

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ–Α–00319

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3^η
2^η ΕΚΔΟΣΗ

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

24 ΙΟΥΝΙΟΥ 2025

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

3^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Να προστεθούν στην Προσθήκη Ι-Α (Ενδοφακοί ενός τμήματος), με α/α 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62 και 63 τα παρακάτω υλικά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
49	Ενδοφακός Υδρόφοβος Ασφαιρικός με σχήμα "C-Loop", με ουδέτερες εκτροπές πλήρως προοπλισμένος CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός ασφαιρικός, ακρυλικός, υδρόφοβος με σχήμα "C-Loop", συνήθη ολική διάμετρο 13mm και οπτική διάμετρο 6mm. Λευκός, με δείκτη διάθλασης $1,52 \pm 0,1$, προφορτωμένος για ασφαλή ένθεση στον οφθαλμό, διοπτρικό εύρος τουλάχιστον από -5,00D έως +30,00D. Με ουδέτερες εκτροπές στην επιφάνεια του ενδοφακού και μικρή τομή ένθεσης.
50	Ενδοφακός Υδρόφιλος Ασφαιρικός, τεχνολογίας EDOF με σχήμα "4 σημείων στηριξης" CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός ασφαιρικός, ακρυλικός, υδρόφιλος με σχήμα "4 σημείων στηριξης" τεχνολογίας EDOF , συνήθη ολική διάμετρο 11,8mm και οπτική διάμετρο 6mm. Λευκός, με δείκτη διάθλασης $1,46 \pm 0,1$, ABBE NUMBER τουλάχιστον 49. Με περιθλαστική πρόσθια επιφάνεια για την εξαιρετική μακρινή όραση, ίδια με εκείνη του μονοεστιακού ενδοφακού και κεντρική εστία για την μεσαία όραση, διοπτρικό εύρος τουλάχιστον από -5,00D έως +35,00D και μικρή τομή ένθεσης. Να προσφέρεται με ενθετήρα μιας χρήσης.
51	Ενδοφακός Τορικός Υδρόφιλος Ασφαιρικός Ενός Τεμαχίου CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός ασφαιρικός, ακρυλικός, τορικός, υδρόφιλος με σχήμα "4 σημείων στηριξης", συνήθη ολική διάμετρο 11,8mm και οπτική διάμετρο 6mm. Λευκός, με δείκτη διάθλασης $1,46 \pm 0,1$, ABBE NUMBER τουλάχιστον 49. Με τεχνολογία τοποθέτησης ενδοφακού πάντα στην ευθεία 0-180 χωρίς την ανάγκη περιστροφής και διοπτρικό εύρος τουλάχιστον από -10,00D έως +35,00D. Με κυλινδρικό εύρος τουλάχιστον από +1,00D έως +16,00D με βήμα 0.25D και μικρή τομή ένθεσης. Να προσφέρεται με ενθετήρα μιας χρήσης.
52	Ενδοφακός υδρόφιλος, μονοεστιακός ασφαιρικός ενός τεμαχίου, με σχήμα "4 σημείων στηριξης" CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός ασφαιρικός, ακρυλικός, μονοεστιακός, υδρόφιλος με σχήμα "4 σημείων στηριξης", συνήθη ολική διάμετρο 11,8mm και οπτική διάμετρο 6mm. Λευκός , με δείκτη διάθλασης $1,46 \pm 0,1$ και διοπτρικό εύρος τουλάχιστον από -15,00D έως +74,00D. Να προσφέρεται με ενθετήρα μιας χρήσης.

53	Ενδοφακός οπισθίου θαλάμου ακρυλικός, υδρόφοβος ενός τεμαχίου, αμφίκυρτος, με φίλτρο UV και κατά της μπλε ακτινοβολίας CPV : 33731110-7	Ενδοφακός ακρυλικός, τεχνολογίας glistering Free (GFY), υδρόφοβος ενός τεμαχίου, αμφίκυρτος, με ολική διάμετρο από 10,50mm έως 11,50mm και σφαιρική ισχύ τουλάχιστον από +0.00D έως +30.00D, με αγκύλες τύπου micro, με φίλτρο UV και κατά της μπλε ακτινοβολίας, με δείκτη διάθλασης τουλάχιστον 1,53 και αριθμό abbe τουλάχιστον 41, προφορτωμένος ή όχι σε ενθετήρα μικρής τομής
54	Ενδοαφακός υδρόφοβος, αμφίκυρτος, ασφαιρικός με δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφακικό σάκο όσο και στο sulcus και φίλτρο προστασίας για υπεριώδη ακτινοβολίας CPV : 33731110-7	Ενδοφακός ενός τεμαχίου, ακρυλικός με 2 αγκύλες στήριξης, αμφίκυρτος ασφαιρικός σχεδιασμός με τετράγωνο άκρο 360°, δυνατότητα ένθεσης σε τομή ίση ή μεγαλύτερη των 2mm με injector ενός σταδίου. Οπτική διάμετρος 6mm και ολική διάμετρος 13mm. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών (τουλάχιστον -5,00D έως +40,00D). Η γωνίωση των αγκυλών στήριξης να είναι 0 και 5 μοίρες. Με δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφακικό σάκο όσο και στο sulcus. Να είναι υδρόφοβος με περιεκτικότητα σε νερό ίση ή λιγότερη του 1%. Να διαθέτει αρνητική σφαιρική εκτροπή -0,26μm. Να διαθέτει φίλτρο προστασίας ακτινοβολίας UV <10% στα 370nm
55	Ειδικός ενδοφακός σκληρικής στήριξης CPV : 33731110-7	Υβριδικός ενδοφακός (υδρόφιλο/υδρόφοβο συμπολυμερές), βιοσυμβατός με οφθαλμικό ιστό. Να διαθέτει 4 άγκιστρα στήριξης και UV φίλτρο. Με δείκτη διάθλασης τουλάχιστον 1,45. Διάμετρο οπτικού τμήματος 6,5mm και ολικό μήκος 13,4mm για ένθεση από μικρή τομή και ειδική σχεδίαση για στήριξη στο σκληρικό τοίχωμα. Με γωνίωση άκρων 10° για μακροπρόθεσμα καλύτερη σταθερότητα. Να διατίθεται σε μεγάλος εύρος διοπτριών (τουλάχιστον -5,00D έως +40,00D)

56	Υδρόφοβος ακρυλικός αναδιπλούμενος ασφαιρικός ενδοφθάλμιος φακός οπισθίου θαλάμου ενός τμήματος Προφορτωμένος – 1 step για χειρουργείο καταρράκτη CPV : 33731110-7	Να διαθέτει κυρτή οπίσθια επιφάνεια. Να διαθέτει αρνητική εκτροπή ίση με $-0,20 \mu$ Να διαθέτει 2 αγκύλες στήριξης με γωνία $1,5$ μοιρών. Η διάμετρος οπτικής ζώνης να μην ξεπερνάει τα 6 mm ενώ η διάμετρος ολικής επιφάνειας να είναι ίση ή μικρότερη των 13 mm Να διαθέτει δείκτη διάθλασης $1,48 \pm 0,1$. Να διατίθεται σε εύρος δυνάμεων τουλάχιστον από -10D έως $+36\text{D}$ με βήμα $0,5\text{D}$. Να διατίθεται με ή χωρίς φίλτρο προστασίας κατά της μπλε ακτινοβολίας.
57	Ακρυλικός υδρόφοβος GFY αναδιπλούμενος ασφαιρικός αστιγματικός (τορικός) ενδοφακός οπισθίου θαλάμου ενός τμήματος με φίλτρο κατά UV και της μπλε ακτινοβολίας CPV : 33731110-7	Η ολική διάμετρο να μην ξεπερνά τα $11,5 \text{ mm}$ ενώ η οπτική να είναι ίση ή μικρότερη των $6,1 \text{ mm}$. Να διαθέτει 4 αγκύλες στήριξης για ισχυρότερη συγκράτηση. Να διαθέτει σημάδια ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα. Να έχει δείκτη διάθλασης τουλάχιστον $1,53$ και δείκτη ABBE τουλάχιστον 41. Να διατίθεται με σφαιρική ισχύ από τουλάχιστον από $+6,00\text{D}$ έως $+30,00\text{D}$, και κυλινδρική από $1.00-1.50-2.25-3.00-3.75-4.50-5.25-6.00\text{D}$.
58	Υδρόφοβος ακρυλικός αναδιπλούμενος ασφαιρικός αστιγματικός (toric) ενδοφθάλμιος φακός οπισθίου θαλάμου ενός τμήματος Προφορτωμένος – 1step για χειρουργείο καταρράκτη CPV : 33731110-7	Να διαθέτει κυρτή οπίσθια επιφάνεια. Να είναι τεχνολογίας glistering Free Να διαθέτει αρνητική εκτροπή ίση με $-0,20 \mu$ Να διαθέτει 2 αγκύλες στήριξης με γωνία $1,5$ μοιρών. Η διάμετρο οπτικής ζώνης να μην ξεπερνάει τα 6 mm ενώ η διάμετρος ολικής επιφάνειας να είναι ίση ή μικρότερη των 13 mm Να διαθέτει δείκτη διάθλασης $1,48 \pm 0,1$. Να διαθέτει σημάδια ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα. Να διατίθεται με σφαιρική ισχύ τουλάχιστον από $+5,00\text{D}$ έως $+36,00\text{D}$, και κυλινδρική από $1.00-1.50-2.25-3.00-4.0-4.5$ Να διατίθεται με ή χωρίς φίλτρο προστασίας κατά της μπλε ακτινοβολίας.

59	Υδρόφοβος ακρυλικός αναδιπλούμενος ασφαιρικός ενδοφθάλμιος φακός διευρυμένου πεδίου, οπίσθιου θαλάμου, ενός τμήματος Προφορτωμένος 1-step για χειρουργείο καταρράκτη με φίλτρο κατά UV CPV : 33731110-7	Να διαθέτει κυρτή οπίσθια επιφάνεια . Να διαθέτει τεχνολογία διόρθωσης εκτροπών. Να διαθέτει 2 αγκύλες στήριξης με γωνία αγκύλων 1,5 μοίρες. Να υποστηρίζει τεχνολογία glistering free. Η ολική διάμετρος να είναι ίση με 13 mm ενώ η διάμετρος οπτικής ζώνης να μην ξεπερνάει τα 6 mm . Να διαθέτει δείκτη διάθλασης $1,48 \pm 0,1$. Να προσφέρεται σε εύρος δυνάμεων τουλάχιστον από +5.0 έως +36.0 D Η ένθεση να γίνεται με χρήση τύπου βιδωτού ενθετήρα σε τομές 2 – 2.2 mm
60	Υδρόφιλος ασφαιρικός ενδοφθάλμιος φακός διευρυμένου πεδίου, οπίσθιου θαλάμου, ενός τμήματος, προφορτωμένος για χειρουργείο καταρράκτη με φίλτρο κατά UV CPV : 33731110-7	Να είναι κατασκευασμένος από συμπολυμερές ακρυλικό υλικό. Να διαθέτει 4 αγκύλες στήριξης Να διατίθεται με σφαιρική ισχύ τουλάχιστον από +0.00D έως +32.00D. Ανά +0,50D από 0.00 ΕΩΣ 10.00D Και ανά +0,25D από +10.25D ΕΩΣ +32.00D. Η ολική διάμετρος του σώματος να είναι βάση της προσφερόμενης δύναμης από 10,5 έως 11,00 mm οπτική περιοχή να έχει διάμετρο ίση με 6.00 mm Να διαθέτει μονοεστιακή οπτική περιφέρεια και συνεχή περιοχή διευρυμένου πεδίου κεντρικής ζώνης. Να είναι δυνατή η ένθεση από 1,7 mm
61	Υδρόφοβος ενδοφακός για τη διόρθωση μακρινής και μεσαίας όρασης, ενός τεμαχίου με ποσοστό υδροφιλίας έως 4% με FDA έγκριση για μη λαμπυρίζοντα σωματίδια (NO GLISTENINGS) CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός αναδιπλούμενος ακρυλικός για τη διόρθωση μακρινής και μεσαίας όρασης. Υδρόφοβος ασφαιρικός ειδικής σχεδίασης οπτικού τμήματος στην οπίσθια επιφάνεια με ασφαιρικούς συντελεστές υψηλότερης τάξης σε κεντρική περιοχή διαμέτρου 1,5 χιλιοστού για την αύξηση του βάθους εστίασης και τεχνολογία 3c για τη βέλτιστη διασύνδεση της διαθλαστικής δύναμης από το κέντρο έως την περιφέρεια. Με μια οπή χειρισμού στη βάση κάθε αγκύλης και τετραγωνισμένα άκρα οπτικού 360 μοιρών. Διαθέτει πιστοποίηση για μη ανάπτυξη λαμπυριζόντων σωματιδίων στο υλικό κατασκευής. Με χαμηλό ποσοστό υδροφιλίας (4%). Με διάμετρο οπτικού σώματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12,5 χιλιοστά. Με δείκτη διάθλασης $1,53 \pm 0,1$. Διατίθεται σε εύρος διοπτριών από 6d - 34d με μισά σε όλο το εύρος.

62	Υδρόφοβος αστιγματικός (τορικός) ενδοφακός για τη διόρθωση μακρινής και μεσαίας όρασης, ενός τεμαχίου με ποσοστό υδροφιλίας έως 4% με FDA έγκριση για μη λαμπυρίζοντα σωματίδια (NO GLISTENINGS) CPV : 33731110-7	Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, ελεύθερος σφαιρικών εκτροπών για τη διόρθωση μακρινής και μεσαίας εστίασης. Με διάμετρο οπτικού τμήματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12,5 χιλιοστά. Ειδικής σχεδίασης οπτικού τμήματος στην οπίσθια επιφάνεια με ασφαιρικούς συντελεστές υψηλότερης τάξης, σε κεντρική περιοχή διαμέτρου 1,5 χιλιοστού για την αύξηση του βάθους εστίασης για τη διασύνδεση της διαθλαστικής δύναμης από το κέντρο έως την περιφέρεια. Με ποσοστό υδροφιλίας 4%. Με μια οπή χειρισμού στη βάση των αγκυλών για βέλτιστη μετεγχειρητική προσαρμογή. Με γωνία αγκυλών 0 μοίρες και δείκτη διάθλασης $1,53 \pm 0,1$. Με πιστοποίηση κατά FDA για μη ύπαρξη λαμπυριζόντων σωματιδίων στο υλικό κατασκευής. Με σφαιρικό διοπτρικό εύρος από 6d έως 34d (με μισά σε όλο το εύρος) και κυλινδρικό εύρος από 1,25D έως 5,75D.
63	Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός, με οπτικό τμήμα ειδικής σχεδίαση τύπου PINHOLE CPV : 33731110-7	Ακρυλικός αναδιπλούμενος αμφίκυρτος υδρόφοβος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός στην πρόσθια επιφάνεια του οπτικού τμήματος. Με ειδικό ενσωματωμένο δακτύλιο ανθρακί χρώματος από PVDF στο οπτικό, κατάλληλο για τη λειτουργία τύπου pinhole, με εξωτερική διάμετρο 3,23 χιλιοστά και εσωτερική 1,36 χιλιοστά. Με φίλτρο κατά της υπεριώδους ακτινοβολίας. Με διάμετρο οπτικού 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12.5 χιλιοστά. Με γωνία αγκυλών 5 μοίρες, σχήμα modified c και δείκτη διάθλασης 1,483. Με διοπτρικό εύρος από 10 έως 30 διοπτρίες και μισά σε όλο το εύρος. Προσφέρεται με ενθετήρα και cartridge μιας χρήσεως

2. Να προστεθούν στην Προσθήκη I-B (Ενδοφακοί τριών τμημάτων), με α/α 5 και 6 τα παρακάτω υλικά:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
5	Υδρόφιλος, αμφίκυρτος ενδοφακός τριών τμημάτων CPV : 33731110-7	Ενδοφθάλμιος φακός τριών τεμαχίων, ακρυλικός, με αγκύλες σχήματος modified C και γωνία 5 μοιρών, με δυνατότητα ένθεσης τόσο στον περιφακικό σάκο όσο και στο sulcus. Να έχει τουλάχιστον 26% ποσοστό υδροφιλίας. Αμφίκυρτος με τη συνήθη ολική διάμετρο 13,25mm και τη συνήθη διάμετρο οπτικού σώματος από 5,5 έως 6,5mm. Να διατίθεται σε μεγάλος εύρος διοπτριών (τουλάχιστον από - 5,0D έως +36,0D)
6	Ακρυλικός υδρόφιλος ενδοφακός τριών τεμαχίων, με οπτικό μήμα σταθερής διαμέτρου, μη προφορτωμένος CPV : 33731110-7	Ακρυλικός υδρόφιλος αναδιπλούμενος ενδοφακός, οπισθίου θαλάμου, τριών τεμαχίων, σφαιρικός. Με ποσοστό υδροφιλίας τουλάχιστον 26%. Με αγκύλες από υλικό PVDF υπό γωνία 5 μοιρών προς το οπτικό τμήμα. Με διάμετρο οπτικού 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 13 χιλιοστά. Με διοπτρικό εύρος από +6.0D έως +30,5D και μισά διαθέσιμα από +9.0D έως 30,5D. Με δείκτη διάθλασης 1,46 και φίλτρο για την υπεριώδη ακτινοβολία έως τα 370nm. Μη προφορτωμένος.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00319 ΕΚΔΟΣΗ 2 ^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 3 ^η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Αντρέας Πατέλης Σμος(ΥΙ)
ΕΛΕΓΧΟΣ	Γεώργιος Π. Παλαιοκαστρίτης Σμχος(ΥΙ)
ΘΕΩΡΗΣΗ	Αντώνιος Χειμώνας Ταξχος(ΥΙ)
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	24 ΙΟΥΝΙΟΥ 2025