

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΔΥΟ ΕΠΙΠΕΔΩΝ

Σ.Β. (%)	A/A	Α. ΓΕΝΙΚΑ	
	1.	Συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης δύο επιπέδων (αυτο) μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομείο για την αναπνευστική υποστήριξη ενηλίκων ασθενών σωματικού βάρους άνω των 30kgr.	
%		Β. ΤΕΧΝΙΚΑ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1.	Να είναι αμεταχειρίσιμη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου	Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας
	2.	Ηλεκτρική τροφοδοσία	220 V/ 50 Hz AC
	3.	Βάρος	< 2 kgr
	4.	Τρόποι λειτουργίας	α. Συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)
			β. Υποστήριξης πίεσης αυθόρμητων αναπνοών (Spontaneous - S)
			γ. Υποστήριξης πίεσης αυθόρμητων αναπνοών με εγγυημένο αριθμό αναπνοών (Spontaneous/Timed - S/T)
	5.	Εύρος πιέσεων	α. Πίεση εισπνοής (IPAP): 4-30 cmH ₂ O
			β. Πίεση εκπνοής (EPAP): 4-30 cmH ₂ O
			γ. Πίεση CPAP: 4-20 cmH ₂ O
	6.	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ελεγχόμενο από τη συσκευή θερμαινόμενο υγραντήρα	Ναι, να προσφερθεί προς επιλογή
	7.	Να διαθέτει λειτουργία προοδευτικής αύξησης της πίεσης (ράμπα)	Ναι (από 0 έως 45 min περίπου)
	8.	Να παρέχει τη δυνατότητα μείωσης της πίεσης κατά την διάρκεια της εκπνοής	Ναι, τουλάχιστον 3cmH ₂ O ή σε τρεις (3) βαθμίδες ώστε η παρεχόμενη πίεση από την συσκευή να ακολουθεί τη φυσική αναπνοή του ασθενή.
	9.	Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ	Ναι
	10.	Να έχει χαμηλό επίπεδο πίεσης θορύβου	<30 dBA σύμφωνα με ISO 4871
	11.	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη	Ναι
	12.	Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ για μεταφορά δεδομένων από τη συσκευή	Ναι

13.	Να καταγράφει τα στοιχεία της Θεραπείας και της λειτουργίας της σε αποσπώμενη κάρτα μνήμης	Ναι
14.	Στην μνήμη να καταχωρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία :	i. Ώρες χρήσης ανά ημέρα ii. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (ΑΗΙ) με αναφορά στο διαχωρισμό των επεισοδίων σε αποφρακτικά και κεντρικά iii. Διακυμάνσεις πιέσεων iv. Η μέση πίεση v. Η πίεση P90 ή P95 vi. Διαρροές αέρα vii. Ροχαλητό viii. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.
15.	Να διαθέτει μεγάλη ποικιλία από μάσκες και κεφαλοδέτες	Ναι, να προσφερθούν διαφόρων μεγεθών και τύπων, ρινικές και στοματορινικές, για ευκολότερη επιλογή σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Δυνατότητα αλλαγής μάσκας από τον ασθενή κατά τον 1ο μήνα χρήσης (από τους προσφερόμενους τύπους).
16.	Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης	Ναι
17.	Να παραδίδεται με όλα τα συνοδευτικά	Σωλήνες, φίλτρα κτλ.
%	Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.	
2.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	
3.	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για επτά (7) έτη.	
4.	Να κατατεθεί σύμβαση συντήρησης για επτά (7) έτη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με ανταλλακτικά και υλικά συντήρησης. Η σύμβαση συντήρησης δεν μπορεί να υπερβαίνει το 5% της συνολικής δαπάνης της προμήθειας.	
5.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημέρες.	
6.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
7.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερα, και το προσφερόμενο είδος να πληρεί το Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στις 5-5-2017 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	

8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.
9.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).
10.	Εκπαίδευση για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
11.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤ.	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
Α	Γενικά	10 %					
	Τεχνικά- λειτουργικά ζητούμενα	40 %					
	Πλεονεκτήματα	20 %					
Β	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10 %					
	Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης (service- αντ/κτικά)	10 %					
	Εκπαίδευση προσωπικού	10 %					

ΑΞΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ :

ΕΠΤΑΕΤΕΣ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ :

ΑΝΗΓΜΕΝΗ ΤΙΜΗ :

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ