλόμενη, ώστε η προβολή της να γίνεται από οποιαδήποτε οπτική γωνία επί του οφθαλμού.

4.2.11 Να έχει δυνατότητα κλίσης της σχισμής ως προς τον οπτικό άξονα από κάτω προς τα πάνω σε διαβαθμίσεις 5,10,15 και 20 μοιρών.

4.2.12 Το είδωλο του σημείου προσήλωσης να εστιάζεται από -15 έως +10 διοπτρίες

4.2.13 Να διαθέτει Diffusor, ιδανικό για εφαρμογή φακών επαφής.

4.2.14 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένη για ευκολία χειρισμών και την άνεση του εξεταζομένου.

4.2.15 Να είναι συμβατή με τα τονόμετρα τύπου Goldman της εταιρείας Haag Streit που διαθέτει η κλινική.

4.3 Παρελκόμενα υλικά

4.3.1 Κάθε λυχνία να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος.

4.3.2 Κάθε λυχνία να συνοδεύεται από :

- α. Λαμπτήρα φωτισμού προσήλωσης.
- β. Ράβδο ρύθμισης προσοφθάλμιων φακών.
- γ. Πλαστικό κάλυμμα.
- δ. Προστατευτική ασπίδα αναπνοής.
- ε. Βάση για τοποθέτηση τονομέτρου τύπου Goldman

στ. Διάφορα απαραίτητα εργαλεία για τα αποσπώμενα μέρη (κλειδιά, καταβίδια κτλ) και καθαριστικά φακών (πετσετάκια, βουρτσάκια κτλ).

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 ή άλλο αποδεδειγμένο ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, του οίκου κατασκευής και του προμηθευτή από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης.

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

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-00273 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ