

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00321

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ (RF)

11 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 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. ΠΕΔ	3
4.1 Γενικά	3
4.2 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Γεννήτριας RF	4
4.3 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Παρελκόμενων	4
4.4 Εγκατάσταση	5
4.5 Συσκευασία	5
4.6 Επισημάνσεις	5
4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
8. ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καθορίζει τις απαιτήσεις, τα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά, καθώς και τους ελέγχους παραλαβής για την προμήθεια γεννήτριας χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων (surgical radiofrequency generator – RF) για κάλυψη αναγκών της Υγειονομικής Υπηρεσίας, επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

α. 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».

β. Υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

γ. Πρότυπο EN ISO 9001 GR «Συστήματα διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

δ. Πρότυπο EN ISO 13485 «Σύστημα διαχείρισης Ποιότητας – Ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

Ο εξοπλισμός της συσκευής χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων (surgical radiofrequency generator – RF) που περιγράφεται ταξινομείται:

A. Κατά NATO NSC (NATO Supply Classification): 6515, Ιατρικά και χειρουργικά όργανα, εξοπλισμός και υλικά

B. Κατά CPV: 33161000-6, Ηλεκτροχειρουργικές μονάδες.

4. ΠΕΔ

4.1 Γενικά

Ο υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός αποτελείται από:

Γεννήτρια παραγωγής Ραδιοσυχνοτήτων

Παρελκόμενα (καλώδιο τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτης, καλώδια μονοπολικής και διπολικής διαθερμίας, καλώδιο γείωσης, πλάκες γείωσης).

Τα χαρακτηριστικά (τεχνικά και λοιπά) των παραπάνω τεκμηριώνονται από τις εργοστασιακές εκθέσεις.

Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός πρέπει να είναι καινούργιος, πρόσφατης κατασκευής και σύγχρονης τεχνολογίας και όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους.

4.2 Τεχνικά χαρακτηριστικά συσκευής παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων

4.2.1 Να είναι φορητή, εύχρηστη και μικρού όγκου, ώστε να μπορεί να μεταφέρεται εύκολα στις χειρουργικές αίθουσες. Το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο, ώστε να μπορεί να απολυμαίνεται εύκολα.

4.2.2 Να διαθέτει συχνότητα εξόδου κατ' ελάχιστον 4.0 MHz για τη μονοπολική λειτουργία και κατ' ελάχιστον 1.7 MHz για τη διπολική λειτουργία. Η λειτουργία του να βασίζεται στην εξάχνωση του κυτταροπλάσματος και δεδομένου ότι όσο μεγαλύτερη είναι η συχνότητα που εφαρμόζεται στους ιστούς, τόσο μικρότερη είναι η αντίστασή τους στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που εφαρμόζεται. Να επιτυγχάνεται ταχύτερη συρρίκνωση του βλεννογόνου, αποτελεσματικότερη αιμόσταση και μικρότερη δυνατή παραγωγή θερμότητας, γεγονός που συμβάλλει στην αποφυγή καταστροφής και νέκρωσης των πέριξ ιστών, καθώς και στον μικρότερο μετεγχειρητικό πόνο. Με την εφαρμογή των ραδιοσυχνοτήτων να επιτυγχάνονται: τομή, αιμόσταση και τομή σε συνδυασμό με αιμόσταση.

4.2.3 Να διαθέτει ψηφιακή ρύθμιση της έντασης ισχύος της διπολικής και μονοπολικής λειτουργίας μέσω οθόνης.

4.2.4 Να λειτουργεί σε τάση 220-240V με συχνότητα ρεύματος 50-60Hz.

4.2.5 Να διαθέτει οπτική και ακουστική ειδοποίηση και δυνατότητα αυτόματης διακοπής λειτουργίας σε περίπτωση προβλήματος. Να υπάρχει δυνατότητα χειρισμών του μηχανήματος, σε μονοπολική ή διπολική λειτουργία, τόσο με τη χρήση χειρολαβής, όσο και με τη χρήση ποδοδιακόπτη.

4.3 Τεχνικά Χαρακτηριστικά Παρελκομένων

4.3.1 Γενικά: Ως παρελκόμενα της συσκευής χαρακτηρίζονται τα απαραίτητα εκείνα τεχνικά μέρη της, τα οποία επιτρέπουν την εύρυθμη λειτουργία της. Συγκεκριμένα:

4.3.2 Αδιάβροχος ποδοδιακόπτης με ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης και συμβατός τόσο με μονοπολική, όσο και με διπολική λειτουργία.

4.3.3. Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος του μηχανήματος, καθώς και καλώδια μονοπολικά και διπολικά για σύνδεση των ηλεκτροδίων πολλαπλών χρήσεων και της γείωσης.

4.3.4 Να διαθέτει εξειδικευμένα ηλεκτρόδια πλήρως συμβατά με το μηχάνημα ραδιοσυχνοτήτων μιας χρήσεως, αλλά και πολλαπλών χρήσεων (επαναποστειρούμενα) που έχουν εφαρμογή σε όλες τις χειρουργικές ειδικότητες.

4.3.5 Το μηχάνημα θα παραδοθεί με συλλογή ηλεκτροδίων μιας χρήσης (ένα από κάθε είδος) και ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων για επεμβάσεις κεφαλής και

τραχήλου (π.χ αιμόστασης ρινικού διαφράγματος, υποβλεννογόνιας συρρίκνωσης ρινικών κογχών, αδενοτομής, αμυγδαλεκτομής, παρίσθμιων καμαρών, υπερώας, βάσης γλώσσας, λάρυγγος, στόματος, δέρματος).

4.4 Εγκατάσταση

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να παραδώσει το σύνολο του ζητούμενου υλικού σε πλήρη λειτουργία σε χώρο που θα υποδείξει η Υπηρεσία και να αναλάβει την επίδειξη του μηχανήματος και την δωρεάν εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού (όσες φορές απαιτείται) στο χώρο εργασίας του.

4.5 Συσκευασία

Η προς προμήθεια συσκευή χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων, με όλα τα παρελκόμενά της, πρέπει να είναι συσκευασμένη με τρόπο που να εξασφαλίζεται η ασφαλής μεταφορά της.

4.6 Επισημάνσεις

Σε κατάλληλη θέση επί της συσκευής να φέρει, με μέριμνα του προμηθευτή, πινακίδα στην οποία να αναγράφονται τα εξής:

- Η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και το SERIAL NUMBER.
- Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.
- Ο ακριβής χρόνος λήξης εγγύησης.

4.7 Υπηρεσίες Υποστήριξης

Ο μέγιστος Χρόνος Παράδοσης όλων των Υλικών (δεν επιτρέπεται η τμηματική παράδοση) θα καθοριστεί στη διακήρυξη του διαγωνισμού, κατά την κρίση της Υπηρεσίας.

Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) ετών, η οποία να αρχίζει μετά την οριστική παραλαβή για όλο το προσφερόμενο υλικό, όπως αναλυτικά περιγράφεται στην παράγραφο 4.1 της παρούσης. Η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει 10ετή εγγύηση διαθεσιμότητας των αναλωσίμων και των ανταλλακτικών του συστήματος. Να παρέχεται δωρεάν συντήρηση τουλάχιστον 1 φορά τον χρόνο, μέχρι την λήξη της εγγυήσεως, από εξουσιοδοτημένους τεχνικούς στον χώρο του Νοσοκομείου.

Επίσης να αναλάβει την υποχρέωση επίλυσης προβλημάτων λειτουργίας και σε επείγουσες περιπτώσεις δυσλειτουργίας των μηχανημάτων μέχρι τη λήξη της εγγύησης.

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Έλεγχος Παραλαβής και Διαδικασίες

5.1.1 Γενικά: Η παραλαβή του συνόλου του υπό προμήθεια υλικού, όπως αυτό αναφέρεται στην παρ. 4.1, θα γίνει σύμφωνα με την Ελληνική Νομοθεσία.

5.1.2 Διαδικασίες: Οι συμμετέχοντες στο Διαγωνισμό θα πρέπει να επιδείξουν (εφόσον ζητηθεί) στην Επιτροπή Αξιολόγησης των προσφορών ένα δείγμα συσκευής χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων (surgical radiofrequency generator – RF). Το δείγμα θα είναι ίδιου τύπου με ίδιο ή παρεμφερή εξοπλισμό προς την περιγραφή και την προσφορά τους. Η μεταφορά ή οποιοδήποτε άλλο οικονομικό βάρος που δύναται να προκύψει από την απαίτηση για την δοκιμή αυτή θα βαρύνει αποκλειστικά και εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

5.1.2.1 Οι συσκευές που θα προσφερθούν θα είναι κατασκευασμένα το μέγιστο ένα έτος πριν από την ημερομηνία παράδοσής τους.

5.1.2.2 Δείγμα συσκευής χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων (surgical radiofrequency generator – RF) ή των παρελκόμενων της, εφ' όσον δεν υπάρχει στην Ελλάδα, θα πρέπει να προσκομισθεί εντός εξήντα (60) ημερών από την κατάθεση των προσφορών. Η απαίτηση για επίδειξη δείγματος θα ορίζεται στους όρους του Διαγωνισμού από την Υπηρεσία και θα εξαρτάται από τον αριθμό των υπό προμήθεια τεμαχίων. Κατά την εξέταση του υπόψη δείγματος θα συμμετέχουν οπωσδήποτε εκπρόσωποι της Υπηρεσίας επ' ωφελεία της οποίας γίνεται η προμήθεια.

5.2 Μακροσκοπικός Έλεγχος

5.2.1 Το υπό προμήθεια υλικό θα επιθεωρείται από την Επιτροπή Παραλαβών και θα ελέγχεται αν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο, για την αρτιότητα και επιμέλεια της κατασκευής, τον εξοπλισμό, τα παρελκόμενα και γενικά τη συμφωνία με το όρους αυτής της ΠΕΔ.

5.2.2 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από τη ΠΕΔ η Επιτροπή Παραλαβών ζητά την εκπλήρωση των προβλεπόμενων από τη ΠΕΔ, πριν την εκτέλεση του λειτουργικού ελέγχου.

5.3 Λειτουργικός Έλεγχος

Ο λειτουργικός έλεγχος, γίνεται με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή για όλες τις δυνατότητές του καθώς και σε ότι άλλο η Επιτροπή Παραλαβών κρίνει απαραίτητο.

5.4 Πιστοποιήσεις Παραλαβής

5.4.1 Ο κατασκευαστής της συσκευής χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO ή αντίστοιχο, για τα συγκεκριμένα μηχανήματα παρέχοντας σχετικά πιστοποιητικά.

5.4.2 Το υπό προμήθεια υλικό θα πληροί τους κανόνες ασφάλειας σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες που ισχύουν για τα αντίστοιχα μηχανήματα.

5.4.3 Το υπό προμήθεια υλικό θα διαθέτει έγκριση τύπου για την κυκλοφορία του στην Ελλάδα.

5.4.4 Ο υποψήφιος προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος από επίσημο κοινοποιημένο φορέα για διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Αξιολόγηση Προσφορών

6.1.1 Στις προσφορές θα αναφερθούν αναλυτικά όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά μηχανήματος χειρουργικών ραδιοσυχνοτήτων (surgical radiofrequency generator - RF), θα κατατεθούν τα αναγκαία σχέδια, οδηγίες ή εγχειρίδια χρήσεως (Prospectus) και θα επισημανθούν τόσο οι συγκεκριμένες απαιτήσεις των περιγραφών που ικανοποιούνται, όσο και οι τυχόν βέλτιστες αποκλίσεις από αυτές ή ακόμη πρόσθετες ή εναλλακτικές δυνατότητες που ικανοποιούνται από τις προσφορές, για να είναι δυνατή η σύγκριση και αξιολόγηση.

6.1.2 Αντίστοιχα θα κατατεθούν και λεπτομερή σχέδια – εγχειρίδια χρήσεως, με αναλυτικές διαστάσεις της συσκευής, αναλυτική περιγραφή (ποιοτική και ποσοτική) του είδους και πλήθους των εξαρτημάτων, καθώς και κάθε άλλο στοιχείο που είναι απαραίτητο για την αξιολόγηση του συνόλου, ώστε να προκύπτει ότι πληρούνται και οι απαιτήσεις, στο σύνολό τους, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς για ελλιπή ή ασαφή στοιχεία.

6.1.3 Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλα τα επιπλέον τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής.

6.2 Φύλλο Συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος στην προσφορά του να επισυνάψει Φύλλο Συμμόρφωσης σύμφωνα με το Υπόδειγμα που βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο "ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ" της διαδικτυακής τοποθεσίας

<https://prodiagrafes.army.gr>. Διευκρινίζεται ότι, η κατάθεση του Φύλλου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα Προδιαγραφή.

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για τη βελτίωσή της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

	<u>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ</u> <u>ΣΥΝΤΑΞΗ</u> Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2016 Σμχος (ΥΙ) Ιωάν. Διαμαντόπουλος Δντής ΩΡΛ
	<u>ΕΛΕΓΧΟΣ</u> Σμχος (ΥΙ) Δημ. Παπαδόπουλος Δντής Χειρ. Τομέα
	<u>ΘΕΩΡΗΣΗ</u> Ταχχος (ΥΙ) Δημ. Χατζηγεωργίου Δκτής 251ΓΝΑ <u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u> Αθήνα, 11 Νοεμβρίου 2016