

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00753

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

20 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

Το σύστημα διασύνδεσης κολλαγόνου κερατοειδούς χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις παθολογικής λέπτυνσης του κερατοειδούς, σε εκτασίες του προκειμένου να επιβραδύνει ή και να σταθεροποιήσει την κλινική εικόνα του κερατοειδώκωνου.

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: 33100000-1
-------------	-----------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας 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 σύστημα να μπορεί να πραγματοποιεί:

4.2.2.1 Θεραπείες επιταχυνόμενης διασύνδεσης κολλαγόνου κερατοειδούς (accelerated corneal crosslinking).

4.2.2.2 Θεραπείες επιταχυνόμενης διασύνδεσης κολλαγόνου κερατοειδούς εξατομικευμένες για κάθε ασθενή βάση της τοπογραφίας κερατοειδούς του οφθαλμού.

4.2.2.3 Ενίσχυση της βιο-μηχανικής ακεραιότητας του κερατοειδή κατά την διαθλαστική επέμβαση Lasik.

4.2.2.4 Θεραπεία διόρθωσης χαμηλής μυωπίας, μη επεμβατική, με τη μέθοδο διασύνδεσης κολλαγόνου.

4.2.3 Οι θεραπείες να πραγματοποιούνται σε συνδυασμό με αναλώσιμο πακέτο θεραπείας, το οποίο να περιλαμβάνει οφθαλμολογική ριβοφλαβίνη. Ο τύπος της θεραπείας να αναγνωρίζεται από το σύστημα μέσω κάρτας RFID η οποία συνοδεύει το πακέτο.

4.2.3.1 Το πακέτο θεραπείας να διαφοροποιείται ανάλογα με την επιθυμητή θεραπεία:

4.2.3.1.1 Πακέτο θεραπείας με ριβοφλαβίνες για επιταχυνόμενη διασύνδεση κολλαγόνου κερατοειδούς, με αφαίρεση του επιθηλίου του κερατοειδούς.

4.2.3.1.2 Πακέτο θεραπείας με ριβοφλαβίνες για επιταχυνόμενη διασύνδεση κολλαγόνου κερατοειδούς, χωρίς την αφαίρεση του επιθηλίου του κερατοειδούς.

4.2.3.1.3 Πακέτο θεραπείας με ριβοφλαβίνες για επιταχυνόμενη διασύνδεση κολλαγόνου κερατοειδούς κατά την διαθλαστική επέμβαση Lasik.

4.2.4 Το σύστημα να διαθέτει πηγή ακτινοβολίας UVA 365nm, έντασης $10 - 100 \text{ mW/cm}^2$.

4.2.5 Το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένη κάμερα και οθόνη στην κεφαλή για στόχευση και εστίαση στον οφθαλμό.

4.2.6 Να υπάρχει λειτουργία ιχνηλάτησης οφθαλμού (eye-tracking) για την αντιστάθμιση των κινήσεων του κατά τη διάρκεια της θεραπείας η οποία να περιλαμβάνει Eye tracking πραγματικού χρόνου, Αυτόματη ιχνηλάτηση σε X και Y άξονα και Αυτόματη εστίαση στον Z άξονα

4.2.7 Να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης ευθυγράμμισης με τον οπτικό άξονα του οφθαλμού μέσω φωτεινού σταυροειδή στόχου.

4.2.8 Να διαθέτει προγραμματιζόμενα πρότυπα ακτινοβολήσης μέσω ψηφιακού συστήματος μικρό-καθρέπτη. Να έχει ρυθμιζόμενο σχήμα και θέση της ακτινοβολίας στον κερατοειδή.

4.2.9 Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής τοπογραφιών κερατοειδούς, οι οποίες λαμβάνονται και εξάγονται από συστήματα τοπογραφίας που διατίθενται στην αγορά.

4.2.10 Το σύστημα να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα για την μετακίνηση, ευθυγράμμιση και εστίαση της κεφαλής στον οφθαλμό του ασθενή. Ο βραχίονας να ρυθμίζεται καθ ύψος ηλεκτρικά, με το πάτημα των αντίστοιχων πλήκτρων πάνω στο βραχίονα. Ο βραχίονας να διαθέτει απομνημόνευση τριών θέσεων ύψους, καθορισμένων από τον χειριστή, οι οποίες να αντιστοιχούν σε τρία πλήκτρα πάνω στον βραχίονα.

4.2.11 Να υπάρχει δυνατότητα η κεφαλή να μετακινείται χειροκίνητα από ειδικές λαβές οι οποίες να διαθέτουν κουμπιά φρένου για το κλείδωμα της σε σταθερή θέση.

4.2.12 Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό με ενσωματωμένη βάση δεδομένων ασθενών και θεραπειών. Επίσης το λογισμικό να έχει την δυνατότητα για προγραμματιζόμενες παραμέτρους θεραπείας όπως ο χρόνος ενστάλαξης ριβοφλαβίνης, η συνολική ενέργεια UV, η ισχύς UV, τα πρότυπα θεραπειών UV και οι χρόνοι παλμικής ακτινοβολίας UV.

4.2.13 Να υπάρχει ενσωματωμένη τροχήλατη βάση για εύκολη μετακίνηση εντός του χώρου θεραπείας.

4.2.14 Να παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής αναφοράς θεραπείας σε PDF μέσω USB drive

4.2.9 Να τροφοδοτείται με παροχή ρεύματος 100-240V AC και 50 Hz / 60 Hz.

4.2.10 Να συνοδεύεται από ενσωματωμένη οθόνης αφής, πληκτρολόγιο και ποντίκι αφής για τον έλεγχο των λειτουργιών και του λογισμικού.

4.2.11 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του.

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

4.6.3. 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.

