

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ –Α –01678

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟ-ΚΕΡΑΤΟΜΕΤΡΟ- ΤΟΝΟΜΕΤΡΟ-ΠΑΧΥΜΕΤΡΙΑ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

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 Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	6
4.4 Επισήμανση	6
4.5 Δυνατότητα Συντήρησης	8
4.6 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα	8
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	9
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11

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.

Το αεροτονόμετρο – παχύμετρο είναι συσκευή μέτρησης της ενδοφθάλμιας πίεσης με ριπή αέρα και του κεντρικού πάχους του κερατοειδούς. Η χρήση του είναι σημαντική για τον προληπτικό έλεγχο του γενικού πληθυσμού και την παρακολούθηση των γλαυκωματικών ασθενών. Αποτελείται από δύο υπομονάδες το αεροτονόμετρο και το παχύμετρο 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 EN 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
33122000-1	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ορισμός Υλικού

Η συσκευή να είναι ένα σύγχρονο οφθαλμολογικό πολυμηχάνημα⁴ σε 1 πλήρως αυτοματοποιημένο τελευταίας τεχνολογίας και σχεδιασμού και να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις:

1. Μέτρηση της διαθλαστικής κατάστασης του εξεταζόμενου οφθαλμού (διαθλασίμετρο)
2. Κερατομετρικές μετρήσεις της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού (κερατόμετρο)
3. Τονομέτρηση αέρος
4. Οπτική παχυμετρία μη επαφής για την μέτρηση του πάχους του κερατοειδούς

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι καινούρια, ανθεκτικής κατασκευής και σύγχρονης τεχνολογίας. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.2.1 Να παρέχει διαθλαστικές μετρήσεις με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Σφαιρική διαθλαστική ισχύς τουλάχιστον από -30.00 D έως + 25.00

2. Κυλινδρική ισχύς τουλάχιστον από 0.00 D έως ± 12.00 D με αστιγματικό άξονα από 1° έως 180° .
3. Ελάχιστη διάμετρο κόρης τουλάχιστον 2mm
4. Περιοχή μέτρησης τουλάχιστον από 1 έως 6mm

4.2.2 Να παρέχει κερατομετρικές μετρήσεις με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Σφαιρική διαθλαστική ισχύς τουλάχιστον από +25,96 D έως +67,50 D
2. Κυλινδρική ισχύς τουλάχιστον από 0.00 D έως ± 12.00 με αστιγματικό άξονα από 1° έως 180° .

4.2.3 Να παρέχει μέτρηση ενδοφθάλμιας πίεσης με τα εξής χαρακτηριστικά:

5. Να έχει εύρος μέτρησης τουλάχιστον από 1mmHg ως 60mmHg με διαβαθμίσεις 1mmHg
6. Να έχει ρύθμιση εύρους μέτρησης APC40, APC60
7. Να έχει απόσταση εργασίας 11mm

4.2.4 Να παρέχει παχυμετρικές μετρήσεις με τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να έχει εύρος μέτρησης τουλάχιστον από 300μm ως 800μm με διαβαθμίσεις 1μm
2. Να προσφέρει δυνατότητα διόρθωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης για το πάχος του κερατοειδούς με αυτόματο υπολογισμό

4.2.5 Να διαθέτει σύστημα προσήλωσης του οφθαλμού του εξεταζόμενου.

4.2.6 Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ακριβούς εστίασης του μηχανήματος και αυτόματη βολή.

4.2.7 Να διαθέτει σύστημα χαλάρωσης της προσαρμογής του οφθαλμού του εξεταζόμενου.

4.2.8 Να διαθέτει υποσιάγωνο για τη στήριξη της κεφαλής του ασθενή μεταβαλλόμενο ηλεκτρικά.

4.2.9 Να διαθέτει δίοδο υπερφθορισμού (SLD) η οποία βελτιώνει σημαντικά την ικανότητα μέτρησης ακόμα και σε μάτια με πυκνό καταρράκτη.

4.2.10 Να έχει δυνατότητα μέτρησης της διακορικής απόστασης των οφθαλμών με εύρος τουλάχιστον από 30 έως 85mm.

4.2.11 Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμογραφικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.

4.2.12 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD τουλάχιστον 7 ιντσών ανακλινόμενη για την εστίαση και την προβολή των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.

4.2.13 Να διαθέτει εικόνα retroillumination και δείκτες καταρράκτη οι οποίοι δείχνουν την σοβαρότητα της αδιαφάνειας και βοηθούν στην αξιολόγηση της εξέλιξης της παθολογίας.

4.2.14 Να διαθέτει μέθοδο απεικόνισης ζώνης μεγάλης κόρης η οποία επιτρέπει την μέτρηση διάθλασης ευρείας περιοχής έως και διαμέτρου 6mm και να μπορεί να δείξει την διαφορά μεταξύ της διάθλασης ευρείας περιοχής και της περιοχής κεντρικής διάθλασης έως διαμέτρου 3,5mm.

4.2.15.Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι στήριξης.

4.2.16 Να διαθέτει έξοδο RS-232C, LAN καιUSB.

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 1^{ου} 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. Η 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) 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 Απαραιτήτως, 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>), 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 -01668 ΕΚΔΟΣΗ 1η ΣΥΝΤΑΞΗ Σμχος(ΥΙ) Αντρέας ΠΑΤΕΛΗΣ
	ΕΛΕΓΧΟΣ Σμχος(ΥΙ) Γεώργιος Π. ΠΑΛΑΙΟΚΑΣΤΡΙΤΗΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ Ταχχος(ΥΙ) Αντώνιος ΧΕΙΜΩΝΑΣ 17 Δεκ 2025