

## Τεχνικές Προδιαγραφές Συστήματος Οπτικής Βιομετρίας

### Με Ηλεκτρικό Τραπέζι Ανύψωσης

**Προϋπολογισθείσας Δαπάνης: 30.731,33€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 24%**

1. Η προσφερόμενη συσκευή οπτικής βιομετρίας, να είναι καινούργια (όχι ανακατασκευασμένη), σύγχρονης τεχνολογίας – σχεδιασμού και πλήρως αυτοματοποιημένη στη λειτουργία της.
2. Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις:
  - Αξονικού μήκους από 12mm έως 34mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\pm 25\mu\text{m}$
  - Κεντρικού πάχους κερατοειδούς από 300mm έως 800mm, με βήμα 1mm και τυπική απόκλιση  $\pm 2\mu\text{m}$
  - Βάθους προσθίου θαλάμου από 1,5mm έως 6,0mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\pm 20\mu\text{m}$
  - Πάχους φακού από 0,5mm έως 7,0mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\pm 50\mu\text{m}$
  - Καμπυλότητας κερατοειδούς από 4,7mm έως 11,2mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\pm 0.01 \text{ mm}$
  - Γωνίας αστιγματισμού από 0° έως 180° μοίρες, με βήμα 1° και τυπική απόκλιση  $\pm 9^\circ$
  - Διαμέτρου κόρης από 1,9mm έως 13,5mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\pm 0,3\text{mm}$
  - Από λευκό σε λευκό (white to white) από 6,5mm έως 16,6mm, με βήμα 0,01mm και τυπική απόκλιση  $\leq \pm 0,3\text{mm}$
  - Κερατομέτρηση
3. Να λειτουργεί βάση της τεχνολογίας OLCR (Optical Low Coherence Reflectometry).
4. Να πραγματοποιεί πλήρως αυτόματη μέτρηση με το πάτημα ενός κουμπιού, ήτοι να εντοπίζει αυτόματα τον οφθαλμό και να πραγματοποιεί αυτόματη ευθυγράμμιση, εστίαση και λήψη των απαιτούμενων μετρήσεων στο συντομότερο δυνατό χρόνο.
5. Να διαθέτει δυνατότητα εκτός από αυτόματη μέτρηση και διενέργειας ημιαυτόματης μέτρησης με την χρήση ενσωματωμένου χειριστηρίου τύπου joystick, για την μετακίνηση και την εστίαση στον οφθαλμό.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητο υποσιγάγονο για την ρύθμιση του ύψους του ασθενούς.
7. Η μέτρηση να πραγματοποιείται ανέπαφα.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής για γρήγορη και εύκολη εξέταση.
9. Να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή μεταγενέστερο.

10. Να διαθέτει σύγχρονο λογισμικό για την καταχώρηση, αναζήτηση και επεξεργασία των πληροφοριών των ασθενών.

11. Σε μία μέτρηση να λαμβάνει πέντε λήψεις βιομετρίας και να υπολογίζει τον μέσο όρο και την τυπική απόκλιση αυτών.

12. Να διαθέτει ψηφιακά βέλη για την καθοδήγηση του χειριστή στο σωστό σημείο ευθυγράμμισης και εστίασης.

13. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού της διαθλαστικής ισχύος ενδοφακού βάση των παρακάτω αλγορίθμων υπολογισμού:

- Holladay
- Hoffer-Q
- Haigis
- SRK-T
- SRK-II
- Binkhorst-II

14. Να έχει προαιρετικά τη δυνατότητα υπολογισμού της διαθλαστικής ισχύος ενδοφακού, βάση της φόρμουλας Jack Kane, η οποία και να προσφερθεί προς επιλογή.

15. Να διαθέτει λειτουργία εναλλαγής τύπου οφθαλμού μέτρησης σε:

- Αφακικό
- Φακικό
- Ενδοφακό, PMMA, Ακρυλικό, Σιλικόνης

16. Να δημιουργεί εκτυπώσιμες αναφορές διαφόρων τύπων, όπως:

- Αναφορά ενδοφακών
- Αναφορά αποτελεσμάτων των δύο οφθαλμών

17. Να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή.

18. Να διαθέτει θύρα/ες USB καθώς και θύρα/ες δικτύου (LAN).

19. Να είναι συμβατή με το πρωτόκολλο επικοινωνίας Dicom, το οποίο και να διαθέτει στη βασική σύνθεση.

20. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 220-240 VAC.

21. Η συσκευή οπτικής βιομετρίας να παραδοθεί απαραίτητα με ηλεκτρικό τραπέζι ανύψωσης επί του οποίου θα εδράζει με ασφάλεια η συσκευή.

22. Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να φέρει απαραίτητα και να κατατεθούν (**επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**) :

A. Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE και Δήλωση Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ MDD ή ΕΕ 2017/745 MDR, όπως ισχύει σήμερα) για το υπό προμήθεια συγκρότημα και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας τα οποία και να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Τα εν λόγω πιστοποιητικά (CE ή MDR και Declaration of Conformity ) θα αφορούν τα επιμέρους λειτουργικά στοιχεία που απαρτίζουν το προσφερόμενο συγκρότημα (με αναγραφή επί του πιστοποιητικού του ιδίου κατασκευαστικού οίκου και μοντέλου όπως αναγράφεται και στην τεχνική περιγραφή της προσφοράς του Προμηθευτή).

B. Πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου και κατ' ελάχιστον να διαθέτει το ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο.

Γ. Πιστοποιητικά - Βεβαιώσεις του προμηθευτή, από τα οποία να προκύπτει ότι πληροί την Υ.Α.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), διαθέτει EN ISO 9001:2015 ή μεταγενέστερο και EN ISO 13485:2016 ή μεταγενέστερο, καθώς και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. (βάσει των Ν. 2939/2001 και της Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103 ή μεταγενέστερα) καθώς και στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης (ΕΟΑΝ).

23. Ο χρόνος παράδοσης και οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος ορίζεται έως **90 ημερολογιακές ημέρες**, αρχόμενος της επομένης από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης προμήθειας. Προκειμένου να γίνει οριστική παραλαβή του προσφερόμενου συστήματος, θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, οι απαιτούμενοι έλεγχοι – παραμετροποίηση του συστήματος σύμφωνα με τις κατασκευαστικές οδηγίες, η εκπαίδευση του εμπλεκόμενου προσωπικού (ιατρικού, νοσηλευτικού και τεχνικού), η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών του μέσω **30ημερης δοκιμαστικής λειτουργίας**, μεταξύ της αρχικής ποσοτικής παραλαβής και της οριστικής παραλαβής.

24. Να παρέχεται από τον προμηθευτή, εγγύηση καλής λειτουργίας για **τρία (3) έτη**, αρχόμενης από την ημερομηνία πρωτοκόλλου του πρακτικού οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος από την αρμόδια επιτροπή της Αναθέτουσας Αρχής. Η εγγύηση θα καλύπτει πάσης φύσεως ανάγκες σε εργασία – υλικά απαραίτητων για την επισκευή και τις εκ του κατασκευαστή προβλεπόμενες προληπτικές συντηρήσεις του συνόλου του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένων των αναλωσίμων προληπτικής συντήρησης), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου. Δεν θα καλύπτει βλάβες οι οποίες μπορεί να προέρχονται από κακό χειρισμό, χρήση ακατάλληλων υλικών, μη τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου ή επέμβαση τρίτων μη εξουσιοδοτημένων ατόμων. Επιπλέον, δεν καλύπτει τα χαρακτηριζόμενα ως αναλώσιμα υλικά λειτουργίας και τα οποία θα χρεώνονται επιπλέον, εφόσον δεν διατεθούν εκ της Αναθέτουσας Αρχής.

25. **Επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς**, η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και

με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη, με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο πρωτότυπο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή τα εγχειρίδια του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή με υπογραφή του νόμιμου εκπροσώπου του μεταφρασμένης στην Ελληνική Γλώσσα.

**26. Επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς**, ο προμηθευτής θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνει ότι «όλα τα υποβληθέντα έγγραφα στον παρόντα διαγωνισμό, από τον οίκο κατασκευής, έχουν ελεγχθεί από τον προμηθευτή για την ορθότητα και ακρίβειά τους και φέρει πλήρη ευθύνη για την εγκυρότητα αυτών». Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να διασταυρώσει (με κάθε πρόσφορο τρόπο) οποιαδήποτε πληροφορία παρέχεται από τους Προμηθευτές.

27. Να παρέχεται από τον προμηθευτή, τεχνική υποστήριξη σε γνήσια ανταλλακτικά και SERVICE για **δέκα (10) έτη τουλάχιστον**, αρχόμενη από την ημερομηνία πρωτοκόλλου του πρακτικού οριστικής παραλαβής του συγκροτήματος από την αρμόδια επιτροπή της Αναθέτουσας Αρχής.