

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΔΥΟ (2) ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ**

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ				
	Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	1. Να είναι φορητός και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου καθώς και σε ασθενοφόρα.	ΝΑΙ		
	2. Να λειτουργεί με πεπιεσμένο οξυγόνο περίπου 300-600 Κρα από επιτοίχια παροχή ή φιάλη χωρίς να απαιτείται σύνδεση σε εξωτερική πηγή τροφοδοσίας τάσης.	ΝΑΙ		
	3. Να είναι κατασκευασμένος εξολοκλήρου από παραμαγνητικά υλικά και έτσι μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI) πεδίου έως 3 Tesla.	ΝΑΙ		
	4. Ο χειρισμός του να είναι απλός με ευανάγνωστη σήμανση των ρυθμίσεων των παραμέτρων αερισμού για ενήλικες παιδιά και βρέφη,	ΝΑΙ		
	5. Είναι μικρών διαστάσεων και το βάρος του να είναι κάτω από 3 κιλά.	ΝΑΙ		
	6. Να διαθέτει μανόμετρο για την ένδειξη της εισπνευστικής και εκπνευστικής πίεσης του ασθενή.	ΝΑΙ		
	7. Να παρέχει αερισμό ελεγχόμενου όγκου.	ΝΑΙ		
	8. Να υποστηρίζει τις αυθόρμητες αναπνοές του ασθενή.	ΝΑΙ		
	9. Να μπορεί να παρέχει αερισμό με 100% οξυγόνο για χρήση σε μολυσμένο περιβάλλον.	ΝΑΙ		
	10. Να διαθέτει πλήκτρο για χειροκίνητη αναπνοή για CPR.	ΝΑΙ		

11. Να διαθέτει ρυθμίσεις για τα κάτωθι :	ΝΑΙ		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Όγκος ανά αναπνοή τουλάχιστον από 70 έως 1300 ml.</li> <li>• Συχνότητα αναπνοών από 8 έως 40 bpm</li> <li>• FiO<sub>2</sub> 50% και 100%</li> <li>• Ροή τουλάχιστον από 8 έως 35 Lt/min</li> <li>• Περιορισμό της πίεσης από 20 έως 60 cm H<sub>2</sub>O με ηχητικό υπέρβασης.</li> </ul>			
12. Να διαθέτει ρύθμιση PEEP 0-20 cmH <sub>2</sub> O μέσω ενσωματωμένης στον αναπνευστήρα βαλβίδας.	ΝΑΙ		
13. Να επιτυγχάνει, εισπνευστικούς χρόνους περίπου από 0.6-2.4sec και λόγο εισπνοής προς εκπνοή (I:E) τουλάχιστον από 1: 2.5 (8 bpm) έως 1:1.4 (40 bpm).	ΝΑΙ		
14. Να διαθέτει οπτικοακουστικά alarm χαμηλής και υψηλής πίεσης ,ένδειξη πτώσης της πίεσης καθώς και ένδειξη αναπνευστικής προσπάθειας του ασθενή.	ΝΑΙ		
15. Να συνοδεύεται από σωλήνα σύνδεσης σε πηγή οξυγόνου.	ΝΑΙ		
16. Να δέχεται κυκλώματα μιας χρήσης με βαλβίδα ασθενή.	ΝΑΙ		
17. Να συνοδεύεται από τουλάχιστον δέκα (10) κυκλώματα ασθενούς μ.χ.	ΝΑΙ		

<b>ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ</b>					
			<b>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</b>	<b>ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
	1	Χρόνος Παράδοσης	ΝΑΙ		
	2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	ΝΑΙ		
	3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	ΝΑΙ		
	4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	ΝΑΙ		
	5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	ΝΑΙ		

## **B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**1.**Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραίτητος όρος).

**2.**Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος ενενήντα (90) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

**3.**Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

**4.**Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).

- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

**5.**Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.

- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα

εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτουν οι προσφερόμενοι φορητοί αναπνευστήρες.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.