

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ - ΟΞΥΜΕΤΡΟ

Α/Α		ΓΕΝΙΚΑ			
		Τροχήλατη ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης Αναίμακτης πίεσης με ταλαντωσυμετρική μέθοδο, του καρδιακού ρυθμού ενηλίκων, καθώς και του κορεσμού αρτηριακού αίματος σε οξυγόνο (SpO ₂).			
Α/Α		ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
1.	Σύγχρονης τεχνολογίας	Ναι. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας			
2.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ) (mm)	Να αναφερθούν			
3.	Βάρος (kgr)	<3 kgr, να αναφερθεί			
4.	Ρεύμα λειτουργίας	200V/50Hz			
5.	Ενσωματωμένη μπαταρία	Ναι, με αυτονομία τουλάχιστον τριών (3) ωρών, με εύκολη αντικατάσταση. Με ενδείξεις κατάστασης του συσσωρευτή και φόρτισης. Να δοθούν τα στοιχεία της μπαταρίας.			
6.	Ανθεκτικής κατασκευής	Ναι, για νοσοκομειακή χρήση, να αναφερθούν οι τρόποι καθαρισμού και απολύμανσης του			
7.	Εύρος	A)	Συστολικής πίεσης	40-250 mmHg περίπου	Να αναφερθεί η ακρίβεια
		B)	Διαστολικής πίεσης	10-200 mmHg περίπου	Να αναφερθεί η ακρίβεια
		Γ)	Καρδιακού ρυθμού	40-200bpm περίπου	Να αναφερθεί
8.	Οθόνη	Ναι, να αναφερθεί			
9.	Ενδείξεις	Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω:			
		A)	Συστολικής πίεσης	Ναι, να είναι μεγάλες, φωτιζόμενες και ευδιάκριτες τόσο από απόσταση όσο και υπό οποιοσδήποτε συνθήκες φωτισμού	
		B)	Διαστολικής πίεσης		
		Γ)	Μέση πίεση		
		Δ)	Καρδιακού ρυθμού		
E)	Οξύμετρίας				
10.	Να μην επηρεάζονται οι μετρήσεις από την κίνηση του ασθενούς.	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά.			
11.	Οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarm), για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους του	Ναι, να περιγραφεί αναλυτικά			
12.	Κατ' επιλογή χειροκίνητη και αυτόματη εκκίνηση της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα	Ναι, να αναφερθούν			
13.	Στατό με κατάλληλο χώρο τοποθέτησης/συγκράτησης περιχειρίδας και παρελκόμενων	Ναι, του ίδιου οίκου κατασκευής			
14.	Τροχήλατη βάση	Ναι, ανοξείδωτη, ακτινωτή με τουλάχιστον πέντε (5) τροχούς ελεύθερης κίνησης και φρένο σε τουλάχιστον δύο (2) τροχούς.			
15.	Μνήμη αποθήκευσης για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους	Ναι, να αναφερθεί ο αριθμός μετρήσεων που αποθηκεύονται			
16.	Έξοδο σύνδεσης με Η/Υ	Ναι, να αναφερθεί.			

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 πέντε (5) έτη.
4.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
5.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 η νεότερο και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
7.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.
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.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών/υλικών χρήσης - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
11.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) καθώς και για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
12.	Κατά την παραλαβή θα παραδοθεί πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
13.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΚΗΣ

ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ