22DIAB000025470 2022-11-24

Τεχνικές προδιαγραφές LASER για αγγειακές βλάβες

1. Να διαθέτει τεχνολογία "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" LASER με μήκος κύματος στα 595 nm για αντιμετώπιση αγγειακών βλαβών.
2. Να υπάρχει οθόνη και σύστημα ηλεκτρονικής ρύθμισης των παραμέτρων.
3. Να υπάρχουν διαφορετικά μεγέθη σποτ χειρολαβών (5, 7, 10 και 12mm).
4. Να υπάρχει ολοκληρωμένη βάση δεδομένων που να μπορεί να ενημερωθεί με USB.
5. Να υπάρχει ποδοδιακόπτης ή διακόπτης χεριού για πυροδότηση της εκπομπής LASER.
6. Να διαθέτει κουμπί το οποίο να θέτει εκτός λειτουργία τη συσκευή σε περίπτωση ανάγκης.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ψύξης της επιδερμίδας.
8. Το βάρος της συσκευής να μην ξεπερνά τα 250 κιλά και να είναι τροχήλατη.

9. Να συνοδεύεται από εγγύηση 2 ετών
10. Η συσκευή να παρέχεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
11. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά τη λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
12. Κατά την παράδοσή, να δοθούν τα απαραίτητα τεχνικά εγχειρίδια λειτουργίας και συντήρησης (Operation Manual και Service Manual) στα ελληνικά και να γίνει η εγκατάσταση της συσκευής.
13. Οι προσφέροντες αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκπαιδεύσουν το ιατρικό και τεχνικό προσωπικό στο χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος.
14. Η συσκευή να πληροί τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
15. Το ανωτέρω είδος να διαθέτει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
16. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί της διατάξεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής

διανομής ιατρό-τεχνολογικών προϊόντων » και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατρό-τεχνολογικών προϊόντων). Θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

17. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα εγχειρίδια του μηχανήματος.