

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 00905

ΕΚΔΟΣΗ 1

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΜΠΕΡΟΜΕΤΡΙΑΣ, ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΤΗΣ  
ΟΠΤΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥ

13 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
<b>4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>	<b>3</b>
<b>Ορισμός Υλικού</b>	<b>3</b>
<b>Φυσικά Χαρακτηριστικά</b>	<b>3</b>
<b>Δυνατότητα Συντήρησης</b>	<b>4</b>
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
<b>6. ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</b>	<b>5</b>
<b>Υπηρεσίες Υποστήριξης</b>	<b>5</b>
6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	6
8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η συσκευή Αμπερομετρίας χρησιμοποιείται στην οφθαλμολογία για την κατανόηση και αντικειμενική εξέταση της ποιοτικής όρασης καθώς και των εκτροπών που έχουν σαφή επίδραση στην ποιότητα της όρασης και δεν είναι δυνατή η ανεύρεση των διαταραχών που προκαλούν με τις συμβατικές διαθλαστικές μεθόδους.

## 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.», 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

NSC	CPV
6540	33110000-4

## 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

Το μηχάνημα να διαθέτει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

4.2.1 Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα καταγραφής ολικής κυματομορφής (wavefront) του οφθαλμού, τοπογραφίας κερατοειδούς, αντικειμενικής διάθλασης και κερατομετρίας.

4.2.2 Η συσκευή να χρησιμοποιεί την τεχνολογία Ray Tracing για τη διενέργεια αμπερομετρίας και για τη λήψη και ανάλυση της κυματομορφής (wavefront).

4.2.3 Η μέτρηση της αμπερομετρίας να δύναται να πραγματοποιηθεί τόσο στον οπτικό άξονα (αντανάκλαση 1<sup>η</sup> Purkinje), όσο και στον άξονα της κόρης.

4.2.4 Να υπάρχει δυνατότητα διαχωρισμού της κυματομορφής στον κερατοειδή και στον φακό.

4.2.5 Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης γραφήματος Root Mean Square(RMS) για οπτική απεικόνιση των εκτροπών χαμηλής και υψηλής τάξεως. Το γράφημα RMS να μπορεί να απεικονίσει ξεχωριστά εκτροπές για τις ακόλουθες δομές του οφθαλμού : κερατοειδή, εσωτερικών οπτικών οφθαλμού και συνολικής οπτικής οδού του οφθαλμού.

4.2.6 Να υπάρχει δυνατότητα παροχής Retina Spot Diagram (RSD) και παρουσίασης κυματομορφής με Point Spread Function (PSF) analysis.

4.2.7 Να υπάρχει δυνατότητα (υπολειπόμενης) αντικειμενικής διάθλασης και ανάλυσης κυματομορφής με τη χρήση των διορθωτικών γυαλιών του ασθενούς.

4.2.8 Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης διάθλασης σε επιλεγμένες ζώνες.

4.2.9 Να υπάρχει δυνατότητα διάγνωσης συνδρόμου δυσλειτουργούντος φακού (Dysfunctional Lens Syndrome).

4.2.10 Να υπάρχει δυνατότητα μέτρησης ποιότητας όρασης και αντικειμενικής ταξινόμησής της με τη χρήση Modulation Transfer Function (MTF).

4.2.11 Να υπάρχει δυνατότητα προσδιορισμού με ακρίβεια του οπτικού άξονα, του σκληροκερατοειδικού ορίου και της κόρης και καταγραφής των γωνιών Άλφα και Κάππα. Δυνατότητα μέτρησης μεγέθους της κόρης.

4.2.12 Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης της επίδρασης των εκτροπών χαμηλής και υψηλής τάξεως στην εικόνα που αντιλαμβάνεται ο ασθενής, ανάλογα με τη μεταβολή του μεγέθους της κόρης.

4.2.13 Να υπάρχει δυνατότητα σχεδιασμού ένθεσης τορικών φακών προ- και μετεγχειρητικά.

4.2.14 Να υπάρχει δυνατότητα ανεύρεσης/πρόβλεψης μετεγχειρητικής στροφής ενδοφακού με μη μυδριασμένη κόρη και πρόβλεψης αποτελέσματος στροφής του άξονα του φακού.

4.2.15 Να υπάρχει δυνατότητα συγκριτικής εξέτασης δύο κυματομορφών (wavefront) και απεικόνισης της διαφοράς τους σε χάρτη, συμπεριλαμβανομένων των διαθλαστικών διαφορών τους σε πολλαπλά σημεία του χάρτη.

4.2.16 Να υπάρχει δυνατότητα απεικόνισης και μέτρησης της προσαρμογής, καθώς επίσης και δυνατότητα ανίχνευσης διαφορών στην προσαρμογή.

4.2.17 Να υπάρχει δυνατότητα αντικειμενικής καταγραφής της μεταβολής της όρασης μετά από επεμβάσεις ή εφαρμογή φακών επαφής ή διορθωτικών γυαλιών.

4.2.18 Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης ενδεχόμενων συμπτωμάτων ασθενούς, ανάλογα με την εικόνα κυματομορφής που έχει σκαναριστεί.

4.2.19 Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης εικόνας που απεικονίζει ρεαλιστικά την «εικόνα» που έχει/αντιλαμβάνεται οπτικά ο ασθενής που έχει εξετασθεί (Snellen E Simulation analysis).

4.2.20 Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης στο δίκτυο.

4.2.21 Να υπάρχει δυνατότητα εύρους μετρήσεων: +/- 15 D σφαίρας +/- 10 D κυλίνδρου.

4.2.22 Η συσκευή να έχει την δυνατότητα να εκτελεί σκανάρισμα από διάμετρο κόρης 2.5mm με 8mm.

4.2.23 Η συσκευή να παρέχει ακρίβεια αποτελεσμάτων: +/- 0.10 D και

δυνατότητα επαναληψιμότητας αποτελεσμάτων: +/- 0.10 D.

4.2.24 Η συσκευή να έχει εσωτερικό σημείο εστίασης κατά την εξέταση καθώς και να υπάρχει σημείο εστίασης σε μονο- ή δι- όφθαλμη όραση για αποφυγή προσαρμογής.

4.2.25 Να υπάρχει τοπογραφικός κώνος με τουλάχιστον 24 δακτυλίους.

4.2.26 Να υπάρχει δυνατότητα μέτρησης και ανάλυσης τουλάχιστον 8640 σημείων.

4.2.27 Να υπάρχει δυνατότητα κερατοειδικής κάλυψης 8 mm στις 42.5 D.

4.2.28 Να υπάρχει δυνατότητα κάλυψης διοπτριών από 34 D έως 61 D.

4.2.29 Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης και manual λήψης μέτρησης.

### **4.3. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα**

- 4.3.1 Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπεζάκι.
- 4.3.2 Να συνοδεύεται από υπολογιστή με τουλάχιστον 1T μνήμη.
- 4.3.3 Να συνοδεύεται από mouse για τον υπολογιστή.
- 4.3.4 Να συνοδεύεται από έγχρωμο εκτυπωτή.
- 4.3.5 Να συνοδεύεται από θήκη με δυνατότητα ασφαλούς μεταφοράς.

#### **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.

### **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.

### **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 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.

8.4 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>».



	<p>ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00 ΕΚΔΟΣΗ 1η</p>
	<p>ΣΥΝΤΑΞΗ</p>
	<p>ΕΛΕΓΧΟΣ</p>
	<p>ΘΕΩΡΗΣΗ</p>
	<p>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</p>