

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΝΑΝΗΨΗΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

Η συσκευή ανάνηψης να είναι κατάλληλη για τεχνητή ανάνηψη ενηλίκων και να περιλαμβάνει:

- Βαλβίδα ασθενούς
- ασκό ανάνηψης με εργονομική σχεδίαση
- σωλήνα O₂, 2 m
- Διαφανή μάσκα προσώπου για ενήλικες, ανατομικής κατασκευής
- Ρεζερβουάρ O₂

Βαλιτσάκι μεταφοράς ανθεκτικό και ελαφρύ

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1.	Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
2.	Βάρος	Να αναφερθεί (gr)
3.	Ασκός ανάνηψης	Υψηλής ποιότητας με μαλακά τοιχώματα σιλικόνης, 100% latex-free και να παρέχει αέρα/O ₂ τουλάχιστον 1300 ml
4.	Σύστημα περιορισμού της πίεσης	Ναι, να διαθέτει χωρίς την απώλεια του παρεχόμενου όγκου για την ασφάλεια του ασθενούς
5.	Συνδετικό μάσκας	Ναι, περιστρεφόμενο κατά 360°
6.	Σύνδεση ρεζερβουάρ O ₂	Ναι, να συνδέεται με απ' ευθείας προσαρμογή στο κυρίως ασκό χωρίς επιπρόσθετα συνδετικά
7.	Επαναφορά ασκού ανάνηψης	Ναι, να εξασφαλίζεται η ταχεία επαναφορά του ασκού μετά από κάθε συμπίεση.
8.	Πλήρως κλιβανιζόμενη	Εξ' ολοκλήρου ο ασκός ανάνηψης να κλιβανίζεται (συμπεριλαμβανομένου της βαλβίδας ασθενούς, της δεξαμενής O ₂ , της μάσκας και των συνδετικών αυτών). Να αναφερθεί η θερμοκρασία ασφαλούς κλιβανισμού
9.	Στοιχεία που προσδίδουν ασφάλεια στον ασθενή κατά τη χρήση της συσκευής	Να περιγραφούν αναλυτικά (π.χ. αποφυγή αποσυναρμολόγησης, διαρροών, κ.α.)
10.	Επίδειξη του προσφερόμενου είδους	Ναι, εάν ζητηθεί από την επιτροπή

		αξιολόγησης
11.	Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων μεγεθών και ειδών μάσκας	Ναι
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, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
6.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
7.	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).	

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ