

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00756

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ YAG/SLT VITREOLYSIS LASER

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	5
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	10
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή για Yag Laser χρησιμοποιείται για πρόσθιες και οπίσθιες καψουλοτομές, ιριδοτομές για την αντιμετώπιση του οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας και μέση υαλοειδόλυση ως θεραπεία των μυιοψιών.

Η συσκευή για SLT Laser χρησιμοποιείται για τη μείωση της επαγόμενης από το γλαύκωμα IOP, καθώς και για τη θεραπεία μιας σειράς εκφυλιστικών νόσων του αμφιβληστροειδούς όπως η AMD και η διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια.

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, να ενσωματώνει δύο Lasers, Yag και SLT Laser 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 Η λειτουργία του Yag Laser θα πρέπει να στηρίζεται στην τεχνολογία Crystal Q-switched Nd:YAG Laser, ώστε η αποδιδόμενη ενέργεια να παραμένει σταθερή.

4.2.3 Να είναι αερόψυκτο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας και ως εκ τούτου να μην έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις ψύξης.

4.2.4 Το μήκος κύματος της δέσμης του Yag Laser να είναι 1064nm.

4.2.5 Το μέγεθος του spot να είναι μικρότερο ή ίσο των 10μm και η γωνία κώνου να είναι 16⁰.

4.2.6 Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του συστήματος σε Single Mode (1 παλμός ανά βολή) ή σε Burst Mode (1, 2 ή 3 παλμοί ανά βολή κατόπιν επιλογής).

4.2.7 Η ενέργεια, ανά παλμό, να είναι ρυθμιζόμενη και το εύρος δυνατών ρυθμίσεων να είναι τουλάχιστον από 0.3 mJ έως τουλάχιστον 10 mJ.

4.2.8 Να διαθέτει δέσμη σκόπευσης πράσινου χρώματος, μήκους κύματος 515nm, με ρυθμιζόμενη ένταση.

4.2.9 Η διάρκεια του παλμού του Laser να είναι 4nsec.

4.2.10 Η συχνότητα επανάληψης των παλμών να είναι μέχρι 3.0Hz στο μονό παλμό, έως τουλάχιστον 1.8Hz στο διπλό παλμό και μέχρι τουλάχιστον 1.6 Hz στον τριπλό παλμό.

- 4.2.11 Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της απόστασης εστίασης του Yag Laser από 0 έως +/-500μm από το πρόσθιο στο οπίσθιο περιφάκιο, συνεχώς μεταβαλλόμενη ανά ένα micron, εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη κλινική ευελιξία και ασφάλεια.
- 4.2.12 Η εναλλαγή από το Yag στο SLT laser να γίνεται πολύ εύκολα με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου.
- 4.2.13 Η λειτουργία του SLT Laser θα πρέπει να στηρίζεται στην τεχνολογία Crystal Q-switch ώστε μακροπρόθεσμα η αποδιδόμενη ενέργεια να παραμένει σταθερή.
- 4.2.14 Να είναι αερόψυκτο και αθόρυβο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας.
- 4.2.15 Να εμφανίζεται στην οθόνη, όταν το μηχάνημα βρίσκεται σε ετοιμότητα "STANDBY", η ενέργεια η οποία θα αποδοθεί στον ιστό.
- 4.2.16 Το μήκος κύματος της δέσμης του SLT laser να είναι 532nm.
- 4.2.17 Το μέγεθος του spot να είναι 400μm με αποτέλεσμα μέγιστη πυκνότητα ισχύος σε κάθε εφαρμογή και η γωνία κώνου να είναι μικρότερη των 3⁰.
- 4.2.18 Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του συστήματος σε Burst Mode (1 παλμός ανά βολή).
- 4.2.19 Η ενέργεια, ανά παλμό, να είναι ρυθμιζόμενη από τουλάχιστον 0.3 mJ έως 2.6 mJ ανά βολή, συνεχώς μεταβαλλόμενη.
- 4.2.20 Να διαθέτει δέσμη σκόπευσης κόκκινου χρώματος, μήκους κύματος 635nm, με ρυθμιζόμενη ένταση.
- 4.2.21 Το εύρος του παλμού του Laser να είναι 3nsec.
- 4.2.22 Η συχνότητα επανάληψης των παλμών να είναι 3.0Hz.
- 4.2.23 Να διαθέτει φίλτρο προστασίας σταθερό OD5 στα 1064nm και 532 nm, διπλής επίστρωσης / ισορροπίας χρώματος.
- 4.3 Συσκευασία
- 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 Συσκευασίας

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 Συσκευασία 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 εργοστασιακής εγγύησης καλής λειτουργίας 3 ετών από την ημερομηνία εγκατάστασης. Η εγγύηση να πιστοποιείται και από επίσημη επιστολή του κατασκευαστικού οίκου.

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 YAG LASER και SLT LASER θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη σε σχισμοειδή λυχνία τύπου Zeiss ειδικά κατασκευασμένη για την λειτουργία των lasers, να διαθέτει τρεις μεγεθύνσεις και να είναι τοποθετημένη σε ειδικό τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, ειδικά διαμορφωμένο για ασθενείς σε αμαξίδιο. 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 σχισμοειδής λυχνία στην λειτουργία του Yag Laser να διαθέτει τεχνολογία ομοαξονικού (coaxial) φωτισμού, ώστε ο γιατρός να μπορεί να βλέπει καθαρά από τον κερατοειδή έως τον βυθό και να πραγματοποιεί με ακρίβεια και ασφάλεια την διαδικασία της βιτρεόλυσης. Στην λειτουργία του SLT Laser, ο φωτισμός της σχισμοειδούς λυχνίας να έχει γωνία μικρότερη των 16 μοιρών.

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

4.6.6 Να διαθέτει ξέχωρο πάνελ με οθόνη που να τοποθετείται στην έδρα του τραπέζιου.

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

4.6.8. Το όλο σύστημα να διακρίνεται για την ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

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.

	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α -00756 ΕΚΔΟΣΗ 1η</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>