

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01198

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ FEMTOSECOND ΚΑΙ EXCIMER LASER ΓΙΑ ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

16 ΙΟΥΝΙΟΥ 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

Το Femtosecond laser είναι ένα ενιαίο σύστημα που διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser. Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετρωπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μίας μικρής τομής .

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 τελευταίας τεχνολογίας, καινούρια αμεταχειρίστη και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να διενεργεί τομές και flap για διαθλαστικές επεμβάσεις σε συνδυασμό με τη χρήση του συστήματος Excimer Laser. Επίσης, να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική (Lamellar Keratoplasty) και ολική κερατοπλαστική (Penetrating Keratoplasty). Επιπλέον, να δύναται να εκτελεί, οπωσδήποτε και επί ποινή αποκλεισμού, διαθλαστική επέμβαση για τη διόρθωση αμετρωπιών, αποκλειστικά και μόνο με τη χρήση του συστήματος Femtosecond Laser, χωρίς τη χρήση flap, με την τομή ενός τμήματος εσωτερικά του ανέπαφου κερατοειδούς και της εξαγωγής αυτού μέσω μίας μικρής τομής.

4.2.2 Να δύναται να πραγματοποιεί δημιουργία flap με εύρος πάχους τουλάχιστον από 80μm έως 220μm και με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 7.0μm έως 9.6μm

4.2.3 Το προσφερόμενο σύστημα να πραγματοποιεί μέθοδο επέμβασης με εξαγωγή τμήματος κερατοειδούς μέσω μικρής τομής με εύρος θεραπείας μυωπίας τουλάχιστον από -0.5D έως -10.0D και κύλινδρο έως -5.0D.

4.2.4 Να δύναται να εκτελεί ολική κερατοπλαστική με εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm και γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.5 Να δύναται να εκτελεί μερική κερατοπλαστική με εύρος πάχους τουλάχιστον από 50μm έως 650μm, εύρος διαμέτρου τουλάχιστον από 5.0mm έως 9.5mm γωνία τομής από 45° έως 135°.

4.2.6 Να διαθέτει δέσμη μήκους κύματος 1043nm και διάρκεια παλμού τουλάχιστον από 220fs έως 580fs.

4.2.7 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει συχνότητα δέσμης $\geq 1.5\text{MHz}$ και χρόνο προετοιμασίας (warming-up phase) το μέγιστο μέχρι 5 min.

4.2.8 Να διαθέτει ειδικό σύστημα διεπαφής του ασθενούς, το οποίο να έχει ενσωματωμένο σύστημα κενού για την αναρρόφηση και την προσκόλληση του

οφθαλμού στο σύστημα. Επίσης, να διαθέτει ενσωματωμένο αισθητήρα πίεσης, ο οποίος ελέγχει διαρκώς τη δύναμη της επαφής του οφθαλμού με το σύστημα και ρυθμίζει συνεχώς το ύψος του χειρουργικού κρεβατιού κατά τη διάρκεια της επέμβασης για να διατηρείται σταθερός ο οφθαλμός στη διεπαφή. Επιπλέον, σε περίπτωση που αυξηθεί η πίεση που ασκεί ο οφθαλμός στο σύστημα, το χειρουργικό κρεβάτι δεν μπορεί να ανέβει περαιτέρω για αποφυγή τραυματισμού του κερατοειδούς του ασθενή.

4.2.9 Στο ειδικό σύστημα διεπαφής να εφαρμόζεται αποστειρωμένο κάλυμμα μίας χρήσης, το οποίο απαραίτητα και επί ποινή αποκλεισμού, να είναι διαθέσιμο σε τρία (3) μεγέθη (Small, Medium, Large) για όλα τα διαφορετικά μεγέθη οφθαλμών και να έχει κοίλη επιφάνεια ώστε να μην αυξάνεται η ενδοφθάλμια πίεση του οφθαλμού, να υπάρχει σταθερή αναρρόφηση του οφθαλμού από το σύστημα και να μην υπάρχει απώλεια της όρασης του ασθενούς που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης.

4.2.10 Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από την κύρια μονάδα LASER και το χειρουργικό κρεβάτι. Το όλο σύστημα να συνδέεται εύκολα και απροβλημάτιστα με το σύστημα EXCIMER LASER του ιδίου οίκου.

4.2.11 Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστικό σύστημα με δύο έγχρωμες οθόνες αφής. Στην μία οθόνη να πραγματοποιείται ο προγραμματισμός της επέμβασης και η εισαγωγή όλων των δεδομένων και στην άλλη να υπάρχει η διαδικασία της επέμβασης και οι λειτουργίες που αφορούν στην ολοκλήρωση της επέμβασης. Όταν η οθόνη της επέμβασης είναι ενεργή, τότε να είναι απαραίτητα ανενεργή η οθόνη προγραμματισμού για να μην είναι δυνατή η αλλαγή των ρυθμίσεων του συστήματος του Femtosecond Laser κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του, για λόγους ασφαλείας του ασθενούς.

4.2.12 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης και σύστημα άμεσης επανεκκίνησης (Immediate Restart) σε περίπτωση που η λειτουργία του συστήματος διακοπεί.

4.2.13 Να διαθέτει σύστημα αντιστάθμισης της κυκλοστροφής του οφθαλμού.

4.2.14 Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από χειρουργικό μικροσκόπιο, του ιδίου οίκου, πέντε μεγεθύνσεων (0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x και 2.5x) με προσοφθάλμια 10x, με φωτισμό LED και φίλτρα μπλε (blue filter) και κίτρινο

(barrier filter). Στο μικροσκόπιο να υπάρχει ενσωματωμένη κάμερα για την καταγραφή βίντεο της επέμβασης.

4.2.15 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα σχισμοειδούς φωτισμού, το οποίο μπορεί να προσπίπτει στον κερατοειδή είτε από αριστερά είτε από δεξιά. Ο σχισμοειδής φωτισμός να διαθέτει πλάτος σχισμής τουλάχιστον 0.5mm και μήκος σχισμής τουλάχιστον 12.0mm και να δύναται να αλλάζει η γωνία με την περιστροφή αντίστοιχων κομβίων.

4.2.16 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται απρόσκοπτα και απροβλημάτιστα με το σύστημα Excimer Laser του ίδιου οίκου.

4.2.17 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς, το οποίο συνδέει τα δύο συστήματα (Excimer Laser και Femtosecond Laser) και δύναται να περιστρέφεται ανάλογα με τη θέση τοποθέτησης των δύο συστημάτων (90° και 180°). Το ειδικό κρεβάτι υποστήριξης του ασθενούς να διαθέτει ελάχιστο ύψος 560mm και εύρος κάθετης μετατόπισης τουλάχιστον 40mm ή 115mm προσαρμοσμένο με το σύστημα Excimer Laser. Επίσης, να διαθέτει εύρος εγκάρσιας μετατόπισης από την κεντρική θέση τουλάχιστον από -55mm έως +55mm και εύρος διαμήκου μετατόπισης τουλάχιστον 290mm. Επιπλέον, να διαθέτει δυνατότητα μετακίνησης του στηρίγματος της κεφαλής με εύρος κάθετης μετατόπισης τουλάχιστον 45mm και δυνατότητα κλίσης έως τουλάχιστον +5° προς τον κορμό και έως -20° προς τη ράχη σε σχέση με το οριζόντιο επίπεδο.

4.2.18 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ίδιου οίκου, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα Excimer Laser και Femtosecond Laser.

4.2.19 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο UPS για την αδιάλειπτη λειτουργία του συστήματος έως και τουλάχιστον 3min και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt, 50/60 Hz.

4.2.20 Το Excimer Laser θα πρέπει να να διενεργεί διαθλαστικές επεμβάσεις του κερατοειδούς με τις τεχνικές LASIK και PRK. Επίσης, να δύναται να εκτελεί επιφανειακή θεραπευτική κερατεκτομή (PTK), καθώς και επεμβατική διορθωτική μέθοδο για πρεσβυωπικούς ασθενείς (PRESBYOND).

4.2.21 Η διορθωτική μέθοδος για πρεσβυωπικούς ασθενείς να βασίζεται στην προσαρμοσμένη σε κάθε ασθενή, δημιουργία σφαιρικών εκτροπών (spherical aberrations), για τη δημιουργία μεγάλου βάθους πεδίου και σε συνδυασμό με τη δημιουργία μικρής ανισομετρωπίας παράγεται μία μικτή ζώνη (“Blend Zone”), η οποία επιτρέπει στους πρεσβυωπικούς ασθενείς καθαρή όραση σε όλες τις αποστάσεις. Να δύναται να εφαρμοστεί σε ασθενείς με διάθλαση από -8.00D έως +2.00D και κύλινδρο έως +2.00D.

4.2.22 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει μεταδιδόμενη ενέργεια ανά παλμό $>150\text{mJ}/\text{cm}^2$ και διάμετρο δέσμης 0,7mm FWHM με μορφή κατανομής Gaussian.

4.2.23 Να διαθέτει σύστημα ιχνηλάτησης της θέσης του οφθαλμού (eye-tracker) με ταχύτητα 1050 fps που να χρησιμοποιεί υπέρυθρη (IR) ακτινοβολία και να αναγνωρίζει και να ιχνηλατεί την κόρη και το σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού. Επίσης, να διορθώνει αυτόματα τις αποκλίσεις του κέντρου της κόρης και του κέντρου του σκληροκερατοειδικού ορίου. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί και να διορθώνει ασύμμετρες μετατοπίσεις της κόρης, του κέντρου της κόρης (Pupil Centroid Shift – PCS) και σακκαδικές κινήσεις του οφθαλμού κατά τη διαδικασία της επέμβασης.

4.2.24 Το σύστημα ιχνηλάτησης να διαθέτει τη δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης του σημείου στόχευσης των βολών του laser, σε περίπτωση που ο χειρουργός δεν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει ως σημείο το αυτόματα υπολογισμένο κέντρο της κόρης.

4.2.25 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1.3sec/D και πλάτος παλμού 4ns έως 7ns.

4.2.26 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πηγή ArF excimer laser παλμικής λειτουργίας με μήκος κύματος 193nm και ειδική λειτουργία μεταβολής της συχνότητας των παλμών, ανάλογα με την επιλεχθείσα λειτουργία, σε 250Hz ή 500Hz (FLEXIQUENCE).

4.2.27 Να διαθέτει ειδικό σύστημα αναρρόφησης των παραγόμενων αερίων της επέμβασης του laser (CCA+). Το σύστημα αυτό να αποτελείται από τρεις κεφαλές, οι οποίες δημιουργούν σταθερή και ελεγχόμενη ροή αέρα πάνω από τον κερατοειδή για να απομακρύνονται και να αναρροφούνται τα παράγωγα αέρια της

εκτομής του laser. Επιπλέον, το σύστημα να διαθέτει ενσωματωμένο τον υπέρυθρο φωτισμό που χρησιμοποιείται από το σύστημα ιχνηλάτισης του οφθαλμού (eye tracker), καθώς και πλάγιο λευκό φωτισμό . Πάνω στο ίδιο σύστημα να υπάρχει απαραίτητα ενσωματωμένος αισθητήρας σύγκρουσης, ο οποίος ενεργοποιείται σε περίπτωση επαφής του ασθενούς με το σύστημα και σταματάει την κίνηση της χειρουργικής τράπεζας για λόγους ασφαλείας του ασθενούς.

4.2.28 Το ανωτέρω σύστημα αναρρόφησης να προσαρμόζει τη λειτουργία του ανάλογα με τη συχνότητα του laser (250/500 Hz). Να διαθέτει ειδικό προφίλ χρήσης του laser για την πραγματοποίηση σφαιροκυλινδρικών επεμβάσεων με μεγάλη ακρίβεια και προβλεψιμότητα (Triple-A). Το προφίλ επέμβασης χρησιμοποιεί ειδικό αλγόριθμο, ο οποίος βελτιστοποιεί την ενέργεια και πραγματοποιεί βέλτιστες ασφαιρικές επιφάνειες υπολογίζοντας πάντα τη μικρότερη αφαίρεση ιστού. Ως αποτέλεσμα παράγει βέλτιστες θεραπείες σε όλων των ειδών οφθαλμούς με απλό προγραμματισμό επεμβάσεων.

4.2.29 Να διαθέτει οθόνη αφής 18.5", ανάλυσης 1366x768, η οποία επιτρέπει την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης.

4.2.30 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει χειρουργικό μικροσκόπιο OPMI Pico, του ίδιου οίκου απαραίτητα, με απαραίτητα ενσωματωμένη κάμερα HD και LED φωτισμό, για την παραγωγή ευκρινούς, ζωντανής εικόνας του χειρουργείου και για καταγραφή video. Να διαθέτει μεγεθύνσεις 0.4x, 0.6x, 1.0x, 1.6x, 2.5x και προσοφθάλμια 10x.

4.2.31 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.

4.2.32 Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει γρήγορο και εύκολο σύστημα calibration για τον έλεγχο της ενέργειας και τη ρύθμισή της στα ιδανικά επίπεδα που πραγματοποιείται από τον χειριστή του laser.

4.2.33 Το προσφερόμενο σύστημα να συνδέεται δικτυακά με ειδικό λογισμικό του ίδιου οίκου, με το οποίο πραγματοποιείται η καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς και των δεδομένων των επεμβάσεων και εν συνεχεία η μεταφορά αυτών στα συστήματα Excimer Laser και Femtosecond Laser. Επίσης, να δέχεται δεδομένα από σύστημα τοπογραφίας κερατοειδούς του ίδιου οίκου, ώστε να

εκτελεί τοπογραφικά καθοδηγούμενες επεμβάσεις του κερατοειδούς. Επιπλέον, να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να δεχθεί σχισμοειδή λυχνία με φωτισμό αλογόνου, πλάτος σχισμής 0.15mm και 0.75mm, ύψος σχισμής 2mm – 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη με διάμετρο πεδίου φωτισμού από 2mm - 12mm συνεχώς μεταβαλλόμενη και φίλτρα blue και green.

4.2.34 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220-240 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

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 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 και καλώδια τροφοδοσίας.

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