

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00804

ΕΚΔΟΣΗ 1^Η

ΤΟΠΟΓΡΑΦΙΑ ΠΡΟΣΘΙΟΥ & ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΥΨΗΛΗΣ
ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΚΑΙ ΟΠΤΙΚΗ ΒΙΟΜΕΤΡΙΑ

28 ΜΑΡΤΙΟΥ 2019

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
4.3 Υλικά –Παρελκόμενα	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	6
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	6
6.1 Υπηρεσίες Υποστήριξης	6
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή για τοπογραφία του κερατοειδούς χρησιμοποιείται για αξιολόγηση της βιο-μηχανικής κατάστασης του κερατοειδούς και παχυμετρία. Καταγράφονται εικόνες από την πρόσθια επιφάνεια του κερατοειδή ως την οπίσθια επιφάνεια των φακών χρησιμοποιώντας μία πρόσφατα ανεπτυγμένη κάμερα Scheimpflug υψηλής ταχύτητας και παρέχει λεπτομερή στοιχεία αξιολόγησης των βιο-μηχανικών ιδιοτήτων του κερατοειδούς.

Οι πληροφορίες που λαμβάνονται χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της κατάστασης του κερατοειδούς (ανίχνευση κερατοκώνου) και τον υπολογισμό ενδοφακού με την μέθοδο της οπτικής βιομετρίας.

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 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

CPV	ΚΛΑΣΗ
33124110-9	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το μηχάνημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, με πλήρως εξελιγμένο σχεδιασμό και σύμφωνα με όλες τις διεθνείς πιστοποιήσεις ασφάλειας και διακίνησης.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το προσφερόμενο σύστημα να περιλαμβάνει περιστρεφόμενη κάμερα Scheimpflug που παράγει εικόνες από την πρόσθια επιφάνεια του κερατοειδή ως την οπίσθια επιφάνεια των φακών. Να παρέχει πραγματικές εικόνες Scheimpflug σε λιγότερο από 2 δευτερόλεπτα, 100 σαρώσεις ανά εικόνα από ολόκληρο το πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού καθώς και να διαθέτει ειδικό σύστημα σάρωσης κερατοειδούς υψηλής ανάλυσης.

4.2.2 Η κάμερα να διαθέτει πηγή φωτισμού μπλε LED (475nm, UV free) και να παράγει περισσότερες από 130.000 μετρήσεις και σημεία ανύψωσης για κάθε επιφάνεια συμπεριλαμβανομένου του κέντρου του κερατοειδούς

4.2.3 Να μετρά καμπυλότητα από 3-38mm ή από 9-99D με ακρίβεια +/-0,1D και αξονικό μήκος σε εύρος 14-40mm

4.2.4 Να παρέχει τοπογραφικό χάρτη της πρόσθιας και οπίσθιας επιφάνειας του κερατοειδή

- Ως χάρτες καμπυλότητας, εφαπτομένης και οβελιαίου άξονα
- Ως χάρτες ανύψωσης με σώματα αναφοράς ελεύθερης επιλογής

4.2.5 Να δημιουργεί μια κινητή τρισδιάστατη παρουσίαση του πρόσθιου θαλάμου και να αξιολογεί την γωνία του θαλάμου, τον όγκο, το βάθος και το πάχος των φακών αυτόματα.

4.2.6 Να υπολογίζει έναν έγχρωμο χάρτη βάθους πρόσθιου θαλάμου και το πάχος (παχυμετρία) του κερατοειδή από το τρισδιάστατο μοντέλο, με ακρίβεια +/-5μm και να το εμφανίζει σε έγχρωμο χάρτη.

4.2.7 Να διαθέτει ενεργό στόχο προσήλωσης και να ελέγχει την προσήλωση του ασθενή με μια δεύτερη κάμερα να συλλαμβάνει και να διορθώνει τις κινήσεις του οφθαλμού.

4.2.8 Να διαθέτει επεξεργαστή DSP με 400 εκατομμύρια εργασίες το δευτερόλεπτο.

4.2.9 Να διαθέτει εμφυτευμένη χειροκίνητη λειτουργία μέτρησης του πρόσθιου θαλάμου, διαμέτρου και περιφερειακών αποστάσεων.

4.2.10 Να προσφέρει οπτική πυκνομετρία κερατοειδούς και να ανιχνεύει και να ταξινομεί τον κερατόκωνο, τοπομετρικά.

4.2.11 Να κάνει συγκριτική και διαφορική ανάλυση δύο εξετάσεων και παράλληλη σύγκριση δύο εξετάσεων

4.2.12 Να κάνει εκτεταμένη συγκριτική και διαφορική ανάλυση μέχρι και τεσσάρων εξετάσεων και παράλληλη σύγκριση τοπομετρικών και παχυμετρικών δεδομένων

4.2.13 Να συνοδεύεται από λογισμικό για την προοδευτική ανάλυση του πάχους του κερατοειδούς για την ανίχνευση πρώιμου κερατόκωνου (Belin/Ambrosio)

4.2.14 Να συνοδεύεται από πρόγραμμα φακών επαφής

4.2.15 Να μπορεί να δεχθεί πρόγραμμα για προεγχειρητικό έλεγχο επέμβασης καταρράκτη και πρόγραμμα διαθλαστικής με δυνατότητα μέτρησης αδιαφάνειας κερατοειδούς

4.2.16 Να μπορεί να δεχθεί πρόγραμμα HOLLADAY REPORT & ERK DETAIL REPORT καθώς και πρόγραμμα προσημείωσης 3D rIOL και πρόβλεψης γήρανσης

4.2.17 Να χρησιμοποιεί τις παρακάτω φόρμουλες υπολογισμού ενδοφακών:

1) **Βασικές φόρμουλες (SRK/T, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis)**

2) **Φόρμουλες για χρήση μετά από επέμβαση διαθλαστικής (PotvinShammasHill, μετά από μυωπική LASIK- PotvinHill, μετά από ακτινική κερατοτομία (RK)- Τύποι double-K (Holladay 1, Hoffer Q, SRK/T)**

3) **Φόρμουλες για τορικούς ενδοφακούς: (Ανάλυση μεσημβρινού βάσει TCRP (Σύνολο διαθλαστικής ισχύος κερατοειδούς)**

4.2.18 Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή με τον αντίστοιχο εκτυπωτή.

4.2.7 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με τάση 100-240 Volt / 50 Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

4.3 Υλικά –Παρελκόμενα

4.3.1 Να συνοδεύεται από τροχήλατο οφθαλμολογικό τραπέζι, όπου θα μπορεί να τοποθετηθεί το παρεχόμενο σύστημα, ρυθμιζόμενο ηλεκτρικά καθ' ύψος.

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

4.3.3 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 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) και 13483:2012 (αποδεκτό μέχρι 28 Φεβ 2019) 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.

4.4.4 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.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

5.1.2 Να διαθέτει όλες τις εγκρίσεις ασφαλείας για τον χρήστη και τον ασθενή.

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

5.1.4 Πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 (αποδεκτό μέχρι 15 Σεπ 2018) ή άλλο αποδεδειγμένο ισοδύναμο κρατικό έγγραφο, του οίκου κατασκευής και του προμηθευτή από διαπιστευμένο φορέα.

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 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 Να παρέχονται το προβλεπόμενο από Ευρωπαϊκές Οδηγίες εγχειρίδιο χρήσης του χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα- μαζί με όλα τα απαραίτητα σχέδια και σχεδιαγράμματα.

6.1.4 Να αναφέρεται Χρονοδιάγραμμα προληπτικών συντηρήσεων εφόσον κάτι τέτοιο προβλέπεται από τον κατασκευαστή με πλήρη περιγραφή της απαιτούμενης συντήρησης και των χρησιμοποιούμενων ανταλλακτικών.

6.1.5 Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο ετών, η οποία να ισχύει από την ημερομηνία παραλαβής του μηχανήματος.

6.1.6 Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει ο Χειρουργικός Τομέας.

6.1.7 Να υπάρχει σαφής υποχρέωση της εταιρίας πώλησης για τεχνική υποστήριξη, ανταλλακτικά και οργανωμένο service για δέκα (10) έτη τουλάχιστον και η οποία να παρέχεται από έμπειρο κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό (αριθμός, ειδικότητες τεχνικών), ότι υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις και αποθήκες με ικανό απόθεμα στην Ελλάδα (διευθύνσεις, τηλέφωνα, FAX), έτσι ώστε να είναι εγγυημένη η σωστή λειτουργία και η πλήρης τεχνική υποστήριξή του.

6.1.8 Στην τιμή πώλησης να συμπεριλαμβάνονται δωρεάν εγγύηση εργασιών και ανταλλακτικών για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Κατάθεση σχεδίου συμβολαίου συντήρησης μαζί με την προσφορά, το οποίο θα ισχύει μετά την λήξη της παρεχόμενης εγγύησης των 2 ετών.

6.1.9 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.

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

6.1.11 Να αναφέρονται κατά την κατάθεση της προσφοράς οι αναλυτικές τιμές όλων των επιμέρους ανταλλακτικών, καθώς και οι τιμές χρέωσης ανά ώρα ή ανά επίσκεψη του τεχνικού της εταιρίας (service).

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» (ΕΣ) προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) της Υπηρεσίας», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ (<http://prodiagrafes.army.gr>) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ».

ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΧΩΡΙΣ Ή ΜΕ ΕΛΛΙΠΕΣ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΘΑ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ.

8.2 Εγχειρίδιο χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus).

8.3 Απαραίτητως, 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.

8.4 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://prodiagrafes.army.gr>».

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00 ΕΚΔΟΣΗ 1η
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ