

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01207

ΕΚΔΟΣΗ 1η

**ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΘΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΟΦΘΑΛΜΟΥ**

15 ΙΟΥΛΙΟΥ 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 συνδυάζει την αυτόματη μέτρηση της διόφθαλμης διάθλασης και κερατομετρίας με διόφθαλμη υποκειμενική δοκιμή και οπτική οξύτητα σε ένα μόνο όργανο που να καταλαμβάνει ελάχιστο χώρο και να βελτιστοποιεί τη ροή εργασίας.

## 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: 33124100-6
-------------	-----------------

## 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 Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα διόφθαλμης διάθλασης.

4.2.2 Να επιτρέπει τη λειτουργία με ένα άγγιγμα για ευθυγράμμιση και καταγραφή μιας διόφθαλμης αντικειμενικής μέτρησης διάθλασης.

4.2.3 Να υπάρχει δυνατότητα η υποκειμενική διάθλαση να μπορεί στη συνέχεια να τελειοποιηθεί χρησιμοποιώντας το τυπικό περιβάλλον χρήστη ή το περιβάλλον με συνεχείς οδηγίες προς τον χρήστη.

4.2.4 Να δύναται ο χειριστής να μπορεί να χειριστεί την συσκευή από tablet , φορητό ή σταθερό υπολογιστή, υποστηρίζοντας τη λειτουργία από απόσταση ασφαλείας.

4.2.5 Να έχει δυνατότητα το ειδικό περιβάλλον χρήστη να επιτρέπει την ανάθεση της διάθλασης στο βοηθητικό προσωπικό και στο μέλλον να επιτρέψει την αυτοδιάθλαση από τον εξεταζόμενο.

4.2.6 Να δύναται το ειδικό περιβάλλον να καθοδηγεί τον χρήστη μέσω της διάθλασης, παρέχοντας ερωτήσεις στην οθόνη και οδηγίες βάσει των απαντήσεων των εξεταζομένων σε κάθε βήμα.

4.2.7 Να είναι μία μεμονωμένη συσκευή για αντικειμενική και υποκειμενική διάθλαση, ελαχιστοποιώντας την κίνηση των εξεταζομένων μεταξύ συσκευών και επιταχύνοντας την ροή εργασίας.

4.2.8 Η διόφθαλμη αντικειμενική μέτρηση να είναι γρήγορη και ακριβής.

- 4.2.9 Η διαδικασία της υποκειμενικής μέτρησης να είναι μόνο διαδικασία βελτιστοποίησης της αυτόματης αντικειμενικής μέτρησης
- 4.2.10 Η όλη διαδικασία της διάθλασης να διαρκεί 3-5 λεπτά, επιτρέποντας την ταχεία ροή εξεταζομένων.
- 4.2.11 Οι αντικειμενικές και οι υποκειμενικές μετρήσεις να λαμβάνονται υπό διόφθαλμες συνθήκες και με τους δύο οφθαλμούς να λειτουργούν μαζί, όπως θα ήταν υπό φυσικές συνθήκες όρασης.
- 4.2.12 Να είναι προσβάσιμο σε αναπηρικά αμαξίδια.
- 4.2.13 Όσον αφορά την αντικειμενική μέτρηση: Το εύρος μέτρησης της διάθλασης να είναι α) σφαιρική διαθλαστική ισχύς από -25.00 D ως +22 D τουλάχιστον με διαβάθμιση 0.12D . β) κυλινδρική διαθλαστική ισχύς από 0 ως -10D τουλάχιστον με διαβάθμιση 0.12 D γ) άξονας κυλίνδρου από 1°ως 180° με διαβάθμιση 1°.
- 4.2.14 Το εύρος μέτρησης καμπυλότητας κερατοειδούς περιλαμβάνει α) ακτίνα καμπυλότητας από 5,00mm έως 10,00mm με διαβάθμιση 0.01mm τουλάχιστον και β) διαθλαστική δύναμη από 67.50 D ως 33.75D (όταν ο δείκτης διαθλασης κερατοειδή ισούται με 1.3375) με διαβάθμιση 0.12D
- 4.2.15 Η ελάχιστη απαιτούμενη διάμετρος κόρης να είναι 2mm.
- 4.2.16 Η διακορική απόσταση να είναι σε εύρος από 50 ως 80 mm με διαβάθμιση 0.5 mm
- 4.2.17 Όσον αφορά την υποκειμενική μέτρηση :Το εύρος μέτρησης της διάθλασης να είναι α) σφαιρική διαθλαστική ισχύς από -18.00 D ως +18 D τουλάχιστον όταν VD=12mm. β) κυλινδρική διαθλαστική ισχύς από -8.00 ως -0.00D τουλάχιστον όταν VD= -3mm γ) άξονας κυλίνδρου από 1°ως 180° με διαβάθμιση 1°.
- 4.2.18 Η διαθλαστική δύναμη οριζοντίου πρίσματος να είναι +- 15.0 Δ με διαβάθμιση 0.1 Δ
- 4.2.19 Η διαθλαστική δύναμη κάθετου πρίσματος να είναι +- 2.5 Δ με διαβάθμιση 0.1 Δ
- 4.2.20 Η Δοκιμαστική απόσταση να δύναται να ρυθμιστεί για μακρινή/κοντινή όραση από 25cm ως 6.096mm

4.2.21 Το εύρος μέτρησης της οπτικής οξύτητας να είναι 0.05 -1.6 decimal

4.2.22 Να διαθέτει γραφήματα Οπτικής οξύτητας, σφαιρικής διόρθωσης, διόρθωσης αστιγματισμού και διόφθαλμης λειτουργίας.

4.2.23 Η φωτεινότητα υποβάθρου να είναι  $155 \pm 15 \text{cd/m}^2$

4.2.24 Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης της μέτρησης σε εξωτερικό/θερμικό εκτυπωτή και εξόδου δεδομένων.

4.2.25 Η συσκευή να λειτουργεί σε τροφοδοσία ρεύματος AC100-240V και 50-60Hz και κατανάλωση ισχύος 160VA.

### 4.3 Συσσκευασία

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 Συσσκευασίας

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<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