

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΥΟ (2) 12ΚΑΝΑΛΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΩΝ

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ				
	Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	Να λειτουργεί με ρεύμα της 220V/50Hz και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία Λιθίου, με ένδειξη φόρτισης, για την εκτύπωση 60 ΗΓΚ τουλάχιστον.	ΝΑΙ		
	Ταυτόχρονη απεικόνιση 12 καναλιών επί της οθόνης με δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης.	ΝΑΙ		
	Απόκριση συχνότητας 0,05-150 Hz τουλάχιστον, με CMRR > 120db	ΝΑΙ		
	Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος > 50.000 samples/sec/κανάλι.	ΝΑΙ		
	Να έχει ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη με ρυθμό δειγματοληψίας > 60.000 samples/sec/κανάλι και ανεξάρτητο κανάλι προβολής των βηματοδοτικών παλμών επί της οθόνης και της εκτύπωσης.	ΝΑΙ		
	Αποθήκευση τουλάχιστον 200 ΗΚΓφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης από τη μνήμη.	ΝΑΙ		
	Άμεση έναρξη εκτύπωσης μέσω αποκλειστικού πλήκτρου αυτόματης και πλήκτρου χειροκίνητης λειτουργίας. Να περιλαμβάνεται λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών για χρονικό διάστημα παρακολούθησης τουλάχιστον 5 λεπτών με εκτύπωση 12 απαγωγών ΗΚΓφήματος του συμβάντος συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων μετρήσεων και διάγνωσης.	ΝΑΙ		
	Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης, με δυνατότητα καθαρισμού. Να διαθέτει πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του καρδιογραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, αλλαγή των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.	ΝΑΙ		

	Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης κρίσιμων κριτηρίων επί του ΗΚΓφηματος 12 απαγωγών όπως εκτός ορίων μετρήσεις διαστημάτων και αλλά διαγνωστικών ευρημάτων για την έγκαιρη ενημέρωση του χρήστη .	ΝΑΙ		
	Οθόνη έγχρωμη αφής, μεγέθους τουλάχιστον 10'' ιντσών, υψηλής ανάλυσης κατάλληλη για χρήση με προστατευτικά γάντια. Να απεικονίζει τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας, την ταχύτητα καταγραφής, τα φίλτρα και προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει λειτουργία συνεχούς ανίχνευσης ποιότητας σήματος και επισήμανσης της αποκόλλησης ηλεκτροδίου με γραφική απεικόνιση του ηλεκτροδίου που έχει αποκολληθεί. Αυτόματη εκκίνηση λήψης και καταγραφής ΗΚΓφήματος 12 απαγωγών όταν ανιχνευθεί βέλτιστη ποιότητα σήματος.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓφηματος, και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T. Ο αλγόριθμος να χρησιμοποιεί ως κριτήρια το φύλλο και την ηλικία του ασθενούς (νεογνό, βρέφος, παιδί, ενήλικας) για εξαγωγή υψηλής ακρίβειας αποτελέσματος. Να κατατεθούν στοιχεία για την τεκμηρίωση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας του αλγορίθμου για τη μέτρηση των διαστημάτων QT και ST.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης κρίσιμων κριτηρίων επί του ΗΚΓφηματος 12 απαγωγών όπως εκτός ορίων μετρήσεις διαστημάτων και αλλά διαγνωστικών ευρημάτων για την έγκαιρη ενημέρωση του χρήστη .	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει αυτόματη εκκίνηση λήψης και καταγραφής ΗΚΓφήματος 12 απαγωγών όταν ανιχνευθεί	ΝΑΙ		

	βέλτιστη ποιότητα σήματος.			
	Ταχύτητα καταγραφής 25-50 mm/sec τουλάχιστον	ΝΑΙ		
	Μέγεθος θερμογραφικού χαρτιού A4 (210 mm x 297.5 mm).	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων μυϊκού τρόμου τα οποία και να αναφερθούν και φίλτρα απόρριψης υψηλών συχνοτήτων.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει εξαγωγή των δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή αρχείου PDF και αποθήκευση τους σε δικτυακό χώρο με ταυτόχρονη δυνατότητα σύνδεσης σε domain τεχνολογίας Microsoft. Τα αρχεία αυτά να είναι διαθέσιμα για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, μέσω ενσύρματης και ασύρματης δικτυακής σύνδεσης και Usbstick.	ΝΑΙ		
	Να έχει ευαισθησία 2,5, 5, 10, 20 mm/mv. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει τροχήλατο του ίδιου οίκου κατασκευής με βραχίονα στήριξης καλωδίων και ερμάριο για την τοποθέτηση των απαραίτητων αναλωσίμων υλικών.	ΝΑΙ		
	Να διαθέτει ηλεκτρονική αποθήκευση καταγραφών 12 απαγωγών ρυθμού (manual) και ενσωματωμένα ασύρματη διάταξη διασύνδεσης με το δίκτυο (wifiinterface) υψηλής ασφάλειας	ΝΑΙ		
	Να δύναται να αναβαθμιστεί για σύνδεση, ενσύρματα και ασύρματα, με πλήρες πληροφοριακό σύστημα αποθήκευσης και διαχείρισης ΗΚΓφημάτων, για τη δημιουργία βάσης δεδομένων και επικοινωνίας με τα υπόλοιπα πληροφοριακά συστήματα του Νοσοκομείου, με δυνατότητα ανάκλησης και	ΝΑΙ		

	αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις.			
	Να διαθέτει υψηλού επιπέδου ασφάλεια και κρυπτογράφηση ιατρικών δεδομένων στον ΗΚΓφο και στην δικτυακή αποστολή	ΝΑΙ		
	Να δύναται η ανάκληση δημογραφικών στοιχείων ασθενούς & εντολών από τα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου.	ΝΑΙ		
	Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση του Ηλεκτροκαρδιογράφου τα απαραίτητα εξαρτήματα για την άμεση λειτουργία του: <ul style="list-style-type: none"> • 10 πολικό καλώδιο ασθενούς • 4 Ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια), • 6 Προκάρδια Ηλεκτροδια (φούσκες) • Καλώδιο τροφοδοσίας • Θερμογραφικό Χαρτί • Επαναφορτιζόμενη μπαταρία 	ΝΑΙ		

ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ				
		ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
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, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) 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 Βιοιατρικής 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 32Β/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος 12καναλος ηλεκτροκαρδιογράφος.

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.