**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ–Α-01591 ΕΚΔΟΣΗ 1η

**ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟ ΚΕΡΑΤΟΜΕΤΡΟ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΜΕ ΦΟΡΟΠΤΕΡΟ**

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 | 4 |
| 4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ  | 4 |
| 4.1 Ορισμός Υλικού4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά4.3 Συσκευασία4.4 Επισήμανση4.5 Δυνατότητα Συντήρησης | 44667 |
| 4.6 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα | 8 |
| 5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ | 8 |
| 6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ | 8 |
| 7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | 9 |
| 8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 9 |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 10 |

# 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το ηλεκτρονικό διαθλασίμετρο-κερατόμετρο είναι συσκευή μέτρησης της διαθλαστικής κατάστασης του εξεταζόμενου οφθαλμού (διαθλασίμετρο) και των κερατομετρικών παραμέτρων της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού (κερατόμετρο). Η χρήση του είναι σημαντική για την μέτρηση διαθλαστικών ανωμαλιών στα πλαίσια διαθλαστικού ελέγχου των εξεταζόμενων. Αποτελείται από δυο υπομονάδες το διαθλασίμετρο και το κερατόμετρο που ανήκουν στο ίδιο σύστημα.

# 2. 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.», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

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

2.3 Πρότυπο ΕΝ ISO 9001:2015 GR «Συστήματα Διαχείρισης της ΠοιότηταςΑπαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2016 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «EN 62353:2014Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment».

«Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.»

# 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

|  |  |
| --- | --- |
| **CPV**  | **ΚΛΑΣΗ**  |
| 38434540-3 | 6540  |

#

# 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

## 4.1. Ορισμός Υλικού

Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για μέτρηση της διαθλαστικής κατάστασης του εξεταζόμενου και των κερατομετρικών παραμέτρων της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού.

## 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

### 4.2.1 Διαθλασίμετρο

Να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων:

Σφαίρωμα από -25,00D έως +22.00D και Κύλινδρο από 0 έως +10D με άξονα

0ο έως 180ο

### 4.2.2 Κερατόμετρο

Να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων για την κερατομέτρηση:

Ακτίνα Καμπυλότητας του κερατοειδούς από 5mm – 10mm. Κύλινδρος από 0 έως + 10D με άξονα 1ο έως 180ο

4.2.3 Είναι κατάλληλη για την αυτόματη μέτρηση των καμπυλοτήτων του κερατοειδούςτην αυτόματη μέτρηση της διάθλασης όλων των ενδιάμεσων τμημάτωντου οφθαλμού μέχρι τον
αμφιβληστροειδή χωρίς την συνεργασία του ασθενούς και για την ταυτόχρονη μέτρηση της διάθλασης και των καμπυλοτήτων.

4.2.4 Υψηλής ακρίβειας και δίνει τη δυνατότητα μέτρησης της διάθλασης για γυαλιά και φακούς επαφής.

4.2.5 Εύρος διακορικής απόστασης τουλάχιστον 85 mm με βήματα ανά 0.5 mm

4.2.6 Πραγματοποιεί μετρήσεις διαμέσου κόρης διαμέτρου τουλάχιστον 2mm για την εύκολη και με ακρίβεια μέτρηση γλαυκωματικών ασθενών – ηλικιωμένων και ασθενών με ασύμμετρη κόρη.

4.2.7 Η κίνηση του οργάνου γίνεται εύκολα προς όλες τις κατευθύνσεις μέσω χειριστηρίου (joystick)

4.2.8 Να λειτουργεί βάσει της τεχνολογίας του περιστρεφόμενου πρίσματος για μεγαλύτερη ακρίβεια, αξιοπιστία κι εύρος μέτρησης

4.2.9 Να μπορεί να μετρήσεις VERTEX DISTANCE

4.2.10 Να είναι ταχύ και ακριβές στις μετρήσεις του

4.2.11 Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή για την εκτύπωση της ώρας, ημερομηνίας, αντικειμενικής μέτρησης κερατομέτρησης, απόστασης VERTEX.

4.2.12 Να διαθέτει οθόνη τύπου LCD, τουλάχιστον 7.5 ιντσών, τεχνολογίας αφής για ευκολία χρήσης.

4.2.13 Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα για λήψη μετρήσεων σε οφθαλμούς με καταρράκτη.

4.2.14 Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα μέτρησης της διαμέτρου του κερατοειδούς.

4.2.15 Να διαθέτει δυνατότητα απομνημόνευσης και εκτύπωσης μέχρι 10 μετρήσεων ανά οφθαλμό.

4.2.16 Να έχει διάθλαση κερατοειδούς από 67.50D ~ 33.75D τουλάχιστον.

4.2.17 Να διαθέτει σύστημα εύκολης ακινητοποίησης – κλειδώματος της κίνησής του για ευκολία εστίασης.

4.2.18 Να διαθέτει απαραίτητα θύρες επικοινωνίας για μεταφορά μετρήσεων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω RS 232C / LAN και USB και δυνατότητα διασυνδεσιμότητας και με φορόπτερο.

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 (Usermanual +Servicemanual) 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.

**5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ**

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.2 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.3 Πιστοποίηση κατά ISO 9001(ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

**6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

6.1 Απαιτείται να συγκροτηθεί επιτροπή από την Υπηρεσία παραλαβής-ελέγχου-εγκατάστασης της συσκευής.

6.2 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

6.3 Να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη λειτουργία της συσκευής, από τον προμηθευτή.

6.4 Να μην έχει κηρυχθεί έκπτωτος ο προμηθευτής από παρόμοια προμήθεια.

**7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

7.1 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.».

7.2 Εγχειρίδιο χρήσης (UserManual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

7.3 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.

7.4 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 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣΠΕΔ-A-01591ΕΚΔΟΣΗ 1ηΣΥΝΤΑΞΗ  |
| ΕΛΕΓΧΟΣ |
| ΘΕΩΡΗΣΗ18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2024 |