

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01112

ΕΚΔΟΣΗ 1η

**ΣΥΣΚΕΥΗ YELLOW GRID LASER ΦΩΤΟΠΗΞΙΑΣ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ**

10 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 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	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 yellow laser φωτοπηξία με σχισμοειδή λυχνία χρησιμοποιείται για φωτοπηξία σε περιπτώσεις παθολογίας αμφιβληστροειδούς, όπως ρωγμές αμφιβληστροειδούς, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς ισχαιμικού τύπου. Χαρακτηριστικό της συσκευής η προφύλαξη του αμφιβληστροειδικού ιστού της ωχράς από laser υψηλής ενέργειας.

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: 33141620-2
-------------	-----------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

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 Φυσικά Χαρακτηριστικά

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

4.2.1 Να έχει μήκος κύματος 577nm (κίτρινη μονοχρωματική ακτινοβολία) που αντιστοιχεί στο κίτρινο του φάσματος και να παράγεται μέσω οπτικής άντλησης ημιαγωγών laser (Optically Pumped Semiconductor –OPSL)

4.2.2 Να έχει διοδική ακτίνα σκόπησης κόκκινου χρώματος με μήκος κύματος 635nm και μέγιστη ισχύ μικρότερη του 1mW.

4.2.3 Να είναι συνδεδεμένη με σχισμοειδή λυχνία του ιδίου οίκου ειδικά σχεδιασμένη για την παραγωγή και απεικόνιση των μοτίβων σάρωσης και η οποία θα φέρει εσωτερικά προσαρμοσμένο φίλτρο προστασίας του θεράποντος ιατρού που να απορροφά πλήρως την εκπνευόμενη ακτινοβολία του laser. Επιπλέον η σχισμοειδής λυχνία να διαθέτει όλα τα απαραίτητα φίλτρα όπως μπλε, ανέρυθρο και πορτοκαλί φίλτρο.

4.2.4 Η σχισμοειδή λυχνία είναι τύπου ZEISS υψηλής φωτεινότητας και ευκρίνειας, με βελτιστοποιημένο σύστημα προσοφθαλμίων μειωμένης γωνίας 8° για ελαχιστοποίηση της κούρασης του θεράποντος ιατρού και καλύτερη απεικόνιση στα προσοφθάλμια.

4.2.5 Να διαθέτει προσοφθάλμιο σύστημα με τύμπανο επιλογής πέντε μεγεθύνσεων 5x-8x-13x-20x-32x.

4.2.6 Η πηγή φωτισμού να αποτελείται από λυχνία LED.

4.2.7 Η συσκευή να είναι ειδικά σχεδιασμένη για οφθαλμολογική χρήση. Το Laser να είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να χρησιμοποιεί τα χαμηλότερα ποσοστά

ενέργειας καθιστώντας το ασφαλές σε κάθε περίπτωση για επεμβάσεις στον αμφιβληστροειδή χιτώνα.

4.2.8 Η δέσμη του laser να αποδίδεται μέσω συστήματος τεσσάρων οπτικών ινών διατηρώντας σταθερό βάθος πεδίου για όλα τα μεγέθη των σποτ του laser.

4.2.9 Να διαθέτει διπλή έξοδο του laser.

4.2.10 Να διαθέτει τουλάχιστον τρία γαλβανομέτρα υψηλής ταχύτητας για μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα της αποδιδόμενης ενέργειας.

4.2.11 Να έχει μέγιστη ισχύ εξόδου 2000mW.

4.2.12 Να έχει ρυθμιζόμενη διάμετρο ακτίνας laser με τιμές 50, 100, 200, 400μm στον αέρα.

4.2.13 Να έχει δυνατότητα συνεχόμενης ρύθμισης του χρόνου έκθεσης στην ακτινοβολία από 10ms έως 1000ms τουλάχιστον.

4.2.14 Να έχει ρυθμιζόμενο εύρος επανάληψης παλμού (pulse interval) με τιμές της συχνότητας επανάληψης στα 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7 και 8Hz

4.2.15 Το laser να επιτρέπει τη δημιουργία πολλαπλών σποτ laser σε διαφορετικά σχήματα και τα οποία θα αποδίδονται στον αμφιβληστροειδή σε αλληλουχία με ένα και μόνο πάτημα του ποδοδιακόπτη.

4.2.16 Η συσκευή να διαθέτει τουλάχιστον 9 διαφορετικά μοτίβα παλμών laser τα οποία μεταξύ άλλων θα περιλαμβάνουν συστοιχία παλμών, τριπλό και απλό τόξο, τριγωνικό σχήμα, τριπλό ομόκεντρο κύκλο, απλό ομόκεντρο κύκλο, απλή γραμμή και απλό σποτ.

4.2.17 Σε όλες τις αλληλουχίες και μοτίβα παλμών σάρωσης να επιτρέπεται η αλλαγή των διαφόρων παραμέτρων όπως το μέγεθος και το σχήμα των σποτ, το διάστημα μεταξύ των σποτ, η κατεύθυνση και η γωνιά των μοτίβων σάρωσης, η συνολική περιοχή θεραπείας καθώς και η ενέργεια που αποδίδεται.

4.2.18 Η βοηθητική ακτίνα σκόπησης να απεικονίζει την αλληλουχία των παλμών ώστε να επιτρέπεται στο χειριστή η σωστή τοποθέτηση αυτών στον αμφιβληστροειδή χιτώνα.

4.2.19 Να δύναται να αναβαθμιστεί με σύστημα διαχείρισης της αποδιδόμενης ενέργειας το οποίο θα επιτυγχάνει τον καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων στον

αμφιβληστροειδή και το μελάγχρουν επιθήλιο και θα επιτρέπει το επιθυμητό επίπεδο θεραπείας του ιστού στον οποίο αποδίδεται η δέσμη του laser.

4.2.20 Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να εκτελεί Pattern laser trabeculoplasty.

4.2.21 Να διαθέτει οθόνη επαφής υγρών κρυστάλλων (LCD-touch screen) 10.4" για τον χειρισμό της συσκευής. Η οθόνη να διαθέτει ευανάγνωστες ψηφιακές ενδείξεις (ενέργεια, χρόνος έκθεσης κλπ) και να έχει δυνατότητα παροχής στατιστικών στοιχείων (αριθμός βολών), να επιτρέπει την μεταβολή όλων των παραμέτρων της δέσμης του laser απλά με το πάτημα των πλήκτρων στην οθόνη. Επιπλέον η οθόνη να είναι ανακλινόμενη και περιστρεφόμενη.

4.2.22 Να διαθέτει ενσωματωμένο μικροελεγκτή της δέσμης του laser πάνω στη λυχνία, καθώς και κομβίο χειρισμού της ενέργειας, για μεγαλύτερη ευκολία και γρηγορότερους χειρισμούς κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του laser στη θεραπεία.

4.2.23 Να διαθέτει θερμοηλεκτρικό σύστημα ψύξης το οποίο θα σταθεροποιεί την θερμοκρασία του συστήματος και θα ελαχιστοποιεί τον θόρυβο του συστήματος. Επιπλέον, να είναι και αερόψυκτο.

4.2.24 Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι του ιδίου οίκου για την τοποθέτηση της συσκευής.

4.2.25 Να λειτουργεί σε τάση 220V/50Hz (μονοφασική σύνδεση).

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 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 Συσσκευασίας 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 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.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α -00 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ