

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Γενική Περιγραφή			
1.1	<p>Να είναι καινούργιο, πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για όλες τις χειρουργικές οφθαλμολογικές επεμβάσεις και να στηρίζεται σε τροχήλατη βάση αποτελούμενη από 4 πλήρως περιστρεφόμενους τροχούς. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά ή ηλεκτρομηχανικά φρένα για την ασφαλή τοποθέτηση και σταθεροποίηση της βάσης βαρέως τύπου η οποία να είναι σταθερή και ασφαλής στη λειτουργία και εύκολη στη μετακίνησή, του βραχίονα και της οπτικής κεφαλής.</p>			

1.2	<p>Να διαθέτει αποχρωματικό οπτικό σύστημα ποιοτικής απόδοσης εικόνας με μεγάλο βάθος πεδίου.</p> <p>Να διαθέτει ρυθμιζόμενης έντασης κυρίως φωτισμό ενσωματωμένο στην κεφαλή του μικροσκοπίου, χωρίς τη χρήση οπτικών ινών αλλά με λυχνία LED μεγάλης διάρκειας ζωής.</p>			
1.3	<p>Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης με ακρίβεια τόσο του red reflex όσο και του πλάγιου φωτισμού (oblique illumination) ώστε να επιτυγχάνεται η κατάλληλη αντίθεση της εικόνας με το απαραίτητο ποσοστό ρόδινης ανταύγειας.</p> <p>Επιπλέον δύναται να απενεργοποιείται το red light reflex με ταυτόχρονη</p>			

	απομάκρυνση όλων των ανακλαστικών μέσων από την οπτική οδό του χειρουργού για καλύτερη απόδοση σε χρήση στον αμφιβληστροειδή.			
1.4	Το χειρουργικό μικροσκόπιο να διαθέτει στερεοσκοπική βάση, δηλαδή απόσταση μεταξύ των δύο οπτικών αξόνων, ίση με 24 mm, , ώστε να εξασφαλίζεται αυξημένη στερεοσκοπική αντίληψη και βελτιωμένη εκτίμηση βάθους κατά τη διάρκεια μικροχειρουργικών επεμβάσεων.			
1.5	Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τοποθετημένη σε σημείο που να προσφέρει στο χειρουργό άμεση			

	πληροφόρηση των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.			
1.6	Να φέρει αντικειμενικό φακό με απόσταση εργασίας 200 mm και να υπάρχει επίσης η δυνατότητα χρήσης φακού 175mm και 225mm. (Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση)			
1.7	Να συνοδεύεται από στερεοσκοπικό περιστρεφόμενο σύστημα συμπαράτηρησης, για εναλλαγή κατά την επέμβαση του ενός ή του άλλου υπό επέμβαση οφθαλμού του ασθενούς.			
1.8	Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο σύστημα συνεχούς μεταβαλλόμενης			

	<p>μεγέθυνσης με λόγο μεγέθυνσης 1:4. Να διαθέτει επίσης ηλεκτροκίνητη μονάδα εστίασης με διαδρομή τουλάχιστον 54mm και αυτόματη επαναφορά.</p>			
1.9	<p>Να διαθέτει μονάδα μικροκινήσεων στους άξονες ΧΥ με εύρος τουλάχιστον 50 x 50 mm καθώς και ηλεκτροκίνητη δυνατότητα κλίσης της οπτικής κεφαλής τουλάχιστον από +15ο έως -50ο μοίρες. (Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά προς αξιολόγηση)</p>			
1.10	<p>Να συνοδεύεται από σύστημα ψηφιακής κάμερας υψηλής ευκρίνειας (HD) του ίδιου οίκου με το μικροσκόπιο και οθόνη 27" αφής σε ευέλικτο βραχίονα επί του μικροσκοπίου. Η κάμερα να διαθέτει</p>			

	ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής του video και της εικόνας σε USB μέσο με το πάτημα ενός πλήκτρου.			
1.11	Η οθόνη στον βραχίονα του μικροσκοπίου να είναι συσκευή ιατρικής απεικόνισης (medical device), να προσφέρει στο χειρουργό άμεση πληροφόρηση των ρυθμίσεων του μικροσκοπίου όπως εστίαση, μεγέθυνση, κατάσταση φωτισμού και άλλων κατά την διάρκεια της επέμβασης και να μπορεί να υποστηρίξει μελλοντικές αναβαθμίσεις .			
1.12	Οι χρήστες να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν τις λειτουργίες του μικροσκοπίου όπως την μεγέθυνση, την ένταση των φωτισμών, επαναφορά ρυθμίσεων			

	<p>κ.α., μέσω της έγχρωμης οθόνης αφής ή από τον ασύρματο αδιάβροχο ποδοδιακόπτη τουλάχιστον 14 ανεξάρτητων λειτουργιών που θα συνοδεύει το μικροσκόπιο.</p>			
1.13	<p>Να διαθέτει ρυθμιζόμενο κεκλιμένο προσοφθάλμιο σύστημα χειρουργού για εργονομική θέση με μεταβαλλόμενη διακορική απόσταση και ρύθμιση αμετρωπίας.</p>			
1.14	<p>Να έχει δυνατότητα απεικόνισης των λειτουργιών και αποθήκευσης των παραμέτρων για τουλάχιστον 30 διαφορετικούς χρήστες.</p>			
1.15	<p>Να δύναται να δεχθεί ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης βυθού για χειρουργικές</p>			

	επεμβάσεις οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού.			
1.16	Να έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας με σύστημα φακοθρυψίας, ώστε να προβάλλεται ζωντανή απεικόνιση της χειρουργικής επέμβασης από εσωτερική κάμερα στο ενσωματωμένο μόνιτορ με ταυτόχρονη υπέρθεση των στοιχείων και ρυθμίσεων του συστήματος φακοθρυψίας στο ζωντανό βίντεο.			
1.17	Δύναται προαιρετικά να συνδεθεί με σύστημα ψηφιακής καθοδήγησης, κατά προτίμηση του ιδίου οίκου, το οποίο θα επιτρέπει την απεικόνιση των χαρακτηριστικών της επέμβασης (όπως πχ. το εύρος της καψουλόρηξης, των			

	<p>κύριων και βοηθητικών τομών, του άξονα του τορικού ενδοφακού, και άλλων) στα προσοφθάλμια του μικροσκοπίου.</p> <p>Ταυτόχρονα το ανωτέρω σύστημα προσφέρει ζωντανή ιχνηλάτηση όλων των ανωτέρων παραμέτρων για μεγαλύτερη ακρίβεια των χειρουργικών επεμβάσεων και καλύτερα μετεγχειρητικά αποτελέσματα.</p>			
2	Εγγύηση			
2.1	<p>Το προσφερόμενο είδος θα συνοδεύεται από εγγύηση 5 ετών για όλο τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενά του. Το κόστος της</p>			

	<p>συντήρησης - βλαβών θα βαρύνει τον προμηθευτή καθ' όλη τη διάρκεια της εγγύησης. Τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.</p>			
3	Εκπαίδευση			
3.1	<p>Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.</p>			
3.2	<p>Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης και όχι πελάτη) στο τεχνικό Βιοϊατρικής για το</p>			

	First Level Support.			
4	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
4.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TÜV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να καλύπτει κατηγορία ασφαλείας I/BF (EN60601-1).			
4.2	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.			
4.3	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.			

4.4	Εγγύηση του συστήματος και των παρελκόμενων, στην οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			
4.4.1	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά) .			
4.4.2	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.			
4.4.3	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.			
4.5	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του σε πλήρη λειτουργία στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό της Κλινικής μας.			
4.6	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Κλινικής στην			

	συντήρηση και στις επισκευές.			
4.7	Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών .			
4.8	Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο Πελατών στους οποίους λειτουργεί το προσφερόμενο είδος.			
4.9	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο.			
4.10	Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό του, ίδιου τύπου.			
4.11	Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση			

	του συστήματος στην Ελλάδα. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.			
4.12	Να γίνει επίδειξη του συστήματος στο χώρο μας πριν την αξιολόγηση της ώστε να εκτιμηθεί από την επιτροπή, η ευχρηστία του ανωτέρου.			