

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
Κ.Μ. ΣΟΦΡΤΗΣ  
Ενέργεια  
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ... ΦΙΛ/17  
Κοιν/ση  
ΕΝΔΟΦΘΑΛΜΙΩΝ ΕΝΔΟΦΑΚΩΝ  
08/02/19

Η επιτροπή λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις – παρατηρήσεις των εταιρειών ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε., ΕΥΕΛΕΝΣ ΕΙΡΗΝΗ ΙΩΑΚΕΙΜ & ΣΙΑ Ε.Ε. & ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ τροποποιεί την απαίτηση με α/α: 1 των γενικών όρων & το είδος με α/α:2.

Σχετικά με την πρόταση της εταιρείας ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ στο είδος με α/α: 3 περί αλλαγής του δείκτη διάθλασης σε 1,55 η επιτροπή επισημαίνει ότι, με την τεθείσα τεχνική προδιαγραφή ..... να φέρει δείκτη διάθλασης άνω του 1,53..... η εταιρεία δύναται να συμμετέχει και δεν αποδέχεται την πρόταση της εταιρείας.

Κατόπιν των ανωτέρω οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές Ενδοφθάλμιων Ενδοφακών αναλύονται ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 1508

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 08/02/19

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να κατατεθεί prospectus του προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στα Αγγλικά (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή). Επίσης να υπάρχει επισήμανση στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
2. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους.
3. Να κατατεθεί η πιστοποίηση ISO: 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας.
4. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης ► declaration of conformity (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή) με τα πρότυπα της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/74/ΕΚ κατά περίπτωση.
5. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01 και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016.

6. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
7. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς αξιολόγηση.
8. Να κατατεθεί σε ηλεκτρονική μορφή το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων.
9. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΣΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος αναδιπλούμενος τριών τεμαχίων φωτοχρωμικός αμφικυρτος με δείκτη διάθλασης άνω του 1.40. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5 έως 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 12.5 έως 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών. Αναδιπλούμενος, μικρής τομής.
2. Ακρυλικός αναδιπλούμενος υδρόφοβος ενδοφακός, ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, ποσοστό υδροφιλίας 4%, γωνία αγκυλών 0° και δείκτη διάθλασης 1.54, διάμετρο οπτικού τμήματος 6 χιλιοστά και ολική διάμετρο 12.5 χιλιοστά, με μια οπή χειρισμού στη βάση των αγκυλών, διοπτρικό εύρος από 0 έως 34 διοπτρίες, να συνοδεύεται από ενθετήρα ή cartridge μιας χρήσεως για ένθεση από τομή 2.2 χιλιοστών.
3. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος οπισθίου θαλάμου ενός τεμαχίου ασφαιρικός, προφορτωμένος σε σύστημα μεταφοράς μιας χρήσεως με ακροφύσιο ελεγχόμενου βάθους, με κίτρινο φίλτρο κατά της μπλέ ακτινοβολίας, με δείκτη διάθλασης άνω του 1,53. Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 χιλιοστά, ολική διάμετρος 13 χιλιοστά. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών.
4. Ενδοφακός ακρυλικός υδρόφοβος, τριών τεμαχίων, ασφαιρικός αμφικυρτος, διαφανής χωρίς φίλτρο για τη μπλε ακτινοβολία, προφορτωμένος σε σύστημα ένθεσης τύπου σύριγγας (όχι βιδωτό). Διάμετρος οπτικής ζώνης 6 mm, ολική διάμετρος 13mm , αγκύλες blue PVDF, γωνία αγκυλών 5 μοιρών. Να διατίθεται σε μεγάλο εύρος διοπτριών και να εισέρχεται από μικρή τομή.
5. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός, οπισθίου θαλάμου, ακρυλικός, υδρόφοβος, αναδιπλούμενος ενός τεμαχίου, ασφαιρικός, αμφικυρτος, με δύο εγκοπές, μια στη βάση κάθε αγκύλης. Δείκτης διάθλασης έως 1,47. Οπτική σταθερά 119,3. Διάμετρος οπτικής ζώνης 5,5mm έως 6mm και ολική διάμετρος 13mm.

6. Ενδοφθάλμιος ενδοφακός αναδιπλούμενος ακρυλικός υδρόφιλος ενός τεμαχίου οπισθίου θαλάμου, αμφίκυρτος , ποσοστό υδροφιλίας 25%, γωνίωση αγκυλών 8%, δείκτης διάθλασης 1,46, διάμετρος οπτικής ζώνης 6mm(D+10.00 εως +24,50) 5,70mm (D+25.00 εως +30.00) και ολικό μήκος 11.00mm(D+10.00 εως 14.50) 10,50mm(πό D+25.00 εως +30.00). Με αγκύλες four haptic και φίλτρο UV.
7. Ενδοφακός ενός τεμαχίου Προσθίου θαλάμου .

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

κ. ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

κ. ΜΑΡΙΝΑΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

κ. ΜΑΓΕΤΟΣ ΝΕΚΤΑΡΙΟΣ

