

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01108

ΕΚΔΟΣΗ 1^Η

**ΠΟΛΥΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΟΡΗΤΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗΣ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΙΑΣ
Α SCAN , Β SCAN , UBM, ΠΑΧΥΜΕΤΡΙΑΣ**

20 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2021

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	3
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Υλικά –Παρελκόμενα	5
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	6
6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή οφθαλμολογικής υπερηχογραφίας bscan παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης του προσθίου και οπισθίου ημιμορίου του οφθαλμού. Χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό παθολογίας του αμφιβληστροειδούς (π.χ. αποκόλληση αμφιβληστροειδούς) στην διαφοροδιάγνωση παθήσεων (π.χ. αιμαγγείωμα, σπίλος, σκληρίτιδα, μελάνωμα χοριοειδούς) και σε προεγχειρητικό έλεγχο καταρράκτη, όταν τα διαθλαστικά μέσα δεν είναι διαυγή ενώ με τον στυλεό για ubm γίνεται εφικτή η διάγνωση της στενής γωνίας προσθίου θαλάμου με αποτέλεσμα την καλύτερη παρακολούθηση των γλαυκωματικών ασθενών, καθώς και για άλλες περιπτώσεις παθήσεων της γωνίας (π.χ. αποκόλληση ακτινωτού κλπ).

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.», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348(ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004):«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.»

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001:2015 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας- Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485:2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33112200-0	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, με πλήρως εξελιγμένο σχεδιασμό και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προσφερόμενο σύστημα να μπορεί να συνδυάσει A scan, B scan, UBM και παχυμετρία σε μία εύχρηστη κονσόλα.

4.2.2 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο ως φορητή συσκευή για ευκολία χειρισμών και την άνεση του εξεταζόμενου.

4.2.3 Να διαθέτει μόνιτορ αφής για απεικόνιση με υψηλής ευκρίνειας ανάλυση και τουλάχιστον δύο (2) θύρες USB για απομνημόνευση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σε εξωτερικά μέσα.

4.2.4 Να διαθέτει υποδοχή HDMI και Ethernet και να έχει δυνατότητα διαλειτουργικότητας DICOM

4.2.5 Το σύστημα να δύναται να αναβαθμιστεί στις λειτουργίες του A scan – Βιομετρία, σε υπέρηχογραφική βιομικροσκόπηση - UBM και σε παχυμετρία.

Λειτουργία B-scan

4.2.6 Να διαθέτει στυλεό B υπερηχογραφίας , συχνότητας από 12MHz έως 20 MHz για το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού.

4.2.7 Η B υπερηχογραφία, να διαθέτει υψηλή γωνία σάρωσης (μεγαλύτερη από 45 μοίρες) , με την μέθοδο επαφής.

4.2.8 Να υπάρχει δυνατότητα Έγχρωμης ή/και ασπρόμαυρης απεικόνισης

4.2.9 Το σύστημα B υπερηχογραφίας να έχει δυνατότητα τουλάχιστον 12 μετρήσεων.

4.2.10 Να έχει δυνατότητα μεγέθυνσης της πλήρους εικόνας (zoom), τουλάχιστον δύο φορές (x 2) .

4.2.11 Να έχει δυνατότητα εσωτερικής αποθήκευσης δεδομένων και να δύναται να συνδεθεί και με εξωτερικό σκληρό δίσκο.

4.2.12 Να συνοδεύεται ή να έχει ενσωματωμένο εκτυπωτή.

4.2.13 Το σύστημα B υπερηχογραφίας να πληρεί τα διεθνή standards IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37.

Λειτουργία A-scan (Μελλοντική αναβάθμιση)

4.2.14 Να δύναται να δεχτεί στυλεό για εμπύθιση ή/και για άμεση επαφή με ελάχιστη συμπίεση του κερατοειδούς.

Λειτουργία UBM (Μελλοντική αναβάθμιση)

4.2.15 Το μηχάνημα να δύναται να αναβαθμιστεί σε UBM υπερηχογραφία ,με probe επαφής (contact) για το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού.

Λειτουργία Παχυμετρίας (Μελλοντική αναβάθμιση)

4.2.16 Το μηχάνημα να δύναται να αναβαθμιστεί σε παχυμετρία κερατοειδούς του οφθαλμού.

4.3 Υλικά –Παρελκόμενα

4.3.1 Να διαθέτει ασύρματο ποντίκι και ασύρματο πληκτρολόγιο.

4.3.2 Να διαθέτει ποδοδιακόπτη

4.3.3 Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να συνοδεύεται από ένα στυλεό υπερήχου B scan και να διαθέτει εγγύηση 1 χρόνο για τον στυλεό και 3 χρόνια για την κονσόλα.

4.3.4 Το σύστημα να διαθέτει certified τροφοδοτικό με προστασία σε under και over voltage ή/και ισχυρό και σύγχρονο σταθεροποιητή τάσης (UPS).

4.3.5 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, για την βελτιστοποίηση αποκατάστασης βλαβών.

4.4 Δυνατότητα Συντήρησης

4.4.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO [9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) και 13483:2012 (αποδεκτό μέχρι 28 Φεβ 2019) 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.

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

4.4.3 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 B200

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.1.2 Να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας για τον χρήστη και τον ασθενή.

5.1.3 Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΔΥ 8δ/Γ.Π.οικ 1348, ΦΕΚ 32Β'/2004)

5.1.4 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) ή άλλο αποδεδειγμένο ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, του οίκου κατασκευής και του προμηθευτή από διαπιστευμένο φορέα.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Κρίνεται σκόπιμο ότι κατά την παραλαβή του υλικού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η επίδειξη του μηχανήματος και θα περιλαμβάνει μακροσκοπικό και λειτουργικό έλεγχο. Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται και επίδειξη του μηχανήματος κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την Υπηρεσία. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης

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

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

6.1.3 Να παρέχονται το προβλεπόμενο από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδιο χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.1.4 Να αναφέρεται Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.5 Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών, η οποία να ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής του μηχανήματος.

6.1.6 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει ο Χειρουργικός Τομέας.

6.1.7 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση της εταιρίας πώλησης για τεχνική υποστήριξη, ανταλλακτικά και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

6.1.8 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

6.1.9 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος και να παρέχει το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

6.1.10 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος.

6.1.11 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρίας (service).

7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

7.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής.

7.2 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

7.3 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

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

8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (<http://prodiagrafes.army.gr>) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ

ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

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

8.3 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.

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

9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://prodiagrafes.army.gr>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α- ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ