

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00226

ΕΚΔΟΣΗ 1

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΘΟΛΩΤΟ ΠΕΡΙΜΕΤΡΟ ΠΡΟΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ GOLDMAN ΓΙΑ
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

20 ΙΟΥΛΙΟΥ 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	3
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Υλικά –Παρελκόμενα	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή χρησιμοποιείται στην παρακολούθηση γλαυκωματικών ασθενών και στον έλεγχο νευροοφθαλμολογικών και αγγειακών παθήσεων του οφθαλμού.

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.»

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

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

2.5 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.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33122000-1	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το περίμετρο να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να είναι περίμετρο προβολής με προβαλλόμενα σημεία σε θόλο ακτίνας 30cm με σταθερές GOLDMANN και ένταση φωτισμού θόλου 31,5 apostilbs.

4.2.2 Να διαθέτει συμπαγή και εργονομικό σχεδιασμό για την εύκολη εξέταση μικρόσωμων και ευτραφών ασθενών.

4.2.3 Το εύρος της έντασης του προβαλλόμενου σημείου να είναι από 0-10.000 apostilbs με διάρκεια 200 msec, 500 msec για τα τεστ Esterman και συνεχείς για τα κινητικά τεστ.

4.2.4 Η ευθυγράμμιση και παρακολούθηση του ματιού του ασθενούς να γίνεται μέσω Video Eye Monitor με σύγχρονη αυτόματη παρακολούθηση του τυφλού σημείου (blind spot).

4.2.5 Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής στην ίδια μονάδα για την εισαγωγή δεδομένων και τον έλεγχο του οργάνου.

4.2.6 Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της προσήλωσης μόνον κατά την στιγμή προβολής των σημείων μέσω κάμερας υπερέθρων με σύγχρονη γραφική αναπαράσταση της στο Monitor ως και σύστημα αυτόματης επαναφοράς στην αρχική κεντρική προσήλωση.

4.2.7 Να διαθέτει σύστημα αυτόματης παρακολούθησης της σωστής απόστασης του εξεταζόμενου (HEAD TRACKING).

4.2.8 Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μέτρησης διαμέτρου της κόρης.

4.2.9 Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα της διόρθωσης του οφθαλμού χωρίς τη χρήση δοκιμαστικών φακών που να βασίζετε σε τεχνολογία υγρού κρυστάλλου. Το σύστημα αυτό να προσαρμόζει αυτόματα τον υγρό κρύσταλλο στο σφαιρικό ισοδύναμο του ασθενούς σε συνδυασμό με την κοντινή όραση σύμφωνα με την ηλικία του.

4.2.10 Δυνατότητα εισαγωγής των εξής στοιχείων των ασθενών: όνομα, ID, αριθμό, διοπτρική ισχύ διορθωτικών γυαλιών ασθενούς, οπτική οξύτητα και μέγεθος κόρης.

4.2.11 Να διαθέτει ηλεκτρικά ελεγχόμενο υποσιάγωνο καθοδηγούμενο από την οθόνη αφής.

4.2.12 Σε περίπτωση επανεξέτασης ο υγρός κρύσταλλος να παίρνει αυτόματα τις τιμές και να προσαρμόζει το σχήμα του σύμφωνα με την πρώτη εξέταση.

4.2.13 Να διαθέτει τέσσερα προγράμματα ποσοτικής (Threshold) περιμετρίας και 2 στρατηγικές εξέτασης μέχρι 90° συμπεριλαμβανομένων των θετικών και αρνητικών σφαλμάτων ως και προσδιορισμό της διακύμανσης (fluctuation).

4.2.14 Να διαθέτει 6 προγράμματα ποιοτικής (screening) περιμετρίας με 4 στρατηγικές εξέτασης μέχρι 60°.

4.2.15 Να διαθέτει τον νέο αλγόριθμο γρήγορης ποσοτικής περιμετρίας SITA (Swedish Interactive Thresholding Algorithm), καθώς και τα SITA Fast και FastPack.

4.2.16 Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα συντόμευσης κατά 40% του χρόνου εξέτασης.

4.2.17 Να διαθέτει πρόγραμμα εξέτασης Blue on Yellow καθώς επίσης και

στατιστικό πακέτο για την ανάλυση και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της εξέτασης του Blue on Yellow, σε σύγκριση με το αντίστοιχο φυσιολογικό.

4.2.18 Να διαθέτει εξελεγμένο στατιστικό πρόγραμμα παρακολούθησης από εξέταση σε εξέταση όπου θα παρακολουθεί και θα παρουσιάζει με σύγχρονα διαγράμματα τις σημαντικές μεταβολές των οπτικών πεδίων όπως και των διαφόρων δεικτών όπως πχ του δείκτη οπτικών πεδίων (VFI). Επιπλέον να εκτελεί πρόβλεψη της τάσης της κατάστασης των οπτικών πεδίων σύμφωνα με τα καταγεγραμμένα δεδομένα τουλάχιστον για μια πενταετία

4.2.19 Να διαθέτει εξελεγμένο σύστημα παρακολούθησης του οφθαλμού το οποίο θα αποθηκεύει την κατάσταση του οφθαλμού κατά την διάρκεια κάθε προβαλλόμενου σημείου. Ο χειριστής να είναι σε θέση να αγνοήσει προβαλλόμενα σημεία τα οποία είναι μη αξιόπιστα.

4.2.20 Να δύναται μέσω διαδραστικού προγράμματος του ιδίου οίκου να συνδυάζει τα ευρήματα των εξετάσεων με αυτά της οπτικής τομογραφίας συνοχής και να παρουσιάζονται σε μια σελίδα για καλύτερη αξιολόγηση της πάθησης.

4.2.21 Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστή που να βασίζεται σε λειτουργικό Windows και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων και αποτελεσμάτων

4.2.22 Να διαθέτει σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500GB καθώς και USB θύρες για απομνημόνευση των αποτελεσμάτων των εξετάσεων σε εξωτερικά μέσα.

4.2.23 Να διαθέτει πρόγραμμα στατιστικής ανάλυσης για την σύγκριση των αποτελεσμάτων με το φυσιολογικό της αντίστοιχης ηλικίας.

4.2.24 Να δύναται να συνδεθεί με σύστημα αποθήκευσης και ανασκόπησης του ιδίου οίκου για μέγιστη συμβατότητα και ροή εργασίας. Επιπλέον να δύναται να συνδεθεί με συστήματα Electronic Medical Record (EMR System) και Patient Management System (PMS).

4.3 Υλικά –Παρελκόμενα

4.3.1 Το σύστημα να διαθέτει certified τροφοδοτικό με προστασία σε under και over voltage ή ισχυρό και σύγχρονο σταθεροποιητή τάσης (UPS).

4.3.2 Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, για την βελτιστοποίηση αποκατάστασης βλαβών.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΔΥ 8δ/Γ.Π.οικ 1348, ΦΕΚ 32Β'/2004)

5.1.2 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο ή άλλο αποδεδειγμένο ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, του οίκου

κατασκευής και του προμηθευτή από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης και πιστοποιητικό σήμανσης (CE).

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται επίδειξη του μηχανήματος 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 λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

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 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

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

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

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», 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».

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

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

«Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <http://www.geetha.mil.gr>».

