**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ–Α–01588 ΕΚΔΟΣΗ 1η

**EΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ 2 ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΠΟΛΥΘΡΟΝΑ**

 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |  | ΣΕΛΙΔΑ  |
| 1  | ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ  | 3  |
| 2  | ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ  | 3  |
| 3  | ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ  | 3  |
| 4  | ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ  | 4  |
| 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5  | Ορισμός Υλικού Φυσικά Χαρακτηριστικά Συσκευασία Επισήμανση Δυνατότητα Συντήρησης  | 4 4 5 5 7  |
| 4.6  | Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα  | 7  |
| 5  | ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  | 8  |
| 6  | ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ  | 8  |
| 7  | ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ  | 8  |
| 8  | ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | 9  |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | 10  |

**1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

H εξεταστική οφθαλμολογική μονάδα αποτελεί βασικό εξοπλισμό της οφθαλμολογίας καθώς προσφέρει την ορθότερη αξιολόγηση του εξεταζόμενου. Παρέχει την άνεση στην οφθαλμολογική εξέταση, καθώς δύναται να προσαρτηθούν πάνω της άλλες συσκευές χρήσιμες στην κλινική εκτίμηση του εξεταζόμενου. Με το χειρισμό της πολυθρόνας που διαθέτει γίνεται προσιτή η εξέταση σε όλες τις περιπτώσεις εξεταζομένων εξασφαλίζοντας την καλύτερη μελέτη της κατάστασης των οφθαλμών τους.

1. **ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ**

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/ 02.10.2009) : «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.»

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348(ΦΕΚ32/Β΄/16.01.2004):«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντωνόπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

2.3 Πρότυπο ΕΝ ISO 9001 GR «Συστήματα Διαχείρισης της ΠοιότηταςΑπαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «EN 62353:2014 Medical electrical equipment -

Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

1. **ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ΚΛΑΣΗ**: 6540  | **CPV**: 33192200-4  |

1. **ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**
	1. Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, πλήρες και να συμφωνεί με τις βασικές απαιτήσεις της υπ’ αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

* 1. Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας τεχνολογίας να είναι μία ενιαία κατασκευή και αποτελείται από τα εξής επιμέρους: Ηλεκτροκίνητη εξεταστική πολυθρόνα, σταθερής πλάτης, με ανακλινόμενα υποχείρια και σταθερό υποπόδιο, με χειρισμό από το κεντρικό χειριστήριο της μονάδας και με ηλεκτροκίνητη ρύθμιση του ύψους. Μονάδα και καρέκλα είναι σε ενιαίο πλαίσιο για πλήρη σταθερότητα κι εργονομία.

* + 1. Η πολυθρόνα να διαθέτει ελάχιστο ύψος 430mm και μέγιστο 630mm για ευκολία χρήσης.
		2. Η πολυθρόνα να μπορεί να φιλοξενεί άτομα βάρους τουλάχιστον 170 κιλών

4.2.4 Ο φορέας των οργάνων της μονάδας να είναι σε ύψος έως 865mm.

4.2.5 Να φέρει ενσωματωμένη βάση τοποθέτησης δύο εξεταστικών οργάνων με μέγιστο βάρος φιλοξενούμενων οργάνων τουλάχιστον 40 κιλά.

4.2.6 Να διαθέτει ειδικό συρτάρι για την τοποθέτηση των δοκιμαστικών γυαλιών διαστάσεων τουλάχιστον 450 (πλάτος) x 320 (βάθος) x 55 (ύψος) που αντιστοιχούν σε μία τυπική κασετίνα.

4.2.7 Η βάση της μονάδας να διαθέτει :ηλεκτρική εγκατάσταση για την υποστήριξη σχισμοειδούς λυχνίας και διαθλασίμετρου-κερατόμετρου όλων των τύπων, φωτιστικό σώμα με πηγή φωτισμού LED και ροοστάτη, κεντρική μονάδα ελέγχου των ηλεκτρικών δυνατοτήτων της καρέκλας από την κεντρική μονάδα ελέγχου μπορεί να αυξομειώνεται και το φωτισμός της σχισμοειδούς λυχνίας), διαθέτει σύστημα ασφάλειας των ασθενών κατά την κίνηση του φορέα των οργάνων, διαθέτει ειδικό σύστημα διαχείρισης της καλωδίωσης, ώστε να μην είναι αυτά εμφανή σε χρήστη και ασθενή, να εχει διαθέσιμο φορέα φοροπτέρου του ιδίου οίκου

4.2.8 Να διαθέτει φωτισμό κοντινής όρασης με πηγή φωτός LED πολλαπλώς μετακινούμενο.

4.3 Συσκευασία

4.3.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να έχει συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθεται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε μηχάνημα.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των συσκευών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ’ αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β΄/02-10-2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.3 Πληροφορίες επισήμανσης (αναγραφή στοιχείων όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serialnumber της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή(Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.1.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία), ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.5 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.5 Δυνατότητα Συντήρησης

4.5.1 Πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει μέχρι 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο και 13483:2003 ως προς την παροχή Υπηρεσίας Τεχνικής Υποστήριξης Ιατρικών Μηχανημάτων) και οι τεχνικοί να είναι πιστοποιημένοι από την εταιρία ότι μπορούν να επισκευάσουν το εν λόγω μηχάνημα.

4.5.2 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 5 εργασίμων ημερών.

4.5.3 Συστατική επιστολή από κατάλογο πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί συσκευές της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα) – για την παροχή συντήρησης μηχανημάτων της συγκεκριμένης εταιρίας και για την αξιολόγηση της παροχής συντήρησης όσον αφορά την ταχύτητα αποκατάστασης τυχούσας βλάβης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στις ήδη πωληθείσες συσκευές στην Ελληνική Επικράτεια.

4.5.4 Επιστολή από την μητρική εταιρία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 10 τουλάχιστον έτη.

4.5.5 Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

4.5.6 Να υπάρχει δυνατότητα εκπαίδευσης 1ου βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού του 251ΓΝΑ.

4.5.7 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

4.5.8 Να παρέχεται συντήρηση με διακριβωμένα όργανα και να πιστοποιείται η συντήρηση με έκδοση αναφοράς (report) σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία IEC 62353-ED 1.0 B2007

4.6. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα

4.6.1 Το προσφερόμενο υλικό από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρες και να συνοδεύεται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά του. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.6.2 Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής και καλώδια τροφοδοσίας.

4.6.3. H συσκευή να συνοδεύεται από UPS για την προστασία της, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά στοιχεία.

1. **ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**
	1. Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά
	2. Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.
	3. Πιστοποίηση κατά ISO 9001(ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.
2. **ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**
	1. Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβήςελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής.
	2. Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.
	3. Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία της συσκευής, από τον προμηθευτή.
	4. Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.
3. **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**
	1. Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων»υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ [(www.geetha.mil.gr)](http://www.geetha.mil.gr/) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.».
	2. Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).
	3. Aπαραιτήτως, θα πρέπει να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα ενημερωτικά φυλλάδια και στα εγχειρίδια χρήσης του κατασκευαστή και που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.
	4. Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

**8**. **ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων ([http://www.geetha.mil.gr)](http://www.geetha.mil.gr/), υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής, για την βελτίωσή της.

|  |  |
| --- | --- |
|   | ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-01588 ΕΚΔΟΣΗ 1η    ΣΥΝΤΑΞΗ      |
| ΕΛΕΓΧΟΣ      |
| ΘΕΩΡΗΣΗ 18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024  |