

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Nd: YAG Laser

Προϋπολογισμός: 19.000€ με ΦΠΑ (24%)

*Αριθμ. Πρωτ. 2374/22-1-2021*

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

1. Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και πλήρες.
2. Η λειτουργία του YAG Laser θα πρέπει να στηρίζεται στην τεχνολογία Q Switched Nd: YAG Laser ώστε μακροπρόθεσμα η αποδιδόμενη ενέργεια να παραμένει σταθερή.
3. Το σύστημα YAG Laser να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πρόσθιες και οπίσθιες καψουλοτομές, ιριδεκτομές για την αντιμετώπιση του οξέως γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
4. Το μήκος κύματος της δέσμης του Yag Laser να είναι 1064 nm.
5. Το μέγεθος του Spot να είναι μικρότερο ή ίσο των 10mm και η γωνία κώνου να είναι 16 μοίρες
6. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του συστήματος σε Single Mode (1 παλμός ανά βολή) ή σε Burst Mode (1, 2 ή 3 παλμοί ανά βολή κατόπιν επιλογής).
7. Η ενέργεια, ανά παλμό, να είναι ρυθμιζόμενη και το εύρος δυνατών ρυθμίσεων να είναι τουλάχιστον από 0.5 mJ έως τουλάχιστον 10 mJ σε 30 προ ρυθμισμένα βήματα.
8. Να διαθέτει δέσμη σκόπευσης με ρυθμιζόμενη ένταση. Η διοδική σκοπευτική δέσμη να είναι χρώματος κόκκινου η οποία να εξέρχεται ομοαξονικά με την δέσμη του Nd: Yag και να δείχνει το σημείο σκόπευσης. Το σύστημα εστίασης της συσκευής να είναι τουλάχιστον 2 σημείων, τα οποία να γίνονται ένα στο σημείο εστίασης.
9. Η διάρκεια του παλμού του Laser να είναι 4nsec.
10. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της απόστασης εστίασης του Yag Laser από 0 έως 150 μm προς το πρόσθιο και 150 μm έως 300 μm προς το οπίσθιο περιφάκιο, εξασφαλίζοντας μεγαλύτερη κλινική ευελιξία και ασφάλεια.
11. Η Σχισμοειδής λυχνία του συστήματος να διαθέτει λευκό LED φωτισμό και ειδικά αποχρωματικά φίλτρα που εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη άνεση του ασθενούς κατά την διάρκεια της θεραπείας ακόμα και για εκείνους που έχουν προβλήματα ξηροφθαλμίας.
12. Η Σχισμοειδής λυχνία να διαθέτει 3 μεγεθύνσεις 10x, 16x, 25x και να είναι τύπου Zeiss or Haag-Streit
13. Μέσω της Σχισμοειδούς λυχνίας και του εύχρηστου λειτουργικού χειριστηρίου της (joystick) να πραγματοποιούνται οι βολές του συστήματος Yag Laser ή μέσω ποδοδιακόπτη προαιρετικά.
14. Να διαθέτει έλεγχο των παλμών ηλεκτρονικά για να εξασφαλίσει μεγαλύτερη ασφάλεια και αξιοπιστία του συστήματος μέσω της παροχής σταθερής παραγωγής ενέργειας. Η ενισχυμένη ακρίβεια και η σταθερότητα της ενέργειας παρέχουν τον υψηλότερο βαθμό ασφάλειας και απόδοσης κάνοντας τις θεραπείες αποτελεσματικότερες και ασφαλέστερες.

15. Να είναι αερόψυκτο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή standards κατασκευής και ασφάλειας μηχανημάτων υψηλής τεχνολογίας και ως εκ τούτου να μην έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις ψύξης.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου.
3. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
  - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
  - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
  - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
  - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης – επισκευής, στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
7. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
8. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για δέκα (10) έτη.
9. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
10. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
11. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.

- 12.** Ο προμηθευτής οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
- 13.** Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.