

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00303

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΧΥΜΕΤΡΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

19 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2017

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 διερεύνηση υπόπτων γλαυκωματικών ασθενών και στην αντικειμενική αξιολόγηση οφθαλμικής υπερτονίας των εξεταζόμενων.

## 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.

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

## 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33122000-1	6540

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1 Ορισμός Υλικού

Η συσκευή Παχυμετρίας να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να διαθέτει εύρος μέτρησης πάχους κερατοειδή τουλάχιστον 200 – 1100 microns

- 4.2.2 Να διαθέτει ακρίβεια μετρήσεων  $\pm 5$
- 4.2.3 Να διαθέτει Ανάλυση 1 micro
- 4.2.4 Να διαθέτει Εσωτερική ακρίβεια ρολογιού  $\pm 0,002\%$
- 4.2.5 Να μπορεί να μετράει κεντρικά και περιφερειακά έως 33 σημεία
- 4.2.6 Να διαθέτει πρόγραμμα για μελέτη γλαυκώματος
- 4.2.7 Στο πρόγραμμα για το γλαύκωμα να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει εντός 2sec και να επαναφέρει στη μνήμη μέχρι και 25 διαδοχικές μετρήσεις στο κέντρο του κερατοειδή για κάθε οφθαλμό, κατόπιν να εμφανίζει στην οθόνη τον τρέχοντα μέσο όρο για κάθε μάτι και την τυπική απόκλιση των μετρήσεων.
- 4.2.8 Να διαθέτει λειτουργία Lasik όπου να μπορεί να μετρήσει κρημνό (flap) εύρους 95 – 1100 microns.
- 4.2.9 Να διαθέτει λογισμικό για τη διόρθωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (IOP correction), χωρίς να απαιτείται η καταχώρηση αυτής.
- 4.2.10 Η διαδικασία της μέτρησης να αναδεικνύεται και με ηχητικό ερέθισμα.
- 4.2.11 Οι ρυθμίσεις της συσκευής να μπορούν να παραμετροποιηθούν σύμφωνα με της ανάγκες του χειριστή, πχ αριθμό μετρήσεων ανά λήψη, λειτουργία μέτρησης κτλ.
- 4.2.12 Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με υπολογιστή μέσω Bluetooth, για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων ή για αποθήκευση δεδομένων ασθενών.
- 4.2.13 Ο στυλεός (probe) να μπορεί να αποθηκεύεται, πάνω στη συσκευή, για προστασία όταν δεν χρησιμοποιείτε ή να αποσπάται για εύκολο καθαρισμό και αντικατάσταση.
- 4.2.14 Να είναι μικρή σε διαστάσεις, πλήρως φορητή.

4.2.15 Να λειτουργεί με μπαταρίες επαναφορτιζόμενες ή αλκαλικές που να βρίσκονται στο εμπόριο.

4.2.16 Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη για τη εύκολη ανάγνωση των αποτελεσμάτων και μπουτον για τη ρύθμιση της συσκευής.

4.2.17 Να διαθέτει εξωτερική συσκευή βαθμονόμησης (calibration) για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του μηχανήματος.

4.2.18 Να διατίθεται σε θήκη μεταφοράς μαζί με φορτιστή μπαταριών, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες και λογισμικό για τη σύνδεση με τον υπολογιστή

### **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.

### **4.4 Δυνατότητα Συντήρησης**

4.4.1 Να υπάρχει πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 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.

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

4.4.3 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 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**

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 και επίδειξη του μηχανήματος 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 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 (<https://prodiagrafes.army.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 <https://prodiagrafes.army.gr>.

	<p data-bbox="735 248 1302 389">ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α - 00303 ΕΚΔΟΣΗ 1η</p> <p data-bbox="692 517 842 551">ΣΥΝΤΑΞΗ</p> <p data-bbox="692 674 842 707">ΕΛΕΓΧΟΣ</p> <p data-bbox="692 819 849 853">ΘΕΩΡΗΣΗ</p> <p data-bbox="1123 954 1347 987">ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>
--	--