

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00319

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΙ ΦΑΚΟΙ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ

7 ΜΑΡΤΙΟΥ 2017

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- Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.2 Συσκευασία	4
4.3 Επισήμανση	4
4.3.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας	4
4.3.2 Συσκευασίας Μεταφοράς	5
4.4 Υλικά / Παρελκόμενα	5
4.5 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	5
5 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	7
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II	10
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	11

)

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο ενδοφθάλμιος φακός (ενδοφακός) χρησιμοποιείται σε επεμβάσεις καταρράκτη για να αντικαταστήσει τον υπάρχοντα θολωμένο ενδοφακό του ασθενούς.

-Ο προφορτωμένος ενδοφακός έχει το πλεονέκτημα της έτοιμης συσκευασίας χωρίς τον κίνδυνο βλάβης του ή έκθεσής του σε πιθανούς λοιμογόνους παράγοντες και είναι ταχύτερος στη χρήση του για τον χειρουργό.

-Ο αστιγματικός ενδοφακός χρησιμοποιείται για να αποκαταστήσει την διαθλαστική ανωμαλία, που προκαλεί ο αστιγματισμός σε ορισμένους ασθενείς.

-Η χρήση του ενδοφακού 3 τμημάτων είναι απαραίτητη σε περίπτωση μη επαρκούς στήριξης του ενδοφακού από το οπίσθιο περιφάκιο.

-Ο ενδοφακός ιριδικής στήριξης εξυπηρετεί σε περιπτώσεις ανεπαρκούς περιφακίου.

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 9001:2015 GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας-Απαιτήσεις».

2.4 Πρότυπο ISO 13485-2016 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

2.8 Οι ΠΕΔ-A-00169, ΠΕΔ-A-00170, ΠΕΔ-A-00171 και ΠΕΔ-A-00225 καταργούνται.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

CPV	ΚΛΑΣΗ
33731110-7	6540

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1. Ορισμός Υλικού-Φυσικά Χαρακτηριστικά

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Οφθαλμολογίας τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.1.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχειρίστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.1.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Συσσκευασία

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί), με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.2.2 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.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.2.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.3 Επισήμανση

4.3.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσσκευασίας

4.3.1.2 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ. 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 που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.3.1.3 Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης- και στην ελληνική γλώσσα- εκτός και αν η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών [παρ.13 του παραρτήματος II της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02.10.2009)].

4.3.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.3.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.3.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.3.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.3.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

4.3.2.5 Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'02.10.2009) (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά).

4.4 Υλικά-Παρελκόμενα

4.4.1 Να παρέχονται οι ειδικοί ενθέτες για την ένθεση των ενδοφακών.

4.4.2 Να παρέχονται οι ειδικοί περιέκτες ένθεσης ενδοφακού (cartridges).

4.5 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

4.5.1 Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός ΕΕ, να υπάρχει δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της ΕΕ επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.

4.5.2 Να δηλώνεται το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και ο τόπος εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής καθώς και ο τελικός διανομέας θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτει υποχρεωτικά στην προσφορά.

4.5.3 Τα προσφερομενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE.

4.5.4 Να προσκομίζονται για κάθε οριστική παράδοση Δελτία αποστολής, από τα οποία να προκύπτει ότι έχουν γίνει οι φάσεις βιομηχανοποίησης στα δηλωθέντα με την προσφορά τους εργοστάσια, προκειμένου στη συνέχεια η Αναθετούσα Αρχή να προβεί στην πληρωμή τους.

5 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

5.1 Πριν και μετά την σύναψη της σύμβασης, καταρχήν δεν επιτρέπεται η αλλαγή της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά και με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση. Κατ' εξαίρεση, πριν από την σύναψη της σύμβασης μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή μόνο λόγω ανωτέρας βίας ή διακοπής λειτουργίας του δηλωθέντος εργοστασίου για οποιοδήποτε λόγο ενώ μετά από την σύναψη της σύμβασης, μπορεί να εγκριθεί η ανωτέρω αλλαγή, μετά από αιτιολογημένο αίτημα του προμηθευτή. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται απόφαση του αρμόδιου αποφασίζοντος οργάνου, μετά από γνώμη του αρμόδιου συλλογικού οργάνου.

5.2 Είναι απαραίτητο στην προσφορά να περιλαμβάνονται δείγματα για τεχνική αξιολόγηση είτε κατά την φάση αξιολόγησης των προσφορών από την Υπηρεσία, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, είτε κατά την παραλαβή του υλικού από την Υπηρεσία. Η επίδειξη (Demo) περιλαμβάνει επεξήγηση των ιδιοτήτων του υλικού και τρόπο ένθεσής του.

5.3 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

5.4 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

5.5 Άμεση αντικατάσταση με παρόμοιο ενδοφακό σε περίπτωση φθοράς, αστοχίας υλικού ή απώλειας αποστείρωσης, εντός χρονικού ορίου 4 ωρών.

5.6 Συστατική επιστολή από κατάλογο πελατών της εταιρίας που έχουν προμηθευτεί ενδοφακούς της (ιδιώτες –νοσηλευτικά ιδρύματα) – για την αντικατάσταση των ενδοφακών της συγκεκριμένης εταιρίας και για την αξιολόγηση της άμεσης ανταπόκρισης όσον αφορά την ταχύτητα αντικατάστασης και το είδος των βλαβών που έχουν προκύψει στους ήδη πωληθέντες ενδοφακούς στην Ελληνική Επικράτεια.

5.7 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 4.5.4.

5.8 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

5.9 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

5.10 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

6 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων», υπόδειγμα του οποίου, με οδηγίες συμπλήρωσης, βρίσκεται αναρτημένο στην ιστοσελίδα «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΈΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ» (www.prodiagrafes.army.gr) επιλέγοντας στην συνέχεια «ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ – ΕΝΤΥΠΑ – ΥΠΟΔΕΙΓΜΑΤΑ» και τέλος «ΕΝΤΥΠΑ». Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές Φύλλο Συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.»

7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Σχολιασμός της παρούσας Προδιαγραφής από κάθε ενδιαφερόμενο, για την βελτίωση της, μπορεί να γίνει μέσω της ηλεκτρονικής εφαρμογής διαχείρισης ΠΕΔ, στη διαδικτυακή τοποθεσία <https://prodiagrafes.army.gr>.

1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

Α/Α	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ	CPV	ΚΛΑΣΗ	ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
A	<u>ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ</u>			
1	ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΠΛΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.50 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 6–30 τουλάχιστον. Τα απτικά τμήματα (haptics) να είναι : 0 μοιρών, ακρυλικά και σχήματος modified-L.</p>
2	ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΠΛΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να υπάρχει δυνατότητα ένθεσης από τομή 2.2mm. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.50 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 6–30 τουλάχιστον. Τα απτικά τμήματα (haptics) να είναι: 0 μοιρών, ακρυλικά και σχήματος modified-L.</p>
3	ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να είναι προφορτωμένος. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.49 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 12-30 τουλάχιστον.</p>

4	<p>ΑΚΡΥΛΙΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΑΣΤΙΓΜΑΤΙΚΟΣ (ΤΟΡΙΚΟΣ) ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΠΛΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος. Να είναι αναδιπλούμενος, ασφαιρικός και τορικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να διαθέτει οπίσθια τορικότητα σε όλο τον οπτικό δίσκο, με σημάδια ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα. Να έχει δυνατότητα διόρθωσης αστιγματισμού σφαιρικού ισοδυνάμου εύρους 1,00- 6,00 διοπτρίες τουλάχιστον. Να διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.45 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον και γωνία απτικών τμημάτων: 0 μοιρών. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 6–30 τουλάχιστον.</p>
5	<p>ΑΚΡΥΛΙΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΑΣΤΙΓΜΑΤΙΚΟΣ (ΤΟΡΙΚΟΣ) ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΠΛΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και Υδρόφοβος. Να είναι αναδιπλούμενος, ασφαιρικός και τορικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να διαθέτει οπίσθια τορικότητα σε όλο τον οπτικό δίσκο, με σημάδια ευθυγράμμισης στον τορικό άξονα. Να έχει δυνατότητα διόρθωσης αστιγματισμού σφαιρικού ισοδυνάμου εύρους 1,25- 5.75 διοπτρίες τουλάχιστον. Να γίνεται ένθεση από τομή 2.2 mm. Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $>3\%$ Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.54 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 12.5mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον και γωνία απτικών τμημάτων: 0 μοιρών. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 6–30 τουλάχιστον και μισά σε όλο το εύρος.</p>
6	<p>ΜΟΝΟΕΣΤΙΑΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ, ΜΕ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΕΝΔΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΗ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι μονοεστιακός, ακρυλικός και υδρόφοβος, με επιφάνεια επενδυμένη με ηπαρίνη. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να μη διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να είναι προφορτωμένος σε ειδικό ενθετήρα. Με δυνατότητα ένθεσης από τομή 2,2mm. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.49 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm. Να έχει οπτική διάμετρο σώματος: έως 6,5mm. Οπτικά τμήματα με γωνίωση έως 5°. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: +4 έως +30.</p>

7	<p>ΜΟΝΟΕΣΤΙΑΚΟΣ ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ, ΜΕ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΕΠΕΝΔΥΜΕΝΗ ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΗ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΜΠΛΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι μονοεστιακός, ακρυλικός και υδρόφοβος, με επιφάνεια επενδυμένη με ηπαρίνη. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να είναι προφορτωμένος σε ειδικό ενθετήρα. Με δυνατότητα ένθεσης από τομή 2,2mm. Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.49 τουλάχιστον. Να έχει ολικό μήκος: 13mm. Να έχει οπτική διάμετρο σώματος: έως 6,5mm. Οπτικά τμήματα με γωνίωση έως 5°. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: +4 έως +30.</p>
8	<p>ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ, ΜΕ ΠΟΣΟΣΤΟ ΥΔΡΟΦΙΛΙΑΣ 4%, ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και υδρόφοβος. Ποσοστό υδροφιλίας 4%. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα (ενός τεμαχίου) και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Δείκτης διάθλασης: έως 1.54 Να έχει διάμετρο οπτικού τμήματος 6mm και ολική διάμετρο έως 12.5mm Με μια οπή χειρισμού στη βάση των αγκυλών. Διοπτρικό εύρος: 0 έως 34 διοπτρίες. Να διατίθεται με δωρεάν ενθετήρα ή cartridge μιας χρήσης για ένθεση από τομή 2.2 mm.</p>
9	<p>ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός, αμφίκυρτος και υδρόφιλος. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Με 4 ποδαράκια στήριξης. Με δυνατότητα ένθεσης από τομή 1,8mm Να μη διαθέτει φίλτρο κατά της μπλε ακτινοβολίας. Να έχει μήκος σώματος: 6mm. Να έχει ολική διάμετρο: 11mm. Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: 0–30 τουλάχιστον. Να διατίθεται χωριστά με ενθετήρα μιας χρήσης.</p>
10	<p>ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΤΟΡΙΚΟΣ ΑΜΦΙΚΥΡΤΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΕΝΔΟΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΕΝΟΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΗ</p>	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός τορικός αμφίκυρτος. Να είναι αναδιπλούμενος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα (ενός τεμαχίου) και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού. Να έχει διάμετρο οπτικού σώματος 6 mm.</p>

				<p>Να έχει συνολική διάμετρος 13 mm.</p> <p>Η γωνίωση των αγκύλων στήριξης να είναι 0 μοίρες.</p> <p>Να έχει δείκτη διάθλασης 1,55.</p> <p>Να έχει φίλτρο κατά της UV και μπλέ ακτινοβολίας.</p> <p>Να έχει εύρος σφαιρικών διοπτριών +6.0 - +34,0</p> <p>Να έχει εύρος κυλινδρικών διοπτριών +0,75 έως 4,11.</p>
B	<u>ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΤΡΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ</u>			
11	ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΤΡΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος.</p> <p>Να είναι αναδιπλούμενος, αμφίκυρτος και ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από τρία τμήματα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού.</p> <p>Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$.</p> <p>Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.40 τουλάχιστον.</p> <p>Να έχει ολικό μήκος: 13mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών: από +10,0D μέχρι +28,0D.</p> <p>Να είναι δυνατή η ένθεση από τομή μικρότερη ή ίση των 3 χιλιοστών.</p>
12	ΥΔΡΟΦΟΒΟΣ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΣ ΑΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΠΡΟΦΟΡΤΩΜΕΝΟΣ ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΟΣ ΦΑΚΟΣ ΟΠΙΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ ΤΡΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΤΑΡΡΑΚΤΟΥ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος και προφορτωμένος.</p> <p>Να είναι αναδιπλούμενος, αμφίκυρτος και σφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από τρία τμήματα και τοποθετείται στον οπίσθιο θάλαμο του οφθαλμού αλλά και στο sulcus.</p> <p>Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$.</p> <p>Να χαρακτηρίζεται από δείκτη διάθλασης: 1.52 τουλάχιστον.</p> <p>Να έχει ολικό μήκος: 12,5mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 6mm τουλάχιστον.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών: από +10,0D μέχρι +28,0D.</p> <p>Να είναι δυνατή η ένθεση από τομή μικρότερη ή ίση των 3 χιλιοστών.</p> <p>Τα απτικά τμήματα (haptics) να είναι: 7 μοιρών, ακρυλικά και σχήματος modified-J.</p>
Γ	<u>ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ</u>			
13	ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΠΡΟΣΘΙΟΥ ΘΑΛΑΜΟΥ	33731110-7	6540	<p>Να είναι ενός τεμαχίου, από PMMA, τα "πόδια" στήριξης να είναι τύπου KEEMAN και το συνολικό τους μήκος να κυμαίνεται στα 12.5 – 13.0 , 13.50 και 13.75 mm.</p> <p>Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών: από +5,0D μέχρι +30,0D.</p>
14	ΕΝΔΟΦΑΚΟΙ ΙΡΙΔΙΚΗΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ	33731110-7	6540	<p>Ο προσφερόμενος ενδοφακός να είναι ακρυλικός και 100% Υδρόφοβος.</p>

				<p>Να είναι αναδιπλούμενος, ασφαιρικός ενδοφακός, που αποτελείται από ένα τμήμα και τοποθετείται στον πρόσθιο θάλαμο του οφθαλμού, στηριζόμενος στην ίριδα.</p> <p>Να έχει περιεκτικότητα σε νερό $\leq 1\%$.</p> <p>Να έχει ολικό μήκος: 8.5mm τουλάχιστον με διάμετρο οπτικής ζώνης: 5mm τουλάχιστον.</p> <p>Να διατίθεται σε εύρος διοπτριών: από +2.0- 30.0D.</p> <p>Να είναι δυνατή η ένθεση από τομή μικρότερη ή ίση των 3 χιλιοστών.</p>
--	--	--	--	--

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II**ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

4.2. ΔΗΛΩΣΗ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

A/A	Περιγραφή Υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία κατασκευής	Υπόλοιπο διάρκειας ζωής

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ- Α -00319 ΕΚΔΟΣΗ
	ΣΥΝΤΑΞΗ
	ΕΛΕΓΧΟΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ