

# **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ**

ΠΕΔ – Α – 01109

ΕΚΔΟΣΗ 1<sup>η</sup>

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ (3D) ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΓΙΑ  
ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ**

20 ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΥ 2021

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	
4.4 Δυνατότητα Συντήρησης	5
4.5 Εγκατάσταση	5
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
6 ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ / ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	6
7 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
8 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
9 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι-ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ	8
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

## 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το σύστημα τρισδιάστατης ψηφιακής απεικόνισης για οφθαλμολογικές χειρουργικές επεμβάσεις προσαρμόζεται στο μικροσκόπιο και θεωρείται ο πιο σύγχρονος εξοπλισμός για την διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων προσθίου και οπισθίου τμήματος του οφθαλμού με μεγαλύτερη άνεση και ασφάλεια. Παρέχει την δυνατότητα 3D απεικόνισης σε μεγέθυνση κατά την διάρκεια των επεμβάσεων καταρράκτη, γλαυκώματος, κερατοειδούς (κερατοπλαστικές) και αμφιβληστροειδούς (αποκολλήσεις, υαλοειδεκτομές).

## 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 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.»

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

2.4 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχειρίσεις 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
33110000-4	6540

## 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### 4.1. Ορισμός Υλικού

4.1.1. Το σύστημα να είναι καινούργιο, πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χειρουργικές οφθαλμολογικές επεμβάσεις.

#### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1. Η συσκευή να χρησιμοποιείται για να παρέχει στεροσκοπικές εικόνες αντικειμένων σε μεγέθυνση, σε πραγματικό χρόνο (real time 3D visualization) ώστε να ενισχύει την απεικόνιση των δομών του οφθαλμού.

4.2.2. Να αποτελείται από

- I. Μία τρισδιάστατη 3D χειρουργική κάμερα.
- II. Το σύστημα υπολογιστή όπου θα γίνεται η επεξεργασία της ληφθείσας τρισδιάστατης εικόνας σε πραγματικό χρόνο.
- III. Μία εξελιγμένη 3D OLED οθόνη απεικόνισης με ανάλυση τουλάχιστον 4K.
- IV. Την κονσόλα η οποία θα χρησιμοποιείται για την στήριξη της οθόνης, του συστήματος του υπολογιστή και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του τρισδιάστατου ψηφιακού συστήματος.

4.2.3. Η κάμερα να είναι τρισδιάστατη υπερυψηλής ανάλυσης (3D Full High Definition camera) με τεχνολογία προοδευτικής σάρωσης (progressive scan) και δυνατότητα καταγραφής βίντεο σε πραγματικό χρόνο. Να αποτελείται από δύο σένσορες υπερυψηλής ανάλυσης ενσωματωμένοι σε μια κάμερα η οποία θα προσφέρει σάρωση 120 frame/sec σε λειτουργία HDR και ανάλυση τουλάχιστον 6 Mpixels.

4.2.4. Η κάμερα να δύναται να προσαρμοστεί σε οποιοδήποτε κλασικό μικροσκόπιο τύπου Zeiss, Leica, Alcon κλπ που διαθέτει αφαιρούμενα προσοφθάλμια, χωρίς τη χρήση αντάππορα.

4.2.5. Η κάμερα να δύναται να μεταδίδει στην επεξεργαστική μονάδα τουλάχιστον 3 gigabites δεδομένων ανά δευτερόλεπτο ενώ η ψηφιακή επεξεργασία θα βασίζεται σε 24 bit χρώματος και 12 bit φωτεινότητας.

4.2.6. Το σύστημα επεξεργασίας τρισδιάστατης απεικόνισης να αποτελείται από ενσωματωμένο υπολογιστή με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς, κάρτα γραφικών με αποκλειστική μνήμη VRAM τουλάχιστον 8GB (8GB VRAM), εσωτερική μνήμη τουλάχιστον 16GB, δύο σκληρούς δίσκους από τους οποίους ο ένας να είναι τεχνολογίας SSD με τουλάχιστον 250GB χωρητικότητα ενώ ο δεύτερος να είναι HDD με χωρητικότητα τουλάχιστον 4TB προσφέροντας στο σύστημα περισσότερες από 100 ώρες αποθήκευσης τρισδιάστατων βίντεο και εικόνων.

4.2.7. Το σύστημα επεξεργασίας να διαθέτει σύγχρονες εξόδους βίντεο όπως, HDMI, DVI, Display port.

4.2.8. Η 3D οθόνη να είναι 55 ιντσών και να διαθέτει ανάλυση τουλάχιστον 3840×2160p =8.3 million pixels (4K) και να είναι τεχνολογίας OLED (Organic Light Emitting Diode).

4.2.9. Η συσκευή να συνοδεύεται από τουλάχιστον 12 ζεύγη ειδικών πολομένων 3D γυαλιών και ασύρματο πληκτρολόγιο πολλαπλών λειτουργιών.

4.2.10. Το όλο σύστημα να βασίζεται σε τελευταίας γενιάς πλατφόρμα των windows και να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό αποθήκευσης και επεξεργασίας εικόνων και βίντεο τα οποία θα υποστηρίζουν διαφορετικά μορμά αρχείων 3D/2D όπως AVI, MOV, MP4, MPEG, WMV για τα βίντεο ή BMP, JPEG, PNG, TIFF για τις εικόνες.

4.2.11. Η συσκευή να δύναται προαιρετικά να συνδεθεί με σύστημα οπίσθιας βιτρεκτομής του ίδιου οίκου ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος του 3D συστήματος είτε από τον ποδοδιακόπτη, είτε από το γραφικό περιβάλλον χρήσης του συστήματος βιτρεκτομής. Επιπλέον στην περίπτωση αυτή να είναι δυνατή η εμφάνιση και η καταγραφή των χειρουργικών παραμέτρων του συστήματος βιτρεκτομής στην 3D οθόνη (overlay) για πλήρη απεικόνιση των συνθηκών της χειρουργικής επέμβασης.

### 4.3 Συσκευασία

4.3.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να έχει συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθεται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε μηχάνημα.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

### 4.4 Επισήμανση

#### 4.4.1 Υλικού ή/και Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των συσκευών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές

απαιτήσεις της υπ' αριθμό ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02-10-2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.3 Πληροφορίες επισήμανσης (αναγραφή στοιχείων όπως η ονομασία, ο αριθμός μητρώου και ο serial number της συσκευής, τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.1.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία), ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.5 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία του προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

#### 4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια μηχάνημα κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

#### 4.5 Δυνατότητα Συντήρησης

4.5.1 Πιστοποίηση εξουσιοδοτημένου service από την μητρική εταιρία με ISO (9001:2008 (ισχύει μέχρι 15 Σεπ 2018) ή μεταγενέστερο 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.

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

4.5.3 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 όσον αφορά την ταχύτητα αποκατάστασης τυχούσας βλάβης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στις ήδη πωληθείσες συσκευές στην Ελληνική Επικράτεια.

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

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

4.5.6 Να υπάρχει δυνατότητα εκπαίδευσης 1<sup>ου</sup> βαθμού του Τμήματος Βιοιατρικού Εξοπλισμού του 251ΓΝΑ.

4.5.7 Να παρέχονται οι οδηγίες χρήστη και υποστήριξης (User manual +Service manual) αν είναι δυνατό στην Ελληνική γλώσσα.

4.5.8 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

#### 4.6. Υλικά/Εξαρτήματα/Παρελκόμενα

4.6.1 Το προσφερόμενο υλικό από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρες και να συνοδεύεται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά του. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα -



εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.6.7. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής, καλώδια τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτη.

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

## 5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.2 Πιστοποιητικό αντίστοιχης κατηγορίας συσκευής CE.

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

## 6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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

6.2 Τιμοκατάλογος βασικών παρεχόμενων ανταλλακτικών.

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

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

## 7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα του ΓΕΕΘΑ ([www.geetha.mil.gr](http://www.geetha.mil.gr)) επιλέγοντας «Προδιαγραφές Ένοπλων Δυνάμεων», στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.».

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

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>), υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ Ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής, για την βελτίωσή της.

