

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00746

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΔΙΚΟΥ LASER

13 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2018

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 Συσκευασία	6
4.4 Επισήμανση	6
4.5 Δυνατότητα Συντήρησης	7
4.6 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα	8
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	9
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή για φωτοπηξία με διοδικό laser σε σχισμοειδή λυχνία χρησιμοποιείται σε εύρος κλινικών εφαρμογών για την αντιμετώπιση του γλαυκώματος.

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.»

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 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

ΚΛΑΣΗ: 6540	CPV: 33128000-3
-------------	-----------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

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

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, πλήρες και να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Το προσφερόμενο σύστημα να έχει πλήρως εξελιγμένο σχεδιασμό και να είναι σύμφωνο με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

4.2.3 Να εκπέμπει μονοχρωματική ακτινοβολία που να αντιστοιχεί στο κόκκινο του φάσματος, μήκους κύματος $\lambda = 810\text{nm}$.

4.2.4 Να είναι αθόρυβο αερόψυκτο χωρίς απαιτήσεις εξωτερικής ψύξης, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας.

4.2.5 Η παρεχόμενη ισχύς εξόδου του συστήματος να μπορεί να ρυθμιστεί από 50mW έως 3.000mW. Προτιμάται το μηχάνημα με την μεγαλύτερη παρεχόμενη ισχύ.

4.2.6 Η απόδοση στον ιστό ισχύς δέσμης να δύναται να πραγματοποιηθεί μέσω ειδικού στυλεού (probe) κυκλοφωτοπηξίας. Το σύστημα να διαθέτει τόσο στυλεούς κυκλοφωτοπηξίας με ενδοφωτισμό, συνεχούς εκπομπής laser δέσμης, όσο και στυλεούς κυκλοφωτοπηξίας για την λειτουργία των μικροπαλμών.

4.2.7 Να αναγνωρίζει αυτόματα τις λειτουργίες θεραπείας καθώς και τις συσκευές διανομής.

4.2.8 Η μέγιστη αποδιδόμενη στον κερατοειδή ισχύς να είναι 2.0W ρυθμιζόμενη, για απόδοση με probe κυκλοφωτοπηξίας.

- 4.2.9 Να είναι σύστημα Diode Pump Solid State Laser (DPSS) συνεχόμενου μήκους κύματος (Continuous wave (CW)), αλλά να εκπέμπει και μικροπαλμούς, κατόπιν επιλογής.
- 4.2.10 Στην λειτουργία μικροπαλμών, το κλινικό αποτέλεσμα να εξαρτάται όσο το δυνατόν λιγότερο από την θερμική βλάβη των ιστών. Όσο μικρότερη διάρκεια του παλμού, μεγαλύτερο το off time και όσο μικρότερο το duty cycle τόσο μικρότερη η θερμική επίδραση στους ιστούς και θα προτιμηθεί το μηχάνημα με τις καλύτερες προδιαγραφές. Τα χαρακτηριστικά του παλμού δηλαδή το ontime, το off time και το duty cycle να καταγράφονται με λεπτομέρεια.
- 4.2.11 Να διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη αφής LCD, η οποία να επιτρέπει την εύκολη παρατήρηση, επιλογή και ρύθμιση των παραμέτρων για κάθε θεραπεία.
- 4.2.12 Η βοηθητική δέσμη σκόπευσης να είναι μήκους κύματος 635nm – 650nm, χρώματος κόκκινου με ισχύ $0.1 < 1 \text{mW}$.
- 4.2.13 Να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.
- 4.2.14 Στην λειτουργία συνεχούς παλμού, ο παλμός να έχει διάρκεια από 0.01 sec έως τουλάχιστον 3 sec και να επαναλαμβάνεται σε διαστήματα τουλάχιστον από 10 msec έως 3.000 msec.
- 4.2.15 Η διάρκεια παλμού στην λειτουργία των μικροπαλμών να κυμαίνεται από 50 μs έως τουλάχιστον 600 μs .
- 4.2.16 Να είναι φορητό, συμπαγές με μικρή και κομψή σχεδίαση, ώστε να μπορεί εύκολα να ενσωματωθεί σε κάθε χώρο εργασίας κλινικής ή χειρουργείου.
- 4.2.17 Να συνοδεύεται από βαλίτσα μεταφοράς για τη κονσόλα του laser και για όλες τις συνοδευτικές συσκευές.
- 4.2.18 Να διαθέτει ασύρματο ποδοδιακόπτη, εργονομικά σχεδιασμένο που να επιτρέπει την handsfree λειτουργία, με αδιάλειπτες διαδικασίες για αυξημένη οπτική εστίαση, από τον οποίο να μπορεί να ρυθμίζεται και η αποδιδόμενη ενέργεια για την θεραπεία.

4.2.19 Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της συσκευής, το οποίο να εξασφαλίζει τη βέλτιστη απόδοση αλλά και την εμφάνιση μηνύματος στην περίπτωση σφάλματος.

4.2.20 Να διαθέτει τεχνολογία συνεχούς ισχύος για σταθερότητα & εξαιρετική διάρκεια ζωής του λέιζερ.

4.2.21 Να διαθέτει λειτουργία Cavity Duty-Cycle, για ομοιόμορφο προφίλ θεραπείας και μέγιστα κλινικά αποτελέσματα. Το Duty Cycle στην λειτουργία των μικροπαλμών να μπορεί να μεταβάλλεται συνεχόμενα από 0.5% έως 50%.

4.2.22 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να έχει συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθεται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε μηχάνημα.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Συσσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των συσκευών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά

τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.3 Πληροφορίες επισήμανσης (αναγραφή στοιχείων όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.1.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία), ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.5 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.5 Δυνατότητα Συντήρησης

4.5.1 Πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει μέχρι 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο 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.

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

4.5.3 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 όσον αφορά την ταχύτητα αποκατάστασης τυχούσας βλάβης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στις ήδη πωληθείσες συσκευές στην Ελληνική Επικράτεια.

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

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

4.5.6 Να υπάρχει δυνατότητα εκπαίδευσης 1^{ου} βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού του 251ΓΝΑ.

4.5.7 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

4.5.8 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

4.6. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα

4.6.1 Το προσφερόμενο υλικό από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρες και να συνοδεύεται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά του. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.6.2 Η συσκευή για διοδικό LASER θα πρέπει να συνοδεύεται από σχισμοειδή λυχνία με ενσωματωμένο αντάπτορα, η οποία να είναι τοποθετημένη σε ειδικό τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της σχισμοειδούς λυχνίας στην προσφορά, προς αξιολόγηση.

4.6.3 Η σχισμοειδή λυχνία θα φέρει εσωτερικά προσαρμοσμένο φίλτρο προστασίας του θεράποντος ιατρού που να απορροφά πλήρως την εκπεμπόμενη ακτινοβολία του laser. Επιπλέον η σχισμοειδή λυχνία να διαθέτει όλα τα απαραίτητα φίλτρα όπως μπλε, ανέρυθρο και πορτοκαλί φίλτρο.

4.6.4. Η πηγή φωτισμού να αποτελείται από λάμπα αλογόνου 6V,20W

4.6.5. Η σχισμοειδή λυχνία να δύναται να δεχθεί σύστημα καταγραφής που θα αποτελείται από βιντεοκάμερα οθόνη και καταγραφικό.

4.6.7. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτη.

4.6.8. Η συσκευή να συνοδεύεται από UPS για την προστασία της, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά στοιχεία.

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 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

6.3 Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία της συσκευής, από τον προμηθευτή.

6.4 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (www.geetha.mil.gr) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.».

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

7.3 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.

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

8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>), υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής, για την βελτίωσή της.

