

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01268

ΕΚΔΟΣΗ 1η

**ΣΥΣΚΕΥΗ LASER ΦΩΤΟΠΗΞΙΑΣ ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΜΟΝΟΧΡΩΜΑΤΙΚΗΣ
ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

10 ΜΑΡΤΙΟΥ 2022

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 | 8 |
| 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 χρησιμοποιείται για φωτοπηξία σε περιπτώσεις παθολογίας αμφιβληστροειδούς, όπως ρωγμές αμφιβληστροειδούς, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, διαβητικό οίδημα ωχράς, απόφραξη φλέβας αμφιβληστροειδούς ισχαιμικού τύπου, σε παθολογία χοριοειδούς, όπως σε κεντρική ορώδη αμφιβληστροειδοπάθεια, καθώς και στο μετεγχειρητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας. Χαρακτηριστικό της συσκευής η προφύλαξη του αμφιβληστροειδικού ιστού της ωχράς από εφαρμογή 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 577mm (κίτρινη μονοχρωματική ακτινοβολία) που αντιστοιχεί στο κίτρινο του φάσματος.

4.2.2 Να έχει διοδική ακτίνα σκόπησης κόκκινου χρώματος.

4.2.3 Να είναι συνδεδεμένη με σχισμοειδή λυχνία του ίδιου οίκου, ειδικά σχεδιασμένη και η πλατφόρμα (laser-τραπεζίδιο-σχιμοειδής λυχνία-slit lamp adapter), να είναι πλήρως λειτουργική, χωρίς να απαιτούνται επιπρόσθετα εξαρτήματα για την παραγωγή και απεικόνιση των μοτίβων σάρωσης. Να φέρει εσωτερικά προσαρμοσμένο φίλτρο προστασίας του θεράποντος ιατρού που να απορροφά πλήρως την εκπνεπόμενη ακτινοβολία του laser.

4.2.4 Η σχισμοειδή λυχνία να είναι υψηλής ποιότητας, φωτεινότητας και ευκρίνειας, με βελτιστοποιημένο σύστημα προσοφθαλμίων για ελαχιστοποίηση της κούρασης του θεράποντος ιατρού και καλύτερη απεικόνιση.

4.2.5 Να διαθέτει προσοφθάλμιο σύστημα με επιλογήα πολλαπλών μεγεθύνσεων (πέντε (5) κατ'ελάχιστον).

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 μίας ή πολλαπλών οπτικών ινών.

- 4.2.9 Να διαθέτει μία ή πολλαπλές εξόδους Laser.
- 4.2.10 Να διαθέτει ένα ή περισσότερα γαλβανόμετρα υψηλής ταχύτητας για μεγαλύτερη ακρίβεια και ταχύτητα της αποδιδόμενης ενέργειας.
- 4.2.11 Να έχει μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 1200mW.
- 4.2.12 Να έχει ρυθμιζόμενη διάμετρο ακτίνας laser (spot size) με τιμές 100, 200, 400μm τουλάχιστον.
- 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 πολλαπλές τιμές της συχνότητας επανάληψης (π.χ. στα 1, 2, 3...Hz).
- 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 πολλαπλά μοτίβα παλμών laser στα οποία μεταξύ άλλων θα περιλαμβάνουν συστοιχία παλμών, τόξο, κύκλος, απλή γραμμή και απλό σποτ τουλάχιστον.
- 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 συνολική περιοχή θεραπείας καθώς και η ενέργεια που αποδίδεται.
- 4.2.18 Η βοηθητική ακτίνα σκόπευσης να απεικονίζει την αλληλουχία των παλμών ώστε να επιτρέπεται στο χειριστή η σωστή τοποθέτηση αυτών στον αμφιβληστροειδή χιτώνα.
- 4.2.19 Να διαθέτει τεχνολογία διαχείρισης της αποδιδόμενης ενέργειας (υποουδικό Laser) το οποίο θα επιτυγχάνει τον καλύτερο έλεγχο των αποτελεσμάτων στον αμφιβληστροειδή και το μελάγχρουν επιθήλιο, ιδιαίτερα στην ωχρική και παραωχρική ζώνη, ώστε να επιτρέπει το επιθυμητό επίπεδο θεραπείας του ιστού στον οποίο αποδίδεται η δέσμη του laser με την ελάχιστη δυνατή ιατρογενή βλάβη (LIPS-Low Intensity Photo Stimulation) του αντίστοιχου ιστού (π.χ. TxCell Scanning Laser Delivery System with MicroPulse protocols ή Subliminal Mode ή SP-Mode ή LPM-Low Power Mode).

4.2.20 Να δύναται με τη χρήση επιλογέα (π.χ. 3-D Mouse) να μετακινηθεί το στοχευτικό Laser σε σχέση με τη δέσμη τη σχισμοειδούς λυχνίας για την καλύτερη επικέντρωση των βολών του Laser.

4.2.21 Να διαθέτει οθόνη αφής (LCD- Touch Screen) 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.

4.2.22 Να διαθέτει ποδοδιακόπτη για τον έλεγχο των βολών του Laser.

4.2.23 Να διαθέτει σύστημα ψύξης το οποίο θα σταθεροποιεί την θερμοκρασία του συστήματος και θα ελαχιστοποιεί τον θόρυβο του συστήματος.

4.2.24 Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι υψηλής ποιότητας ειδικά κατασκευασμένο και πλήρως συμβατό με την συσκευή του Laser και τη σχισμοειδή λυχνία.

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 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 στην Αγγλική ή/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 ή μεταγενέστερο ή το ISO 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 δεσμευθεί ότι θα πραγματοποιήσει εκπαίδευση 1^{ου} βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού του 251ΓΝΑ.

4.5.7 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) στα Αγγικά ή/και στα Ελληνικά.

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 |