

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01239

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΕΡΑΤΟΕΙΔΟΥΣ

13 Οκτωβρίου 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 τοπογραφίας κερατοειδούς χρησιμοποιείται για αξιολόγηση της βιο-μηχανικής κατάστασης του κερατοειδούς και παχυμετρία. Καταγράφονται εικόνες από την πρόσθια επιφάνεια του κερατοειδή ως την οπίσθια επιφάνεια των φακών χρησιμοποιώντας μία πρόσφατα ανεπτυγμένη κάμερα Scheimpflug υψηλής ταχύτητας και παρέχει λεπτομερή στοιχεία αξιολόγησης των βιο-μηχανικών ιδιοτήτων του κερατοειδούς.

Οι πληροφορίες που λαμβάνονται χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της κατάστασης του κερατοειδούς (ανίχνευση κερατοκώνου).

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

Η προσφερόμενη συσκευή να είναι καινούρια, ανθεκτικής κατασκευής και σύγχρονης τεχνολογίας. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία παρελκόμενα για την ασφαλή και καλή λειτουργία του και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.2.1 Να αποτελείται από τον κώνο, από ενσωματωμένο σύστημα ηλεκτρονικού υπολογιστή τελευταίας γενιάς και ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη 12.1" TFT σε μια συσκευή, στην οποία εμφανίζονται τα στοιχεία των εξετάσεων.

4.2.2 Η συσκευή να διαθέτει αυτόματο σύστημα εστίασης που να εξασφαλίζει μεγαλύτερη ακρίβεια στις μετρήσεις.

4.2.3 Να διαθέτει εξελεγμένο σύστημα ευθυγράμμισης και εξελεγμένο αλγόριθμο υπολογισμού ο οποίος θα προσφέρει εξαιρετικά ακριβής ανάλυση.

4.2.4 Ο κώνος να διαθέτει 22 δακτυλίους placido που να παρέχουν τη μέγιστη δυνατή κάλυψη του κερατοειδούς και να αποτρέπουν την διασταύρωση μεταξύ τους.

4.2.5 Η απόσταση εργασίας να είναι 70mm ώστε να εξαλείφονται λάθη ευθυγράμμισης. Το οπτικό πεδίο εργασίας να είναι 17mm x 14.5mm.

4.2.6 Οι δακτύλιοι φωτισμού να εκπέμπουν στην περιοχή του υπερύθρου (950nm) ώστε να είναι αόρατοι από τον ασθενή και να αυξάνουν την άνεση του ασθενούς ως προς τη διαδικασία της εξέτασης.

4.2.7 Η τοποθέτηση του ασθενούς στο υποσιάγωνο να είναι τέτοια που να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή κάλυψη της περιφέρειας του κερατοειδούς και η ταυτόχρονη αναγνώριση αριστερού και δεξιού οφθαλμού η οποία θα καταχωρείται άμεσα στα στοιχεία του ασθενούς.

4.2.8 Η συσκευή να διαθέτει ειδικό σύστημα ανάλυσης, ώστε να έχει τη δυνατότητα κατά τη διάρκεια λήψης να αναλύει τουλάχιστον 15 ψηφιακές εικόνες και από αυτές να επιλέγονται αυτόματα οι εικόνες με τη μεγαλύτερη ποιότητα ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

4.2.9 Να καθορίζει την κορυφή του κερατοειδούς και να μετράει το εύρος της κόρης του οφθαλμού σε τουλάχιστον δυο διαφορετικά επίπεδα φωτισμού για περισσότερο αξιόπιστα αποτελέσματα. Το εύρος της μέτρησης σε αυτή την περίπτωση να κυμαίνεται από 0.5mm έως 11mm και η ακρίβεια της μέτρησης \leq 0.1mm

4.2.10 Η κλίμακα μέτρησης της ακτίνας καμπυλότητας να διαθέτει εύρος διοπτριών τουλάχιστον από 15D έως 95D. Η ακρίβεια της μέτρησης να είναι \leq 0.05D.

4.2.11 Να δύναται να μετρά την ορατή οριζόντια διάμετρος της ίριδας (HVID ή white-to-white) από 10mm έως 14mm. Η ακρίβεια της μέτρησης σε αυτή την περίπτωση να είναι τουλάχιστον 0.1mm.

4.2.12 Να διαθέτει υψηλής ανάλυσης ψηφιακή CMOS βιντεοκάμερα για τη λήψη των φωτογραφιών του κερατοειδούς.

4.2.13 Η συσκευή να έχει μικρό όγκο για να τοποθετηθεί σε απλό ηλεκτρικό τραπέζι κατάλληλο για άτομα με ειδικές ανάγκες χωρίς να καταλαμβάνει ιδιαίτερο όγκο και να ζυγίζει λιγότερο από 20 kg για να καθιστά ευκολότερη τη μεταφορά της.

4.2.14 Το software του συστήματος να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Έγχρωμη χαρτογράφηση
2. Να απεικονίζει σε χρωματικούς και αριθμητικούς χάρτες όλα τα τοπογραφικά δεδομένα όπως: Axial Curvature, Tangential Curvature, Elevation (Best-Fit Sphere), Irregularity (Best-Fit Ellipsoid), Videokeratoscopic (Rings, Scotopic, Photopic), Keratometry, Refractive Power, Mean Curvature, Corneal Wavefront, Image Simulation, Point Spread Function (PSF), Modulation Transfer Function (MTF).
3. Να πραγματοποιεί σύγκριση μεταξύ των δύο οφθαλμών
4. Να κάνει ανάλυση κερατοειδούς προσθίου κύματος για τη εξομοίωση της οπτικής οξύτητας και να παρουσιάζει τις υψηλού βαθμού αποκλίσεις.

5. Να εφαρμόζει ανάλυση Zernike για την βελτιστοποίηση της επιλογής ασφαιρικών ενδοφακών
 6. Στην ανάλυση του κερατοειδή να χρησιμοποιείται ακόμη και η συνάρτηση διασποράς και διαμόρφωσης μεταφοράς
 7. Να εξάγει διαφορικούς χάρτες
 8. Οι εικόνες των οφθαλμών του ασθενούς και τα προσωπικά του στοιχεία να αποθηκεύονται στο προσφερόμενο σύστημα για μελλοντικές συγκρίσεις και να δύνανται να εκτυπωθούν άμεσα
 9. Να επιτρέπει αποστολή και λήψη τοπογραφικών εικόνων μέσω internet
 10. Να διαθέτει εγκεκριμένο πρόγραμμα ανάλυσης του κερατοειδή που να αναγνωρίζει τον κερατοειδή ως φυσιολογικό, μη φυσιολογικό και παθολογικό και να τον κατηγοριοποιεί σε τέσσερις καταστάσεις: φυσιολογικό, κερατόκωνο, υποκλινικό κερατόκωνο και παραμόρφωση του κερατοειδούς
 11. Να υπάρχει η σύγκριση των δεδομένων από την εξέταση με εγκεκριμένα φυσιολογικά όρια η οποία θα παρουσιάζεται και σε χρωματικό χάρτη.
 12. Το σύστημα να λειτουργεί σε περιβάλλον Microsoft Windows 7.
 - 13 Το σύστημα υπολογιστή να διαθέτει κατάλληλο επεξεργαστή Intel 4ης γενιάς, σκληρό δίσκο που να δύναται να αποθηκεύσει τουλάχιστον 35.000 εξετάσεις, CD-RW/DVD-ROM, Gigabit Ethernet και θύρες USB 3.0.
- 4.2.15 Το σύστημα να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπέζι ηλεκτρικής ανύψωσης για την τοποθέτηση της συσκευής.
- 4.2.16 Να λειτουργεί σε τάση 100 to 240 VAC/50-60 Hz
- 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^{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, 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