

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01128

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΑΜΕΤΡΩΠΙΩΝ

04 ΜΑΡΤΙΟΥ 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 Συσκευασία	6
4.4 Επισήμανση	6
4.5 Δυνατότητα Συντήρησης	7
4.6 Υλικά / Εξαρτήματα / Παρελκόμενα	8
5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	9
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	9
7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	9
8 ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	9
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	10

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το σύστημα πραγματοποιεί με το διαθλασίμετρο την μέτρηση της διαθλαστικής κατάστασης του εξεταζόμενου οφθαλμού (διαθλασίμετρο) και τις κερατομετρικές μετρήσεις της πρόσθιας επιφάνειας του οφθαλμού (κερατόμετρο). Παράλληλα με το φορόπτερο που διαθέτει ενσωματωμένους διορθωτικούς φακούς (σφαίρωμα, κύλινδρο, πρίσμα) εφαρμόζονται στον εξεταζόμενο οι μετρήσεις του διαθλασιμέτρου εξασφαλίζοντας την ορθότερη μελέτη της διαθλαστικής του ικανότητας και την διόρθωσή της.

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

ΚΛΑΣΗ: 6540	CPV: 33124110-9
-------------	-----------------

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο, πλήρες και να συμφωνεί 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.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Η προσφερόμενη συσκευή να είναι τελευταίας τεχνολογίας περιλαμβάνει ένα αυτόματο διαθλασιμετρο-κερατόμετρο και ένα φορόπτερο με τα εξής χαρακτηριστικά:

4.2.2. ΔΙΑΘΛΑΣΙΜΕΤΡΟ-ΚΕΡΑΤΟΜΕΤΡΟ

4.2.2α Η ελάχιστη διάμετρος κόρης από την οποία να μπορούν να πραγματοποιηθούν μετρήσεις να είναι 2mm

4.2.2β Να διαθέτει σύστημα προσήλωσης του οφθαλμού του εξεταζόμενου

4.2.2γ Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ακριβούς εστίασης του μηχανήματος και αυτόματη βολή

4.2.2δ Να διαθέτει σύστημα χαλάρωσης της προσαρμογής του οφθαλμού του εξεταζόμενου

4.2.2ε Να διαθέτει πρόγραμμα μέτρησης για ασθενείς με καταρράκτη

4.2.2στ Να διαθέτει υποσιάγωνο για τη στήριξη της κεφαλής του ασθενή μεταβαλλόμενο και ηλεκτρικά

4.2.2ζ Να έχει δυνατότητα μέτρησης της διακορικής απόστασης των οφθαλμών

4.2.2η Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμογραφικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων

4.2.2θ Να διαθέτει έγχρωμη ανακλινόμενη οθόνη LCD 6,5 ιντσών για την εστίαση και την προβολή των αποτελεσμάτων των μετρήσεων

4.2.2ι Να διαθέτει δίοδο υπερ-φθορισμού (SLD) η οποία παρέχει μεγαλύτερη ευκρίνεια και καθαρότητα εικόνας σε σύγκριση με ένα συμβατικό LED

4.2.2ια Να διαθέτει μέθοδο απεικόνισης ζώνης μεγάλης κόρης η οποία επιτρέπει την μέτρηση διάθλασης ευρείας περιοχής έως και διαμέτρου 6mm και να μπορεί να δείξει την διαφορά μεταξύ της διάθλασης ευρείας περιοχής και της περιοχής κεντρικής διάθλασης έως διαμέτρου 3,5mm.

4.2.2ιβ Το Διαθλασίμετρο να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων: Σφαίρα από -30,00D έως +25.00D και Κύλινδρο 0 έως +12D με άξονα 1ο έως 180ο ενώ το Κερατόμετρο να έχει ελάχιστο εύρος μετρήσεων: Δύναμη από 26D έως 66D Κύλινδρο 0 έως + 12D με άξονα 1ο έως 180°

4.2.2ιγ Να διαθέτει έξοδο RS-232C, LAN, USB

4.2.3 Το αυτόματο ηλεκτρονικό φορόπτερο το οποίο πρέπει να συνδέεται με το ηλεκτρονικό διαθλασίμετρο- κερατόμετρο να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

4.2.3α. Να διαθέτει γρήγορη αλλαγή φακού, για να εξασφαλίζει αξιόπιστες και άνετες μετρήσεις χωρίς περισπασμό

4.2.3β. Να διαθέτει σύγκλιση και διακορική απόσταση

4.2.3γ. Να διαθέτει καθαρό, λευκό φωτισμό LED

4.2.3δ. Να διαθέτει τουλάχιστον επτά διαφορετικά προγράμματα. Το δίοφθαλμο ανοικτό πρόγραμμα διάθλασης, χρησιμοποιώντας τη θόλωση, παίρνει μετρήσεις με πιο φυσική όραση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της εξέτασης με σταυροειδή κύλινδρο

4.2.3ε. Να διαθέτει οριζόντιο/ κατακόρυφο πρίσμα όπου να μπορεί να αφαιρεθεί ξεχωριστά για πιο ομαλή και άνετη λειτουργία συμβάλλοντος στη βέλτιστη συνταγογράφηση

4.2.3στ. Να διαθέτει σχέδιο πλέγματος Amsler

4.2.3ζ. Να διαθέτει εξέταση εμβέλειας όρασης και λειτουργία επεξεργασίας προγράμματος

4.2.3η. Να διαθέτει εξέταση με σταυροειδή κύλινδρο

4.2.3θ. Να διαθέτει λειτουργία Final Fit για βέλτιστη συνταγογράφηση

4.2.3i. Το Εύρος Μετρήσεων να περιλαμβάνει Σφαιρώματα: -29,00 - +26,75D (διαβαθμίσεις 0,12D/ 0,25D/1D/2D/3D), Κύλινδροι: 0,00 -+ 8,75D (0,25D/1D/2D/3D διαβάθμιση) και Άξονα: 0-180° (διαβαθμίσεις 1°/ 5° /15°)

4.2.3i. Διακορική απόσταση: 48-80mm (στη μακρινή απόσταση εργασίας, διαβαθμίσεις 0,5mm/1mm), 50-74mm (Για κοντινή απόσταση εργασίας ρυθμισμένη στα 35cm, διαβαθμίσεις 0,5mm/1mm) και 54-80mm (μακρινή PD στην οποία και οι δύο μπαταρίες μπορούν να συγκλίνουν)

4.2.3i. Φακός περιστρεφόμενου πρίσματος: 0-20Δ (0,1Δ/ 0,5Δ/ 2Δ διαβαθμίσεις)

4.2.3ia. Να περιλαμβάνει και Βοηθητικούς Φακούς όπως Φακό σταυροειδούς κυλίνδρου: + 0,25D/0,50D/ 0,25D αυτόματος φακός σταυροειδούς κυλίνδρου, Καλύπτρα και Πλάκα Pinhole: (διαμέτρου στενωπικής σχισμής 2mm), Ράβδος κόκκινου maddox για Δεξιό οφθαλμό οριζόντια και για Αριστερό οφθαλμό κάθετα), Κόκκινο/Πράσινο φίλτρο: (Δεξιός οφθαλμός: κόκκινο, Αριστερός: πράσινο), Φίλτρα Polarizing για Δεξιό οφθαλμό 135°/45° και για αριστερό 45°/135°, Φακό ελέγχου διακορικής απόστασης: + 0,50D προσαρμοσμένος φακός σταυροειδούς κυλίνδρου (με τον άξονα στις 90°), Φακούς για ρετινοσκόπηση: (+ 1,5D/ +2,0D), Πρίσμα διάστασης για δεξιό οφθαλμό 6Δ BU και για αριστερό 10Δ BI, Πρίσμα διάστασης για δεξιό οφθαλμό 3Δ BD και για αριστερό 3Δ BU, Πρίσμα διάστασης για διόφθαλμη ισορροπία: για δεξιό οφθαλμό 3 έως 10Δ BD και για αριστερό 3 έως 10Δ BU, Πρίσμα διάστασης για οριζόντια φορία: για δεξιό οφθαλμό 3 έως 10Δ BU και για αριστερό 3 έως 10Δ BD, Πρίσμα διάστασης για κάθετη φορία: για δεξιό οφθαλμό 5 έως 15Δ BI και για αριστερό: 5 έως 15Δ BI, Σταθερό σταυροειδή ύαλο και πρίσμα διάστασης για οριζόντια φορία: για δεξιό οφθαλμό: 3 έως 10Δ BU και για αριστερό: 3 έως 10Δ BD

4.2.4 Να λειτουργεί σε τροφοδοσία ρεύματος AC 100/120/230V, 50/60 Hz και η κατανάλωση ρεύματος να είναι 120VA

4.3 Συσκευασία

4.3.1 Το προς προμήθεια μηχάνημα θα πρέπει να έχει συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτσες)], 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^{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.

4.6.2 Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής και καλώδια τροφοδοσίας.

4.6.3. Η συσκευή να συνοδεύεται από UPS για την προστασία της, με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά στοιχεία.

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