

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΟΣ (1) EXCIMER LASER

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ		
Τεχνική Προδιαγραφή		Συντελεστής Βαρύτητας
1. Το σύστημα ExcimerLaser θα πρέπει να διενεργεί μη ασφαιρικές θεραπείες και ασφαιρικές θεραπείες βασισμένες σε κυματογραφία του κερατοειδούς όπως επεμβάσεις διόρθωσης μυωπίας, υπερμετροπίας, αστιγματισμού με τις τεχνικές LASIK και PRK, ΡΤΚ (φωτοθεραπευτικήκερατεκτομή) καθώς και Trans-PRK (διαεπιθηλιακή φωτοδιαθλαστική κερατεκτομή) και διορθώσεις πρεσβυωπίας.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
2. Το οφθαλμολογικό σύστημα να διαθέτει για την διόρθωση της πρεσβυωπίας τεχνική τύπου SUPRACOR, που να αποτελείται από προ – υπολογισμένο μοτίβο παλμών για την συνδυαστική διόρθωση μακρινής και κοντινής όρασης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
3. Η μορφή της ακτίνας να είναι softspot με μορφή κατανομής – Truncated Gaussianbeamshape για μεγιστοποιημένη ομαλότητα και προβλεψιμότητα ενώ παράλληλα ελαχιστοποιεί τις θερμικές επιδράσεις. Η διαδρομή της να είναι σφραγισμένη με χρήση Nitrogenflushed και να διαθέτει κλειστό σύστημα ελέγχου ενέργειας της ακτίνας με 3 αισθητήρες.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
4. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει μέσο του λέιζερ Arf, μήκος κύματος 193 nm. Διάρκεια παλμού 5 έως 11ns. Μέγιστη συχνότητα παλμών 500Hz. Μέγιστη ενέργεια εξόδου 1,92mj. Παροχή δέσμης με μέθοδο λειτουργίας τύπου "flyingspot". Μέγεθος κηλίδας (διάμετρος δέσμης) 1 (+0,05)mm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%

5. Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού της θέσης του οφθαλμού (eye-tracker) το οποίο να κινείται προς όλες τις κατευθύνσεις XYZ με ρυθμό λειτουργίας 1740 Hz.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	7%
6. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της ίριδος και διεγχειρητικής παρακολούθησης με τη φωτογραφία ίριδος που έχει ληφθεί προεγχειρητικά.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ταυτοποίησης της κόρης αλλά και χειροκίνητη προσαρμογή αυτής. Το παραπάνω σύστημα παρακολούθησης του οφθαλμού να έχει τη δυνατότητα να θέτει σε παύση την οποιαδήποτε θεραπεία όταν ο οφθαλμός βρεθεί εκτός ασφαλούς θέσης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	5%
8. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ταχύτητα θεραπείας 1 sec/D.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	10%
9. Το σύστημα να διαθέτει πηγή ArF-EXCIMER LASER παλμικής λειτουργίας με συχνότητα παλμού 500 Hz και μήκος κύματος 193 nm.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
10. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης παραγόμενων αερίων με δυνατότητα αναρρόφησης 20 (+-4) κυβικά μέτρα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
11. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει χειρουργικό μικροσκόπιο, με ικανότητα περιστροφής 360°, με απαραίτητη λειτουργία σχισμοειδούς λυχνίας και LED φωτισμό. Να υπάρχει η δυνατότητα επιθυμητής ρύθμισης και από την οθόνη του συστήματος EXCIMER LASER για να κάνει μεγεθύνσεις 2.5x, 4x, 6.5x, 10x, 16x.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	8%
12. Να διαθέτει οθόνη αφής η οποία επιτρέπει τη χρήση με χειρουργικά γάντια για την παρακολούθηση και τον προγραμματισμό της επέμβασης, να έχει διάσταση ίση ή μεγαλύτερη από 24,0", με αναλογία οθόνης 16:10 ή 16:9 και ανάλυση τουλάχιστον 1900 x 1200, και να παρέχει έγχρωμη ζωντανή εικόνα κατά την διάρκεια της επέμβασης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%

13. Να διαθέτει διακόπτη άμεσης διακοπής της λειτουργίας σε περίπτωση ανάγκης.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	3%
14. Να συνοδεύεται από συμβατό διαγνωστικό μηχάνημα για μετρήσεις κερατοειδούς, παρέχοντας πληροφορίες για την επιλογή της κατάλληλης τεχνικής βοηθώντας στον προγραμματισμό της διαθλαστικής χειρουργικής επέμβασης. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης αποστολής των δεδομένων στο Excimer Laser μέσω δικτύου.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
15. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη, εργονομικά σχεδιασμένο, επιτρέποντας την handsfree λειτουργία, με αδιάλειπτες διαδικασίες για αυξημένη οπτική εστίαση, από τον οποίο να μπορεί να ρυθμίζεται και η αποδιδόμενη ενέργεια για την θεραπεία, εύκολα και γρήγορα.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	2%
16. Να διαθέτει χειρουργικό κρεβάτι με δυνατότητα κίνησης περιστροφής κατά 60 μοίρες και μετατόπισης ± 7 cm, το κρεβάτι να διαθέτει βάση στήριξης κεφαλιού σε σχήμα πετάλου για άνετη τοποθέτηση του ασθενούς με κάθετο εύρος 40 mm και κλίση 7.5 μοίρες από την κεντρική θέση. Να διαθέτει περιμετρικούς πλαϊνούς αισθητήρες πρόσκρουσης και να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης προκαθορισμένων θέσεων από το χειρουργό.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	4%
17. Να διαθέτει έγκριση από FDA.	Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση	Απαράβατος Όρος
ΣΥΝΟΛΟ Α΄ΟΜΑΔΑΣ		70%

ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ		
1	Χρόνος Παράδοσης	6%
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	6%
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	6%
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	6%
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	6%
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ		30%
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΚΑΙ Β' ΟΜΑΔΑΣ		100%

Σημ.: Σε σχέση με την ανάλυση της βαθμολογίας που εμφανίζεται στον παραπάνω πίνακα, σημειώνουμε ότι η βάση της βαθμολογίας για κάθε στοιχείο είναι το 100, όταν καλύπτονται ακριβώς οι απαραίτητοι όροι. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται έως τους 120 βαθμούς όταν υπερκαλύπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο Excimer laser.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.