

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00190

ΕΚΔΟΣΗ 1

ΣΥΣΚΕΥΗ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΗ ΕΠΑΦΗΣ ΓΙΑ  
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

04 ΜΑΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	4
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	4
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	4
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	5

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή βιομετρίας θα χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της δύναμης των ενδοφακών που θα χρησιμοποιηθούν στις επεμβάσεις καταρράκτη (φακοθρυψία).

## 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση  
ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648(ΦΕΚ2198/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/92334(ΦΕΚ1459/Β'22.09.2004):«Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.»

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

2.4 Πρότυπο ISO 13485:2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

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

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Η συσκευή να είναι πλήρης, καινούρια, αμεταχείριστη, και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για οπτική βιομετρία και να βασίζεται σε τεχνολογία Swept Source OCT ώστε να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια των μετρήσεων.
3. Η συσκευή να μην απαιτεί την επαφή με το μάτι του ασθενούς για την εξαγωγή των μετρήσεων βιομετρίας ώστε να μην είναι απαραίτητη η χρήση τοπικής αναισθησίας και να μπορούν να αποφευχθούν τυχόν μολύνσεις.
4. Να δύναται να μετράει το αξονικό μήκος του οφθαλμού από 14-38mm, την καμπυλότητα του κερατοειδούς από 5-10mm, το βάθος προσθίου θαλάμου από 0.7 – 8mm, το πάχος του φακού 1 – 10mm στα φακικά μάτια και 0.13 – 2.5mm στα ψευδοφακικά μάτια, το κεντρικό πάχος του κερατοειδή από 0.2 – 1.2mm. Επίσης να δύναται να μετράει το

- σκληροκερατοειδικό όριο του οφθαλμού από 8–16mm (μέτρηση του White-to-White).
5. Να υπολογίζει τον ενδοφακό με την βοήθεια πλήρως ενσωματωμένων στο πρόγραμμα της συσκευής εξισώσεων όπως SRK/T, Holladay 2, Hoffer Q, και Haigis Suite. Επίσης να διαθέτει πλήρως ενσωματωμένη στο πρόγραμμα της συσκευής την τέταρτης γενιάς φόρμουλα Haigis-L για τον ακριβή υπολογισμό της δύναμης του ενδοφθάλμιου φακού μετά από διαθλαστικές επεμβάσεις LASIK/PRK/LASEK μυωπικών και υπερμετροπικών ασθενών καθώς και περιπτώσεις φακικών ασθενών παίρνοντας ως δεδομένα μόνο τις μετρήσεις και τα δεδομένα της συσκευής.
  6. Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένη φόρμουλα για τον υπολογισμό των ενδοφθάλμιων τορικών φακών. Οι μετρήσεις για τον υπολογισμό των τορικών ενδοφακών να λαμβάνονται χωρίς τη χρήση επιπλέον εξαρτήματος στη συσκευή.
  7. Επίσης η συσκευή να διαθέτει προαιρετικά ενσωματωμένη τη φόρμουλα υπολογισμού Holladay 2 χωρίς να απαιτείται καμία άλλη άδεια λειτουργίας.
  8. Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή, στην ίδια μονάδα, ώστε να καταλαμβάνεται ο μικρότερος δυνατός όγκος και να μην υπάρχουν εξωτερικές καλωδιώσεις εξαλείφοντας πιθανή δυσλειτουργία από λάθος χρήση ή αποσύνδεση κάποιου καλωδίου.
  9. Το πρόγραμμα να διαθέτει ειδικό λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας δεδομένων βασισμένο σε περιβάλλον WINDOWS. Η συσκευή να διαθέτει επίσης και θύρες USB για την υποστήριξη της εισαγωγής και εξαγωγής ασθενών και δεδομένων.

## 5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

### 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

*Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.*

*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 Να γίνει επισήμανση της συσκευής στην οποία θα αναγράφονται στοιχεία όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή, ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής.

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

6.4 Ο προμηθευτής θα οφείλει από την υπογραφή της σύμβασης να παράσχει για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 7 (επτά) ετών τεχνική υποστήριξη με ειδικευμένο προσωπικό και παρακαταθήκη ανταλλακτικών που να εξασφαλίζει την συντήρηση και την απρόσκοπτη λειτουργία της συσκευής και μετά το πέρας της εγγύησης.

*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.*

## 7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

- 7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων».
- 7.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) 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 (<http://www.geetha.mil.gr>), παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής, για την βελτίωσή της, το οποίο είναι αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ», υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ».

Η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ. Προσφορά χωρίς έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ