

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00233

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟ-ΚΕΡΑΤΟΜΕΤΡΟ

17 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 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	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.2.1 Διαθλασίμετρο	4
4.2.2 Κερατόμετρο	4
4.3 Δυνατότητα Συντήρησης	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	7
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
11 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

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

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2016 «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
33122000-1	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 -30,00D έως +25.00D και Κύλινδρο από 0 έως $\pm 12D$ με άξονα 1° έως 180°

4.2.2 Κερατόμετρο

Να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων:

Δύναμη από 26D έως 67,50D και Κύλινδρος από 0 έως $\pm 12D$ με άξονα 1° έως 180°

4.2.3 Η ελάχιστη διάμετρος κόρης για να μπορούν να πραγματοποιηθούν μετρήσεις να είναι 2mm

4.2.4 Να διαθέτει σύστημα προσήλωσης του οφθαλμού του εξεταζόμενου

4.2.5 Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ακριβούς εστίασης του μηχανήματος και αυτόματη βολή

4.2.6 Να διαθέτει σύστημα χαλάρωσης της προσαρμογής του οφθαλμού του εξεταζόμενου

4.2.7 Να διαθέτει πρόγραμμα μέτρησης για ασθενείς με ενδοφακούς

4.2.8 Να διαθέτει υποσιάγωνο για τη σωστή τοποθέτηση της κεφαλής του ασθενή μεταβαλλόμενο ηλεκτρικά και ιμάντα στήριξης της κεφαλής

4.2.9 Να έχει δυνατότητα μέτρησης της διακορικής απόστασης των οφθαλμών 30-85mm

4.2.10 Να είναι ταχύ και ακριβές στις μετρήσεις του

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

4.2.12 Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD τουλάχιστον 6,5 ιντσών ανακλινόμενη για την εστίαση και την προβολή των αποτελεσμάτων των μετρήσεων

4.2.13 Να έχει δυνατότητα μέτρησης με τη διόρθωση αστιγματισμού

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

4.2.15 Να έχει δυνατότητα μέτρησης προσαρμογής με αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης. Η μέτρηση προσαρμογής βοηθά στην αξιολόγηση της ψευδομυωπίας, της καταπόνησης του οφθαλμού καθώς και της προσαρμοστικής παράλυσης.

4.2.16 Να διαθέτει δίοδο υπερ-φθορισμού (SLD) η οποία παρέχει μεγαλύτερη ευκρίνεια και καθαρότητα εικόνας σε σύγκριση με ένα συμβατικό LED

4.2.17 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.

4.2.18 Να διαθέτει έξοδο RS-232C, LAN, USB

4.3 Δυνατότητα Συντήρησης

4.3.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει ως 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο και 13483:2003 (αποδεκτό μέχρι Μαρ 2019) ή μεταγενέστερο 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.

4.3.2 Αντικατάσταση με παρόμοιο μηχάνημα σε περίπτωση βλάβης που η επισκευή της διαρκεί άνω των 5 εργασίμων ημερών.

4.3.3 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.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

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

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

Κρίνεται σκόπιμο ότι κατά την παραλαβή του υλικού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η επίδειξη του μηχανήματος και θα περιλαμβάνει μακροσκοπικό και λειτουργικό έλεγχο.Θα εκτιμηθεί αν στην προσφορά περιλαμβάνεται επίδειξη του μηχανήματος και κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την Υπηρεσία. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των λειτουργιών του μηχανήματος με την χρήση όλου του απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού.

6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης

6.1.1 Επιστολή από την μητρική εταιρία ότι δύναται να παρέχει ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για 10 τουλάχιστον έτη.

6.1.2 Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

6.1.3 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση του Τεχνικού Προσωπικού της Υπηρεσίας, με ειδικό τεχνικό ή τεχνικούς στον τόπο εγκατάστασης του μηχανήματος και να παρέχει το αντίστοιχο πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

6.1.4 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών και χειριστών της Υπηρεσίας στον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού μηχανήματος.

6.1.5 Να παρέχονται το προβλεπόμενο από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδιο χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

7.2 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.

7.3 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

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

8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

8.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων», **υπόδειγμα του οποίου βρίσκεται αναρτημένο στο φάκελο «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ-ΕΝΤΥΠΑ-ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» της διαδικτυακής τοποθεσίας του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr/>).**».

8.2 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.

8.3 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE και πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή αντίστοιχο) του εργοστασίου κατασκευής.

9 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>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00233 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ