

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΣΥΡΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΡΗΤΙΝΗΣ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
1.	ΓΕΝΙΚΑ	
1.1.	Ασύρματη συσκευή φωτοπολυμερισμού ρητίνης, σύγχρονης τεχνολογίας, στιβαρής κατασκευής, κατάλληλη για χρήση σε Οδοντιατρικό Ιατρείο αποτελούμενη από :	
	1. Συσκευή φωτοπολυμερισμού ρητίνης 2. Βάση φόρτισης	
1.1.1.	ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΡΗΤΙΝΗΣ	
1.1.1.1.	Σύγχρονης τεχνολογίας	ΝΑΙ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.
1.1.1.2.	Διαστάσεις ύψος x πλάτος x μήκος (σε mm)	Να αναφερθούν
1.1.1.3.	Βάρος (σε gr)	Να αναφερθεί
1.1.1.4.	Τεχνολογίας	LED. Να δοθούν στοιχεία
1.1.1.5.	Εύρος συχνοτήτων εκπομπής	400nm-500nm
1.1.1.6.	Ηλεκτρική τροφοδοσία	Μέσω ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας. Να δοθούν στοιχεία. Να αναφερθεί η αυτονομία της (πράξεις πολυμερισμού σε συγκεκριμένο χρόνο πολυμερισμού σε sec)
1.1.1.7.	Μέγιστη ισχύς εξόδου φωτός	1000mW/cm ² τουλάχιστον στα 10 δευτερόλεπτα και στα 4 mm βάθος
1.1.1.8.	Στάδια πολυμερισμού	Τουλάχιστον δύο, να αναφερθούν αναλυτικά (υψηλού, χαμηλού, κλπ)
1.1.1.9.	Οθόνη	Ναι, να απεικονίζει τουλάχιστον τα παρακάτω :
1.1.1.9.1.	Χρόνος έκθεσης	Ναι
1.1.1.9.2.	Στάδιο πολυμερισμού	Ναι
1.1.1.9.3.	Επιπλέον ενδείξεις	Να αναφερθούν
1.1.1.10.	Πλήκτρα χειρισμού	Να γίνει αναλυτική αναφορά
1.1.1.11.	Συναγερμοί	Τουλάχιστον οι παρακάτω :
1.1.1.11.1.	Χαμηλής μπαταρίας	Ναι
1.1.1.11.2.	Ολοκλήρωσης πολυμερισμού	Ναι όταν επιτευχθεί ο προ-ρυθμισμένος χρόνος πολυμερισμού από τον χειριστή
1.1.1.12.	Τζάμι προστασίας των ματιών του χειριστή από την ακτινοβολία	Ναι, να μπορεί να περιστραφεί πάνω στο σωλήνα εκπομπής για

		μεγαλύτερη εργονομία.
1.1.1.13.	Περιστροφή του σωλήνα εξόδου φωτός του led	Ναι για μεγαλύτερη εργονομία.
1.1.2.	ΒΑΣΗ ΦΟΡΤΙΣΗΣ	
1.1.2.1.	Τροφοδοσία	220V, 50Hz ή μέσω τροφοδοτικού χαμηλής τάσης από δίκτυο ρεύματος.
1.1.2.2.	Χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας	Να αναφερθεί
2.	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
2.1.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Να αναφερθούν
3.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
3.1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.	
3.2.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	
3.3.	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.	
3.4.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημερολογιακές ημέρες.	
3.5.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 τελευταίας έκδοσης και ISO 13485 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
3.6.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001 τελευταίας έκδοσης ή EN ISO 13485 τελευταίας έκδοσης, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 τελευταίας έκδοσης, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
3.7.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
3.8.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. Και εντός της δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας	

	τουλάχιστον.
3.9.	Δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης
3.10.	<p>Να δοθεί με την οικονομική προσφορά κόστος ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά μετά τη λήξη εγγύησης καλής λειτουργίας και μέχρι τη συμπλήρωση 10ετίας από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού (σταθερό κόστος ετησίως) το οποίο δεν θα μπορεί να υπερβαίνει το 8% της προμήθειας του εξοπλισμού.</p> <p>Το κόστος ετήσιας συντήρησης θα συνυπολογιστεί κατά την οικονομική αξιολόγηση του διαγωνισμού για το σύνολο της 10ετούς λειτουργίας του εξοπλισμού από τον παρακάτω τύπο :</p> $K = K_{\Pi} + K_{\Sigma} = K_{\Pi} + [(10-\rho_1) \times K_{E\Sigma}]$ <p>K = Συνολικό κόστος</p> <p>K_{Π} = Κόστος προμήθειας εξοπλισμού</p> <p>K_{Σ} = Κόστος Συντήρησης 10ετίας</p> <p>ρ_1 = Έτη εγγύησης καλής λειτουργίας</p> <p>$K_{E\Sigma}$ = Κόστος ετήσιας συντήρησης εξοπλισμού</p>
3.11.	Κατά την εγγύηση καλής λειτουργίας, το ετήσιο κόστος συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή.

In Διαβούλευση ΒΙΤΓΝΑ. ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ