

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 000169

ΕΚΔΟΣΗ 2<sup>η</sup>

ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ  
ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΓΙΑ  
ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ

29 ΙΟΥΝΙΟΥ 2016

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 Ορισμός Υλικού- Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.2 Δυνατότητα Συντήρησης	4
4.3 Υλικά / Παρελκόμενα	4
4.4 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
8 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
9 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6

)

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο ενδοφθάλμιος φακός (ενδοφακός) χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις καταρράκτη για να αντικαταστήσει τον υπάρχοντα θολωμένο ενδοφακό του ασθενούς. Ο προφορτωμένος ενδοφακός έχει το πλεονέκτημα της έτοιμης συσκευασίας χωρίς τον κίνδυνο βλάβης του ή έκθεσής του σε πιθανούς λοιμογόνους παράγοντες; και είναι ταχύτερος στη χρήση του για τον χειρουργό.

## 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.»

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

2.3 Πρότυπο EN ISO 9001:2015 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχειρίσεις Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «EN 62353:2014 Medical 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
3373110-3	6540

## **4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

### **4.1. Ορισμός Υλικού-Φυσικά Χαρακτηριστικά**

- 4.1.1. Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος.
- 4.1.2. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού.
- 4.1.3. Να διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας.
- 4.1.4. Να είναι προφορτωμένος.
- 4.1.5. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό  $\leq 1\%$ .
- 4.1.6. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.49 τουλάχιστον.
- 4.1.7. Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον.
- 4.1.8. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 12-30 τουλάχιστον.

### **4.2. Δυνατότητα Συντήρησης**

- 4.2.1 Άμεση αντικατάσταση με παρόμοιο ενδοφακό σε περίπτωση φθοράς, αστοχίας υλικού ή απώλειας αποστείρωσης, εντός χρονικού ορίου 4 ωρών.
- 4.2.2 Συστατική επιστολή από κατάλογο πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί ενδοφακούς της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα) – για την αντικατάσταση των ενδοφακών της συγκεκριμένης εταιρίας και για την αξιολόγηση της άμεσης ανταπόκρισης όσον αφορά την ταχύτητα αντικατάστασης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στους ήδη πωληθέντες ενδοφακούς στην Ελληνική Επικράτεια.

### **4.3 Υλικά-Παρελκόμενα**

- 4.3.1 Να παρέχονται οι ειδικοί ενθέτες για την ένθεση των ενδοφακών.
- 4.3.2 Να παρέχονται οι ειδικοί περιέκτες ένθεσης ενδοφακού (cartridges).

### **4.4 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά**

- 4.4.1 Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός ΕΕ, να υπάρχει δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της ΕΕ επιτρέπεται

χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

4.4.2 Να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και ο τόπος εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και ο τελικός διανομέας θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτει υποχρεωτικά στην προσφορά.

4.4.3 Τα προσφερομενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE.

4.4.4 Να προσκομίζονται για κάθε οριστική παράδοση Δελτία αποστολής, από τα οποία να προκύπτει ότι έχουν γίνει οι φάσεις βιομηχανοποίησης στα δηλωθέντα με την προσφορά τους εργοστάσια, προκειμένου στη συνέχεια η Αναθετούσα Αρχή να προβεί στην πληρωμή τους.

## **5 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

5.1 Πριν και μετά την σύναψη της σύμβασης, καταρχήν δεν επιτρέπεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση. Κατ' εξαίρεση, πριν από την σύναψη της σύμβασης μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνο λόγω ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιονδήποτε λόγο ενώ μετά από την σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται απόφαση του αρμόδιου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη του αρμόδιου συλλογικού οργάνου

5.2 Είναι απαραίτητο στην προσφορά να περιλαμβάνονται δείγματα για τεχνική αξιολόγηση είτε κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την ΠΑ, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, είτε κατά την παραλαβή του υλικού από την ΠΑ. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των ιδιοτήτων του υλικού και τρόπο ένθεσής του.

## **6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

6.1 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.»

