**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Προμήθεια Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού (CPV**:** 44611200-8, 33182210-4, 33157000-5)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **α/α** | **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ** | **ΑΠΑΙ-**  **ΤΗΣΗ** | **ΑΠΑ-**  **ΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑ-**  **ΠΟΜΠΗ** |
| 1) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΡΟΗ (high flow) | | | | |
| **1** | Να διαθέτει ενσωματωμένο υγραντήρα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **2** | Να διαθέτει θερμαινόμενο αναπνευστικό κύκλωμα με αισθητήρα ελέγχου θερμοκρασίας. Να διαθέτει επίσης και αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού με δύο φλοτέρ για την μέγιστη ασφάλεια του ασθενή. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να απεικονίζεται σε οθόνη η θερμοκρασία του κυκλώματος, η ροή (L/min) και το ποσοστό οξυγόνου που λαμβάνει ο ασθενής. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να ρυθμίζεται η θερμοκρασία από 31°C έως 37°C. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να παρέχει ροή από 2 L/min έως 60 L/min. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να έχει δυνατότητα παροχής Ο2 από 21% έως και 100%. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να διαθέτει σύστημα απολύμανσης για εφαρμογή σε άλλο ασθενή (απαράβατος όρος). Η διαδικασία να γίνεται αυτόματα μέσω του λογισμικού προγράμματος της συσκευής, επιπλέον να εμφανίζεται στην οθόνη αν πραγματοποιήθηκε και είναι ασφαλής για εφαρμογή στον επόμενο ασθενή. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχει ενσωματωμένους συναγερμούς με φωτεινές και ηχητικές ενδείξεις. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να είναι φορητό μικρού βάρους. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να διαθέτει και αριθμό μασκών (στη βασική σύνθεση) τρεις (3). | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να διαθέτει φίλτρο καθαρισμού του ατμοσφαιρικού αέρα που εισέρχεται στη συσκευή και να εμφανίζεται στην οθόνη ένδειξη όταν απαιτείται αλλαγή. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Να συνοδεύεται από στατώ, βάση στήριξης της συσκευής στο στατώ και καλάθι αποθήκευσης αναλωσίμων. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **2) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ** | | | | |
| 1 | -Η συσκευή να είναι πλήρης,καινούρια,αμεταχείρηστη και να περιλαμβάνει όλες τις υπομονάδες ή εξαρτήματα που απαιτούνται για την εκμετάλευση των δυνατοτήτων της π.χ θήκη μεταφοράς,ιμάντες στερέωσης,μπαταρίες,προστατευτικό κάλυμα συσκευής   1. . | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι μικρός σε μέγεθος και ελαφρύς σε βάρος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να λειτουργεί με αλκαλικές μπαταρίες ΑΑ τουλάχιστον για 240 ώρες και να έχει alarm χαμηλής μπαταρίας με τουλάχιστον άλλες 12 ώρες λειτουργίας   1. . | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να διαθέτει εφεδρικές μπαταρίες ώστε να μπορεί να γίνει αλλαγή μπαταριών με τη συσκευή σε χρήση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να λειτουργεί με τους εξής τρόπους:VVI αναστελλόμενη βηματοδότηση,VOO ασύγχρονη βηματοδότηση,VOO x 4 burst και ramp με φθίνουσα συχνότητα,καθώς και προγράμματα EMERGENCY VOO και AUTO VVI | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να διαθέτει μέγιστη ευαισθησία 0,75mV | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να διαθέτει ρυθμιζόμενη συχνότητα από 30-180 ppm σε VVI MODE και 360-720 ppm για βηματοδότηση υπερκέρασης ρυθμού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να διαθέτει ρυθμιζόμενο ρεύμα εξόδου 0,4-40mA με διάρκεια βηματοδοτικού παλμού 1,4msec και ανερέθιστη περίοδο 200msec | **NAI** |  |  |
| 9 | Να διαθέτει απεικόνηση αίσθησης και βηματοδότησης με λυχνίες led διαφορετικού χρώματος | **NAI** |  |  |
| 10 | Να διαθέτει προστασία διαφυγής σφίξεων (runaway protection) κάτω από 200 ppm | **NAI** |  |  |
| 11 | Να διαθέτει αντίσταση εισόδου περίπου 30KΩ | **NAI** |  |  |
| 12 | Να διαθέτει προστασία από απινίδωση και ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές | **NAI** |  |  |
| 13 | Να διαθέτει σήμανση CE | **NAI** |  |  |
| 14 | Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη | **NAI** |  |  |
| 15 | Να έχει τουλάχιστον δυο (2) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση και επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια | **NAI** |  |  |
| 16 | Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να έρθει στο ΓΝ Κέρκυρας χωρίς χρέωση για εκπαίδευση των χρηστών της συσκευής εφ’ όσον απαιτηθεί. | **NAI** |  |  |
| **3) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ** | | | | |
| 1 | Ο υπό προμήθεια αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, άριστης αντοχής, φορητός μικρού όγκου & βάρους μικρότερου των 2 Kgr, κατάλληλος για αερισμό ενηλίκων και παίδων κατά τη διακομιδή τους. | **NAI** |  |  |
| 2 | Να πλήρη οπωσδήποτε τις παρακάτω απαιτήσεις :   * Πιστοποίηση συσκευής IIb, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC * Λειτουργία σε μεγάλο εύρος θερμοκρασιών από -18 oC έως +60 oC * Λειτουργία σε μεγάλο εύρος επιπέδων υγρασίας έως 95% * Λειτουργία σε εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης 70 έως 110 kPa * Κατάλληλος για αεροδιακομιδές * Τύπος και βαθμός προστασίας έναντι υγρασίας IPX4 ή αντίστοιχο | **NAI** |  |  |
| 3 | Να τροφοδοτείται με Ο2 (2,7-6 Bar) με ειδικό σύνδεσμο ασφαλείας τόσο από κεντρική εγκατάσταση, όσο και από κάθε τύπο φορητής φιάλης Ο2. | **NAI** |  |  |
| 4 | Να μην απαιτεί ηλεκτρική τροφοδοσία και η κατανάλωση Ο2 για την εσωτερική πνευματική λειτουργία του να είναι μηδενική ώστε να χρησιμοποιείται το αέριο αποκλειστικά για τους ασθενείς. | **NAI** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει τους κάτωθι τρόπους αερισμού:  α) Ελεγχόμενου όγκου IPPV  β) Υποβοηθούμενου ελεγχόμενου όγκου SIMV ή SIPPV | **NAI** |  |  |
| 6 | Να διαθέτει ενσωματωμένο μίκτη αερίου με δυνατότητα επιλογής 100% χορήγησης οξυγόνου ή μίγμα οξυγόνου - αέρα από το περιβάλλον, οπωσδήποτε μέσω φίλτρου. | **NAI** |  |  |
| 7 | Να διαθέτει μανόμετρο για ένδειξη της πίεσης αερισμού του ασθενούς. | **NAI** |  |  |
| 8 | Να έχει απλό και εύκολο χειρισμό ώστε να μπορεί να τον χειριστεί με ασφάλεια το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. Να διαθέτει έγχρωμα πεδία ρύθμισης των παραμέτρων που ανταποκρίνονται σε κάθε ηλικία – βάρος ασθενούς. | **NAI** |  |  |
| 9 | Να διαθέτει τις κάτωθι άμεσες ρυθμίσεις:   * Όγκο ανά λεπτό 3 – 20 Ltr/min, για έμμεση επίτευξη όγκου αναπνοής από 75 ml έως 4.000 ml * Αναπνευστική συχνότητα 5 έως 40 αναπνοές/ λεπτό * Μεγίστη πίεση ασφαλείας έως 60 mbar * Πίεση ΡΕΕΡ έως 10 mbar μέσω εξωτερικής βαλβίδας | **NAI** |  |  |
| 10 | Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής περιπτώσεις :   * πτώση αερίου τροφοδοσίας * υψηλή πίεση αεραγωγών ή στένωση * χαμηλή πίεση αεραγωγών ή αποσύνδεση | **NAI** |  |  |
| 11 | Να συνοδεύεται από κύκλωμα ασθενούς με αναπνευστική βαλβίδα πολλαπλών χρήσεων, σωλήνα παροχής Ο2, καθώς και να διαθέτει δυνατότητα κυκλωμάτων ασθενούς μίας χρήσεως του ίδιου κατασκευαστικού οίκου. Επίσης να διαθέτει αναπνευστική μάσκα ενηλίκων καθώς και ασκό ελέγχου της λειτουργίας του. | **NAI** |  |  |
| 12 | Ο φορητός αναπνευστήρας θα τοποθετείται με ασφάλεια σε στιβαρή μεταλλική βάση μεταφοράς με χερούλι | **NAI** |  |  |
| 13 | Nα προσφερθεί προς επιλογή προστατευτική υφασμάτινη θήκη & διάταξη στήριξης σε ράγα ασθενοφόρου ή φορείου. | **NAI** |  |  |
| 14 | Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας για φορητούς αναπνευστήρες όπως EN 60601-1, EN 1789, EN 794-3 & RTCA-DO 160 E. | **NAI** |  |  |
| **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** | | | | |
|  | Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Μedical grade).Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά | **NAI** |  |  |
|  | Να κατατεθούν τα παρακάτω πιστοποιητικά τα οποία να βρίσκονται σε ισχύ:   1. Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN **ISΟ 9001:2008** (ή νεότερο) για τη διασφάλιση ποιότητας που **πρέπει να διαθέτει ο προμηθευτής**.   2. Πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο EN **ISO 14001:2004** (ή νεότερο) για την περιβαλλοντική διαχείριση που **πρέπει να διαθέτει ο κατασκευαστής ή ο προμηθευτής**.  3. Οι προμηθευτές πρέπει να συμμορφώνονται με την **Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως ισχύει  4. Οι προμηθευτές οφείλουν να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.  5. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης κατά **ISO 13485/2003** (ή νεότερο), του προμηθευτή **(διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων)**,  6. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραιτήτως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.  7. Να αναφέρεται ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας με ελάχιστο χρόνο δύο (2) χρόνια. | **NAI** |  |  |