

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01199

ΕΚΔΟΣΗ 1η

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΠΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

16 ΙΟΥΝΙΟΥ 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 κοπής μοσχευμάτων κερατοειδούς περιλαμβάνει εξοπλισμό για την κοπή μοσχευμάτων κερατοειδούς που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις μεταμόσχευσης κερατοειδούς DSAEK.

## 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: 33931000-5
-------------	-----------------

#### 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

##### 4.1 Ορισμός Υλικού

Το προσφερόμενο σύστημα να είναι τελευταίας τεχνολογίας, καινούριο αμεταχειρίστο και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

##### 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Το σύστημα αποτελείται από μονάδα ελέγχου κοπής μοσχευμάτων κερατοειδούς που να περιέχει: α) κονσόλα συστήματος (1 τεμ.), β) ποδοδιακόπτη (1 τεμ.), γ) καλώδιο τροφοδοσίας (EC) (1 τεμ.), δ) καλώδιο τροφοδοσίας (USA) (1 τεμ.), ε) εγχειρίδιο χρήστη (1 τεμ.), στ) τυχόν παράρτημα εγχειριδίου (1 τεμ.) και ζ) θήκη μεταφοράς (1 τεμ.)

4.2.2 Το σέτ μικροκερατόμου να περιέχει: α) μικροκερατόμο (στρόβιλος) κοπής μοσχευμάτων (2 τεμ.), β) εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης (2 τεμ.), γ) σωλήνα αερίου αζώτου (2 τεμ.), δ) δακτύλιο τεχνητού θαλάμου (2 τεμ.), ε) κουτί αποστείρωσης (2 τεμ.), στ) θάλαμο διατήρησης υγρασίας (2 τεμ.) και ζ) εγχειρίδιο χρήστη (2 τεμ.)

4.2.3 Ο Επαναχρησιμοποιούμενος Τεχνητός Θάλαμος DSAEK να περιλαμβάνει: α) βάση τεχνητού θαλάμου (2 τεμ.), β) κάλυμμα τεχνητού θαλάμου (2 τεμ.), γ) κουτί αποστείρωσης (2 τεμ.) και δ) εγχειρίδιο χρήστη (2 τεμ.)

4.2.4 Η Μονάδα ελέγχου τεχνητού θαλάμου να περιλαμβάνει : α) κονσόλα συστήματος τεχνητού θαλάμου (1 τεμ.), β) ποδοδιακόπτη (1 τεμ.), γ) διακόπτη ασφαλείας τροφοδοσίας (1 τεμ.), δ) θήκη μεταφοράς (1 τεμ.), ε) καλώδιο τροφοδοσίας (EC) (1 τεμ.), στ) καλώδιο τροφοδοσίας (USA) (1 τεμ.), ζ) καλώδιο τροφοδοσίας (UK) (1 τεμ.), η) εγχειρίδιο χρήστη (1 τεμ.) και θ) παράρτημα εγχειριδίου (1 τεμ.)

4.2.5 Το UT -DSAEEK – Βασικό σετ εργαλείων να περιέχει: α) DSEK Spatula στις 90 ° (2 τεμ.), β) Price hook (2 τεμ.), γ) διατηρητής θαλάμου έγχυσης (2 τεμ.), δ) Busin DSAEK λαβίδα 23G (2 τεμ.), ε) Busin DSAEK μίνι σπάτουλα (2 τεμ.), στ) DSAEK Marker (8 - 8,5 ή 9mm) (2 τεμ.), ζ) βλεφαροδιαστολέας Shapira (2 τεμ.) και η) κουτί αποστείρωσης για σετ DSAEEK (2 τεμ.)

4.2.6 Οι Κεφαλές μίας χρήσεως να περιλαμβάνουν: α)Κεφαλές κοπής μοσχευμάτων μίας χρήσης (40 τεμ.)

4.2.7 Η Μονάδα ελέγχου κοπής μοσχευμάτων κερατοειδούς να αποτελείται από τα κάτωθι στοιχεία: α)1 x 12V-7Ah μπαταρία (εφεδρική), β)1 x μετασχηματιστής, γ)2 x αντλίες κενού: κύκλωμα κενού (κύρια αντλία + «εφεδρική» αντλία), δ) βαλβίδες για το κύκλωμα κενού και αερίου, ε)1 x ρυθμιστής αερίου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της πίεσης του αζώτου που πηγαίνει στον στρόβιλο (μη αυτόματου μικροκερατόμου) και στ)Ηλεκτρονικούς πίνακες.

4.2.8 Η Διάσταση του συστήματος να είναι (430 x 240 x 190)mm τουλάχιστον, με Βάρος 13,6Kg τουλάχιστον και Πίεση ΕΙΣΟΔΟΥ: 4-6 bars / 58-87 psi-Πίεση ΕΞΟΔΟΥ: 2.5-3.5 bars / 36-50 psi

4.2.9 Η Ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών να είναι τουλάχιστον :  $\pm 0.1 \text{ bar} / \pm 1.45 \text{ psi}$  με προβολή κενού:  $\pm 10 \text{ mmHg}$

4.2.10 Να διακρίνεται για τη ευχρηστία και την αξιοπιστία του και να λειτουργεί με παροχή ρεύματος 100-120V / 220-240V – 50/60Hz χωρίς να χρειάζεται ιδιαίτερες ηλεκτρικές εγκαταστάσεις.

4.2.11 Να διαθέτει Ασφάλεια με Μπαταρία 500 mA με υψηλή ισχύ μεταγωγής :12 V - 7 Ah (Pb)1 και Είσοδο ισχύος: 50 VA

4.2.12 Η Μονάδα ελέγχου τεχνητού θαλάμου να έχει Διάσταση (235 x 165 x 85)mm και Βάρος 1.54Kg. Να λειτουργεί σε Θερμοκρασία 15°C to 35°C 59°F to 95°F με Εύρος Πίεσης από  $30 \pm 10 \text{ mmHg}$  έως 250 mmHg και Υπερπίεση: 250 mmHg , ενώ να υπάρχει Ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών:  $\pm 5 \text{ mmHg}$

4.2.13 Ο Μικροκερατόμος να διαθέτει Ανοξειδωτη χειρολαβή και σύνδεσμο άξονα ταλάντωσης λεπίδας και στροβίλους ταλάντωσης λεπίδας. Με διαστάσεις: L = 70mm, Diam = 18 mm και Βάρος: 46g. Να έχει Εκκεντρική ταλάντωση:> 18000 tr / min και να είναι Συμβατό με αποστείρωση αυτόκλειστου συστήματος ατμού, με Διάρκεια ζωής 5 χρόνια ανάλογα με την περιοδική φροντίδα και συντήρηση και Στρόβιλο λειτουργίας με αέριο στα 3,2 bar.

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.

4.6.2. Να συνοδεύεται από κάλυμμα συσκευής και καλώδια τροφοδοσίας.

## 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.

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