

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01110

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΙΑΘΛΑΣΤΙΚΩΝ-ΚΕΡΑΤΟΜΕΤΡΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

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
4.2.1 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

Η συσκευή μέτρησης διαθλαστικών και κερατομετρικών δεδομένων είναι ηλεκτρονική συσκευή μέτρησης της διαθλαστικής κατάστασης του εξεταζόμενου οφθαλμού και των κερατομετρικών παραμέτρων της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού. 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.»

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 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
33141620-2	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ορισμός Υλικού

Το ηλεκτρονικό κερατόμετρο - διαθλασίμετρο να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλο:

A) Για την αυτόματη μέτρηση των καμπυλοτήτων του κερατοειδούς
B) Για την αυτόματη μέτρηση της διάθλασης όλων των ενδιάμεσων τμημάτων του οφθαλμού μέχρι τον αμφιβληστροειδή χωρίς την συνεργασία του ασθενούς.

Γ) Για την ταυτόχρονη μέτρηση της διάθλασης και των καμπυλοτήτων.
Να είναι υψηλής ακρίβειας και να δίνει τη δυνατότητα μέτρησης της διάθλασης για γυαλιά και φακούς επαφής.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Διαθλασίμετρο

Να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων:

Σφαίρωμα από -25 έως +22D (σε βήματα των 0,12 ή 0,25D) και

Κύλινδρο από +10D έως -10D (σε βήματα των 0,12 ή 0,25D) με

άξονα 0° - 180° (σε βήματα 1° και 5°)

4.2.2 Να δύναται και επί ποινή απόρριψης να πραγματοποιεί μετρήσεις διαμέσου κόρης διαμέτρου 2mm για την εύκολη και με ακρίβεια μέτρηση γλαυκωματικών ασθενών – ηλικιωμένων και ασθενών με ασύμμετρη κόρη.

4.2.3 Κερατόμετρο

Να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων:

Ακτίνα καμπυλότητας του κερατοειδούς. Από 5mm-10mm (σε βήματα 0,01mm)

Κερατοειδικό αστιγματισμό από 0D~ \pm 10D (σε βήματα 0,12/0,25D)

με Άξονα κερατοειδικού αστιγματισμού από 1° ~ 180° ανά 1° ή 5°

4.2.4 Το εύρος διακορικής απόστασης να είναι τουλάχιστον 85 mm με βήματα ανά 0.5 mm

4.2.5 Η κίνηση του οργάνου να γίνεται εύκολα προς όλες τις κατευθύνσεις μέσω χειριστηρίου (joystick)

4.2.6 Να λειτουργεί με βάση την τεχνολογία του περιστρεφόμενου πρίσματος για μεγαλύτερη ακρίβεια, αξιοπιστία κι εύρος μέτρησης

4.2.7 Επιπλέον των άλλων:

1. Να διαθέτει σύστημα εύκολης ακινητοποίησης – κλειδώματος της κίνησής του για ευκολία εστίασης .
2. Να διαθέτει σύστημα εκτύπωσης με απλή τοποθέτηση του ρολού εκτύπωσης.

3. Να διαθέτει οθόνη τύπου LCD, τουλάχιστον 8 ιντσών τεχνολογίας αφής, για ευκολία χρήσης και με έγχρωμη απεικόνιση των τιμών.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή για την εκτύπωση της ώρας, ημερομηνίας, αντικειμενικής μέτρησης κερατομέτρησης, απόστασης (VERTEX).
5. Να διαθέτει δυνατότητα απομνημόνευσης και εκτύπωσης μέχρι 10 μετρήσεων ανά μάτι.
7. Να έχει διάθλαση κερατοειδούς από 67,5D ~ 33,75D (σε βήματα 0,12/0,25D) τουλάχιστον.

4.2.8 Να διαθέτει απαραίτητα θύρες επικοινωνίας για μεταφορά μετρήσεων σε Η/Υ μέσω RS 232C / USB /LAN

4.2.9 Να έχει τάση λειτουργίας 220 V/50Hz

4.2.10 Να δύναται απαραίτητα να διασυνδεθεί ηλεκτρονικά με τα υπόλοιπα μηχανήματα μέτρησης όπως διάθλασης, όπως ηλεκτρονικό φορόπτερο, προβολέας οπτοτύπων, ηλεκτρονικό πρόγραμμα διαχείρισης ασθενών κλπ

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 Συσσκευασίας 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^{ου} 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.

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

4.6.9 Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης απαραίτητα του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα.

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) 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.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΠΕΔ-Α-00

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΝΤΑΞΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ