

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00762

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ ΜΗ ΕΠΑΦΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ
19 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2018

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 ηλεκτροφυσιολογίας οφθαλμού χρησιμοποιείται για την εκτίμηση ασθενών με παθήσεις των φωτουποδοχέων της ωχράς κηλίδας, όπως μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, δυστροφίες αμφιβληστροειδούς, κτλ.

Επίσης χρησιμοποιείται σε προεγχειρητικό έλεγχο μεταμόσχευσης κερατοειδούς και εκτίμηση ασθενών που τα διαθλαστικά τους μέσα εμποδίζουν την όραση τους (θόλωση φακού, θόλωση κερατοειδούς).

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: 33110000-4
-------------	--------------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι υπερσύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, να είναι μη επαφής 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. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας.

4.2.2 Το σύστημα θα πρέπει να έχει καθορισμένο πρωτόκολλο, τόσο για τα VEP, όσο και για το pERG, με τα αποτελέσματα άμεσα διαθέσιμα για ανάγνωση-αξιολόγηση.

4.2.3 Το πρωτόκολλο των VEP θα πρέπει να περιλαμβάνει αυτόματη εξέταση της ανταπόκρισης τόσο σε υψηλό, όσο και σε χαμηλό contrast.

4.2.4 Το πρωτόκολλο του pERG θα πρέπει να επιτρέπει στον χρήστη την αυτόματη εξέταση υψηλού και χαμηλού contrast χωριστά στον κάθε οφθαλμό ή στις 24 και στις 16 μοίρες.

4.2.5 Τα πρωτόκολλα του pERG θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μέθοδο εξέτασης steady state με την επιλογή της χειροκίνητης ρύθμισης της φωτεινότητας, του μεγέθους και της διάρκειας του ερεθίσματος, δίνοντας στον χειριστή την επιλογή να εξετάσει παροδικές ανταποκρίσεις μονής κυματομορφής.

4.2.6 Οι οδηγοί αισθητήρες για την εξέταση του pERG θα πρέπει να είναι μια λεπτή ταινία που θα τοποθετείται μόνο στο δέρμα του άνω τμήματος του κάτω βλεφάρου και κατασκευασμένοι από silver/silver chloride προκειμένου να εξασφαλίζεται η σωστή αγωγιμότητα και η εξέταση να γίνεται μη επεμβατικά. Ο κάθε αισθητήρας θα πρέπει να έχει διαστάσεις 4cm x 5cm κατά προσέγγιση, προκειμένου να τοποθετείται με άνεση κάτω από τις βλεφαρίδες του ασθενούς.

4.2.7 Οι αισθητήρες δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον οφθαλμό.

4.2.8 Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση για εύκολη μετακίνησή του.

4.2.9 Θα πρέπει να διαθέτει ρυθμιζόμενη (καθέτως) οθόνη που να προσαρμόζεται στις διαστάσεις του ασθενούς και στην οπτική γωνία.

4.2.10 Θα πρέπει να διαθέτει ρυθμιζόμενη θέση εργασίας που να προσαρμόζεται στον σωματότυπο του χειριστή.

4.2.11 Η οθόνη του χειριστή θα πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την μονάδα και ρυθμιζόμενη, κατά 45 μοίρες κατά προσέγγιση καθέτως για να διευκολύνονται οι διαφορετικές οπτικές γωνίες του χειριστή, καθώς και περιστρεφόμενη κατά 175 μοίρες κατά προσέγγιση, για να διευκολύνονται οι εξεταστικές θέσεις.

4.2.12 Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει Miniature Gaszfeld με δυνατότητα καθορισμένης φωτεινότητας και πρωτόκολλα πολλαπλής φωτεινότητας. Το Gaszfeld θα πρέπει να επιτρέπει flicker rates της τάξεως 32/sec (multi luminance flicker).

4.2.12.1 Το Gaszfeld θα πρέπει να παρέχει κόκκινα και μπλε ερεθίσματα με τη μορφή flash και να παρέχει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.2.12.2 Καθορισμένες και πολλαπλές δυνατότητες φωτεινότητας έως 600candelas/m², συμπεριλαμβανομένων και αυτόματων σταδιακών αυξήσεων (6) της φωτεινότητας από 32-600candelas/m², ενώ η εκτύπωση θα πρέπει να περιλαμβάνει mag/rhase σχεδίαση.

4.2.12.3 Θα πρέπει να διαθέτει multi luminance flicker.

4.2.13 Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει στατιστικό εύρος για την φυσιολογική ανταπόκριση στα VEP και στο pERG, καθορισμένο και πολλαπλής φωτεινότητας macular flicker για το μέγεθος, τη φάση και τη συμμετρία.

4.2.14 Θα πρέπει να παρέχει την δυνατότητα αυτόματης σύγκρισης των αποτελεσμάτων του pERG με σκοπό την εκτίμηση της εξέλιξης της πάθησης και της ανταπόκρισης στη θεραπεία.

4.2.15 Θα πρέπει να διαθέτει frequency domain ανάλυση σε όλες τις εξετάσεις.

4.2.16 Θα πρέπει να παρέχει την δυνατότητα για πολυεστιακό ERG με patterns των 19 κ 61 εξαγώνων.

4.2.17 Θα πρέπει να επιτρέπει στον χειριστή την χειροκίνητη ρύθμιση της φωτεινότητας και της διάρκειας του ερεθίσματος, τόσο για φωτοπική όσο και για σκοτοπική μελέτη.

4.2.18 Θα πρέπει να περιλαμβάνει H/Y με σκληρό δίσκο τουλάχιστον 1T, δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων και εκτυπωτή.

4.2.19 Θα πρέπει να διαθέτει normative database.

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 Επίσημανση

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 επίσημανσης (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.

4.6.5. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής και καλώδια τροφοδοσίας.

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.

