

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ

«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΟΥ

Ταχ. Δ/ση: Θηβών και Παπαδιαμαντοπούλου

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών

115 27 Γουδή

Τηλέφωνο: 213 - 20 13 564

Πληροφορίες: Αντωνάκης Αθανάσιος

email: a.antonakis@paidon-agiasofia.gr

ΚΟΙΝ: Υποδιεύθυνση Τεχνικού

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

«ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΜΦΙΒΛΗΣΤΡΟΕΙΔΟΥΣ - ΩΧΡΑΣ, ΚΕΦΑΛΗΣ ΟΠΤΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ – OCT»

Στην Αθήνα, σήμερα 10-02-2026, συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός (1) συστήματος **Οπτικής Συνοχής Τομογραφίας (OCT)** αμφιβληστροειδούς-ωχράς, κεφαλής οπτικού νεύρου και αυτοφθορισμού.

Η επιτροπή συγκροτήθηκε αρχικά με την υπ' αριθμ. 6043/16-03-2023 απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου. Εν συνεχεία, κατόπιν της σχετικής επιχορήγησης, το θέμα επανεισήχθη και η επιτροπή επανασυστάθηκε με την υπ' αριθμ. 21/1-22.01.2025 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, ενώ η σύνθεσή της τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 7/21-23.07.2025 απόφαση του Δ.Σ. Η επιτροπή αποτελείται από τους:

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Ρόκα Αντιγόνη | Επιμελήτρια Β' (Οφθαλμολογική κλινική) |
| 2. Βλαντ Κάρμεν | Επιμελήτρια Α' (Οφθαλμολογική κλινική) |
| 3. Αντωνάκη Αθανάσιο | Προϊστάμενο Υποδ/σης Τεχνικού |

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

1. Να είναι οπτική τομογραφία (OCT) με τεχνολογία ομοεστιακής σάρωσης με Laser.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με σαρώσεις φασματικής τεχνολογίας (Spectral Domain Optical Coherence Tomograph)
3. Να είναι υψηλής ταχύτητας κατ ελάχιστον 85.000 A-Scans/sec
4. Να διαθέτει scanner έως 125.000 A-Scans/sec
5. Η αξονική ανάλυση του OCT να είναι μικρότερη ή ίση των 7mm ώστε να παρέχεται η μέγιστη δυνατή ευκρίνεια της περιοχής σάρωσης και εγκάρσια ανάλυση μικρότερη ή ίση των 14μm.
6. Το εύρος πεδίου της περιοχής απεικόνισης της εικόνας βυθού να είναι έως 30° και με προσθήκη φακού έως 55°.
7. Να κάνει λήψη εικόνας από 3mm κόρης χωρίς διαστολή της με φάρμακα.
8. Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης μιας εικόνας από επεξεργασία πολλών εικόνων σε πραγματικό χρόνο (ART-AUTOMATIC REAL TIME MEAN IMAGE)

9. Το OCT να διαθέτει διάφορα μοντέλα σάρωσης τύπου γραμμή (κάθετη, οριζόντια) κύκλος, ακτινωτές γραμμές, ομόκεντροι δακτύλιοι
10. Να απεικονίζει σε τρισδιάστατη μορφή και σε χάρτες υψηλής ανάλυσης τα κύρια στρώματα του αμφιβληστροειδή όπως και το συνολικό πάχος του αμφιβληστροειδή σε συγκεκριμένο σημείο του οφθαλμού. Οι χάρτες αυτοί μπορούν να απεικονισθούν πάνω στον βυθό για πλήρη έλεγχο της πορείας της οπτικής βλάβης, τη καλύτερη εκτίμηση της παθολογικής κατάστασης όπως και την ακριβή εκτίμηση του πάχους συγκεκριμένου σημείου.
11. Η συσκευή να μπορεί να απεικονίσει χοριοειδικά αγγεία και τα οποία μπορούν να απεικονιστούν σε σχέση με τη θέση τους στο βυθό για καλύτερη εκτίμηση της παθολογικής εξέτασης.
12. Η συσκευή να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο και την διάγνωση:
 - Των νευρικών ινών του αμφιβληστροειδούς
 - Της ωχράς κηλίδας
 - Της κεφαλής του οπτικού νεύρου
 - Των πρώιμων γλαυκωματικών βλαβών
 - Των δομικών μεταβολών στην μορφολογία της οπτικής θηλής
13. Να δύναται να μετρά πάχος αμφιβληστροειδούς και νευρικών ινών με επεξεργασία της εικόνας καθέτου τομής
14. Να διαθέτει γλαυκωματική ανάλυση όπου υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πολλαπλών εξετάσεων ώστε να παρέχονται όλες εκείνες οι πληροφορίες για την πρόοδο του γλαυκώματος ή της πρώιμης γλαυκωματικής ανάλυσης με στοιχεία για τη στοιβάδα RNFL.
15. Να διαθέτει ειδική σάρωση των βαθυτέρων στρωμάτων του αμφιβληστροειδή για καλύτερη απεικόνιση αυτών (EDI-OCT).
16. Να γίνεται σύγκριση των αποτελεσμάτων μεταξύ των δυο οφθαλμών και έλεγχος συμμετρίας.
17. Η συσκευή να διαθέτει εγκεκριμένο στατιστικό πακέτο για την άμεση σύγκριση του πάχους των νευρικών ινών, του αμφιβληστροειδούς και των νευρικών ινών της περιθηλαϊκής περιοχής με τις φυσιολογικές ανά ηλικία, γένος, φύλο και φυλή τιμές.
18. Να εμφανίζει χάρτες διαφοροποίησης από τα φυσιολογικά όρια και απεικονίζει τη διαφορά του RNFL από τις φυσιολογικές τιμές πάνω στην εικόνα βυθού για άμεση σύγκριση και απάντηση.
19. Να διαθέτει εγκεκριμένο στατιστικό πακέτο ανάλυσης του πάχους στην περιοχή της ωχράς όπου συγκρίνει τις εξεταζόμενες τιμές με αυτές της βάσης δεδομένων και με χρωματικούς χάρτες αποδίδει τις τυχόν διαφοροποιήσεις.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα σύγκρισης μεταξύ δύο εξετάσεων.
21. Ο χρόνος σάρωσης/ εικόνας να κυμαίνεται από 48ms έως 96ms.
22. Το μέγεθος ψηφιακής εικόνας να φτάνει τα 1536 X 1536 pixels.
23. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης των κινήσεων του οφθαλμού (σε πραγματικό χρόνο) κατά τη διάρκεια λήψης εικόνας (Eye Tracking)

24. Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού της θέσης λήψης παλαιάς εικόνας για να διασφαλίζεται η πολύ καλή επαναληψιμότητα της εξέτασης (TruTrack)
25. Να διαθέτει τεχνολογία μείωσης του θορύβου της εικόνας για καλύτερη απεικόνισή της
26. Το εύρος εστίασης να είναι από -12 έως +12 διοπτρίες με διαβαθμίσεις ανά 0,25D
27. Να παίρνει εικόνες μυωπικών ασθενών έως -20D.
28. Το πάνελ ελέγχου να διαθέτει οθόνη επαφής για εύκολο χειρισμό.
29. Να διαθέτει λειτουργία αυτοφθορισμού η οποία θα επιτρέπει την ταυτόχρονη λήψη εικόνας αυτοφθορισμού και OCT.
30. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης με τρεις πηγές laser (IR 815nm, GREEN 518nm, BLUE 486nm) ταυτόχρονα (σύστημα MULTICOLOR) για παραγωγή εικόνας multicolor και ταυτόχρονη απεικόνιση της με εικόνα OCT, καθώς και εικόνα κάθε πηγής μεμονωμένα.
31. Να συνοδεύεται από πρόσθετο φακό 55° για την απεικόνιση εικόνων Multicolor, αυτοφθορισμού, ανέρυθρης, και OCT
32. Να συνοδεύεται από H/Y και εκτυπωτή
33. Το σύστημα του υπολογιστή να διαθέτει λογισμικό με πλήρες σύστημα αρχειοθέτησης ασθενών και εικόνων και πλήρη καταγραφή στοιχείων για κάθε εικόνα
34. Το όλο σύστημα να συνοδεύεται από ηλεκτρικό τραπέζι, για τη στήριξη του οργάνου καθώς και του υπολογιστή και εκτυπωτή. Επίσης να είναι κατάλληλο για ασθενείς που επιβαίνουν σε αναπηρικό αμαξίδιο.
35. Να μπορεί μελλοντικά να δεχθεί module για OCT προσθίου θαλάμου για πλήρη ανάλυση του προσθίου ημιμορίου.
36. Να μπορεί μελλοντικά να αναβαθμιστεί σε ψηφιακή αγγειογραφία φλουροαγγειογραφίας και ICG Αγγειογραφίας. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη πραγματοποίηση των εξετάσεων FA & ICG.
37. Να μπορεί μελλοντικά να δεχθεί εξειδικευμένο πρόγραμμα αγγειογραφίας απεικόνισης του αγγειακού πλέγματος του αμφιβληστροειδούς καθώς και των ανωμαλιών που παρατηρούνται σε αυτόν χωρίς την έγχυση φλουροεσκεΐνης και το οποίο βασίζεται σε ταχύτατες διαδοχικές λήψεις εικόνων B-scan της ίδιας περιοχής του αμφιβληστροειδούς.
 - 37α. Το πρόγραμμα της αγγειογραφίας να παρουσιάζει σε δισδιάστατους χρωματικούς και μη χάρτες τόσο τα ανώτερα όσο και τα κατώτερα στρώματα του αμφιβληστροειδή καθώς και τις περιοχές όπου απουσιάζουν τα αγγεία για την καλύτερη παρατήρηση της ροής του αίματος στα αγγεία του αμφιβληστροειδή .
 - 37β. Το πρόγραμμα της OCT αγγειογραφίας να μπορεί να εξετάζει:
Εύρος περιοχών ωχράς κηλίδας και οπτικού νεύρου 10° x 10° και 20° x 20°
 - 37γ. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου “montage” των εικόνων OCT αγγειογραφίας ωχράς κηλίδας και οπτικού νεύρου.

- 38.** Να μπορεί μελλοντικά να δεχθεί φακό 102° για την εξέταση μεγαλύτερης περιοχής σάρωσης.
- 39.** Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικά να δεχθεί ειδικό πρόγραμμα γλαυκώματος για την ανάλυση πολλαπλών δεδομένων, όπως:
- Σαρώσεις πέρα των 3.5mm σε διαμέτρους 4.1mm και 4.7mm
 - Μελέτη της συμμετρίας μεταξύ άνω και κάτω πόλου της ωχράς καθώς και μεταξύ των 2 οφθαλμών
 - Μελέτη αποκλειστικά του στρώματος των γαγγλιακών
 - Βάση δεδομένων με την φυσιολογική κατανομή του πάχους γαγγλιακών

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 40.** Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- 41.** Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθευτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Επιπλέον, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
- 42.** Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητα εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.
- 43.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 7 έτη τουλάχιστον.
- 44.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον ένα (1) χρόνο από την παραλαβή του. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά κόστος ετήσιας συντήρησης με ανταλλακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες του οίκου κατασκευής το οποίο σε αξία δεν θα ξεπερνά το 8% επί της προσφοράς.
- 45.** Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.
- 46.** Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).
- 47.** Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου τα οποία να είναι πλήρη και όχι αποσπασματικά.

48. Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια της οπτικής τομογραφίας (OCT), για τις ανάγκες του Οφθαλμολογικού Τμήματος, ανέρχεται σε € 110.000,00 πλέον ΦΠΑ (€ 136.400,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

Ρόκα Αντιγόνη

Βλαντ Κάρμεν

Αντωνάκης Αθανάσιος

Επιμελήτρια Β΄
(Οφθαλμολογική κλινική)

Επιμελήτρια Α΄
(Οφθαλμολογική κλινική)

Προϊστάμενος
Υποδ/νσης Τεχνικού