



ВОЕННОМОРСКИ СИЛИ

КОМАНДВАНЕ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

Варна 9000, ул. "Преслав" 16, тел: 552-622, 552-63-5; факс: 603-259

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„БЕЗЖИЧЕН ВИДЕО ОТОСКОП“

ТС. *ВМС.РБ.МТА.092.20.*

ВАРНА
2020 г.

УТВЪРЖДАВАМ:

КОМАНДИР НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

КОНТРААДМИРАЛ



КИРИЛ МИХАЙЛОВ

15.09.2020 г.

СЪГЛАСУВАНО:

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ЕКСПЕРТНА
ТЕХНИЧЕСКА КОМИСИЯ НА ВОЕННОМОРСКИТЕ СИЛИ

КАПИТАН I РАНГ

АТАНАС ЗМИЙЧАРОВ

16.09.2020 г.

НАЧАЛНИК НА ОТДЕЛ „ЛОГИСТИКА”

КАПИТАН I РАНГ

ХРИСТО СИРАКОВ

14.09.2020 г.

ЗАЯВИТЕЛ:

РЪКОВОДИТЕЛ НА ПРОЕКТ “ПОВИШАВАНЕ НА
СПОСОБНОСТИТЕ НА ВМС ЗА ПОДВОДНИ
ИНТЕРВЕНЦИИ”

КАПИТАН II РАНГ

ДАНИЕЛ ТОДОРОВ

14.09.2020 г.

ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ

„БЕЗЖИЧЕН ВИДЕО ОТОСКОП“

ТС ВМС.КБ.МТА.092.20.....

Приета на заседание на експертна техническа комисия на ВМС с протокол № 5/04.09.2020г.

РАЗРАБОТИЛ:

ЛЕКАР-КОРАБЕН В АСО

ВЪВ ВОЕННО ФОРМИРОВАНИЕ 28580 - ВАРНА

ЛЕЙТЕНАНТ

НИКОЛЕТА СЛАВОВА

14.09.2020 г.

ТС ВМС.КБ.МТА.092.20.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

„Безжичен видео отоскоп”

2. СЪСТАВ И ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

2.1. Описание.

Апаратът служи за качествена диагностика на травми и увреждания на външния слухов канал, и средното ухо на водолази, посредством извършването на директна отоскопия, и възможност за запис на снимки и видео на обективната картина за по-ефикасен преглед, документиране и възможност за извършване на телемедицински консулт със специалист.

2.2. Състав:

2.2.1. USB цифров видео отоскоп.

2.2.2. Ушни спекулуми.

2.2.3. Кутия (калъф) за съхранение.

2.2.4. Зарядно устройство за 220V и USB кабел за зареждане на вградената батерия.

3. ТАКТИКО-ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРОДУКТА

3.1. Изисквания по предназначение.

3.1.1. Безжичният видео отоскоп трябва да съчетава цифрова видеокамера с висока степен на увеличение на обектива, с ултраярки светодиоди. Да позволява лесно наблюдение на слуховия канал и тъпанчевата мембрана, и извършване на запис под формата на снимки и видео.

3.1.2. Действие – Апаратът да бъде с изцяло цифрова система, с безжично предаване на данните към компютър или външен екран.

3.1.3. Да притежава максимално здрава и устойчива конструкция.

Да има голямо, поне 30x увеличение, прецизен фокус и предаване на висококачествено видео в реално време на компютър.

3.1.4. Да има многослойни стъклени лещи.

3.1.5. Да има вградена, презареждаема литиева батерия.

3.1.6. Предлагащото увеличение да бъде не по-малко от 15x – 50x оптично и 15x – 150x цифрово.

3.1.7. Да предлага функции за регулиране на видео сигнала, като яркост, контраст, острота, цветност.

3.1.8. Тегло – под 500 g.

ТС ВМС.КБ.МРА.092.20.

- 3.1.9. Да може да работи при околна температура от 0-40°C.
- 3.1.10. Размери не по-големи от 15cm x 4cm x 4cm.
- 3.1.11. Да притежава интерфейс с поне два USB порта.
- 3.1.12. Осветлението да се осъществява с ултраярки LED източници, с възможност за плавно регулиране на осветеността.
- 3.1.13. Софтуерът да поддържа AVI, JPG, BMP видеоформати.
- 3.1.14. Да се предлага с комплект спекулуми 3, 4 и 5 mm, минимум по три броя от всеки размер.
- 3.2. Изисквания по електромагнитна защита.
- Не се изисква.
- 3.3. Изисквания по ергономичност, обитаемост и техническа естетика.
- Не се изисква.
- 3.4. Изисквания по експлоатацията, удобство за техническо обслужване и ремонт.
- Не се изисква.
- 3.5. Изисквания за сертификация.
- 3.5.1. Да отговаря на нормативите на европейските и международни стандарти за качество.
- 3.5.2. Да притежава CE-маркировка, във видима, четима и незаличима форма върху изделието или върху неговата опаковка, където е възможно и подходящо, както и върху инструкцията за употреба и вторичната опаковка, съгласно изискванията на ЗМИ.
- 3.6. Изисквания за скритост и маскировка.
- Не се изисква.
- 3.7. Изисквания за транспортно-пригодност и съхранение.
- Апаратът да бъде в комплект с кутия или калъф за безопасно и удобно съхранение и пренасяне.
- 3.8. Други специфични изисквания.
- 3.8.1. Апаратът да осигурява безотказна работа в условия на вибрации.
- 3.8.2. Предлагащата апаратура трябва да отговаря на техническите характеристики и параметри, посочени по-горе или да притежава по-добри параметри.

4. ИЗИСКВАНИЯ ЗА СТАНДАРТИЗАЦИЯ И УНИФИКАЦИЯ

- 4.1. Изпълнителят да предостави документи за съответствие на изделието с изискванията на Закона за медицинските изделия, а именно:

4.1.1. Декларация за съответствие на медицинското изделие по чл. 14, ал. 2 от ЗМИ, съставена от производителя или неговия упълномощен представител - копие на оригинала в превод на български език.

4.1.2. ЕС сертификат за оценка на съответствието, издаден от нотифициран орган - в превод на български език.

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ВИДОВЕТЕ ОСИГУРЯВАНЕ

5.1. Обучение.

Изпълнителят трябва да осигури демонстрационно обучение на минимум четирима души за работа с доставената апаратура, на място съгласно препоръките на производителя и необходимите материали за провеждане на обучения за потребителите.

5.2. Документация

5.2.1 Осигуряване на техническа и експлоатационна документация на български и друг език.

5.2.2. При доставката да бъде предоставена инструкция за работа и поддръжка на български език.

5.2.3. Изпълнителят трябва да предостави при доставка в рамките на офертираната цена пълно ръководство за употреба на производителя на хартиен и електронен носител, на български език, в което да има ясни инструкции и подробно описание на съответните протоколи и функции на всички приложения.

5.3. Придобиване и поддържане на оборудване (софтуер и хардуер)

Не се изисква.

5.4. Придобиване и поддържане на тренажорен (симулаторен) комплекс.

Не се изисква.

5.5. Придобиване на допълнително оборудване.

Не се изисква.

5.6. Осигуряване на резервни части.

Изпълнителят се задължава да осигурява резервни части за предлаганата апаратура за срока на гаранционния период.

5.7. Метрологично осигуряване.

Компонентите, подлежащи на освидетелстване и контрол да са в съответствие с действащите нормативни документи. Всички контролно-измервателни прибори (КИП) в комплектацията на продукта да имат паспорт/сертификат или клеймо удостоверяващи тяхната годност.

5.8. Осигуряване на извънгаранционно обслужване.

Не се изисква.

5.9. Осигуряване на техническа помощ.

Не се изисква.

5.10. Други.

Отделните компоненти на отоскопа да са взаимно съвместими.

6. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ОПАКОВКАТА, МАРКИРОВКАТА, ЕТИКЕТИРАНЕТО И КОНСЕРВАЦИЯТА

Продуктът да бъде в оригинална фабрична опаковка.

7. ИЗИСКВАНИЯ ЗА ГАРАНЦИИ

7.1. Апаратът да бъде фабрично нов, неупотребяван, произведен не по-рано от 2018 г., да не е ползван като демонстрационен, да не е рециклиран и да фигурира в продуктовата листа на Производителя му.

7.2. Гаранционен срок на продукта минимум 1 (една) година от датата на въвеждане в експлоатация.

7.3. Изпълнителят трябва да осигури гаранционно обслужване на доставената апаратура в оторизиран от производителя сервиз.

7.4. Гаранционното сервизно обслужване, в случай, че се налага, включва всички разходи за труд, резервни части, консумативи, профилактика и всички разходи по гаранционното обслужване.

7.5. По време на гаранционния срок изпълнителят е длъжен да отстранява възникналите повреди, да извършва профилактика и контрол на качеството съгласно инструкциите на Производителя.

8. ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

8.1. Оценка на съответствието на продукта с изискванията на договора, се извършва от комисия, с участието на представители на Възложителя и Изпълнителя.

8.2. Доставените продукти да бъдат съпроводени с:

8.2.1. Документи, удостоверяващи качеството, издадени от производителя.

8.2.2. Документ/и, удостоверяващ/и произхода, издаден/и от Производителя, когато той е от страна-член на Европейския съюз, или в останалите случаи издаден/и от компетентен орган от страната на Производителя, или документ/и, заверен/и от Българската търговско-промишлена палата.

8.2.3. Декларация за съответствие с изискванията по договора, съгласно БДС EN ISO /IEC 17050-1:2010 или еквивалентно/и, издадена от Изпълнителя по договора.

8.2.4. Гаранционна карта.

8.2.5. Валидни сертификати за съответствие, съгласно т. 3.5 и т. 4 от настоящата Техническа спецификация.

8.2.6. Документите, които не са на български език, да бъдат придружени с превод на български език.

Проектът на Техническата спецификация е приет на заседание на ЕТК на ВМС, с протокол №5 104 092020 г.