

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ

| Σ.Β. % | Α/Α | | |
|--------|----------|--|--|
| | A | ΓΕΝΙΚΑ | |
| | | Ογκομετρικές αντλίες μονής έγχυσης κατάλληλες για χορήγηση φαρμάκων ή υγρών διαλυμάτων, αίματος και παραγώγων αυτού, με το όσο το δυνατό πιο αποδοτικό και εύχρηστο τρόπο. | |
| | B | ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | |
| | 1. | Σύγχρονης τεχνολογίας | Ναι, καινούργια, αμεταχείριστη. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας. |
| | 2. | Βάρος | Να αναφερθεί, όσο το δυνατό μικρού βάρους <2,5Kg |
| | 3. | Ρεύμα λειτουργίας | 220V/50Hz |
| | 4. | Εξωτερικές διαστάσεις (ΜxΠxΥ) σε cm | Να αναφερθούν, όσο το δυνατό μικρού μεγέθους |
| | 5. | Αυτονομία μπαταρίας | Τουλάχιστον δύο ώρες |
| | 6. | Ηλεκτρική κλάση | Κλάση II |
| | 7. | Πρότυπα ασφαλείας | Να αναφερθούν |
| | 8. | Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας | Να αναφερθούν |
| | 9. | Στεγανότητα | Πιστοποίηση τουλάχιστον IP22 |
| | 10. | Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα με ασφάλεια για τον ασθενή | Ναι να γίνει πλήρη ανάλυση της μεθοδολογίας ,Αν διατίθετε να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία. |
| | 11. | Παγίδευση φυσαλίδων | Αν διατίθεται να περιγραφεί και θα αξιολογηθεί |
| | 12. | Ακρίβεια $\pm 5\%$ για έγχυση σε 48ωρες και στη 1 ώρα λειτουργίας με μικρότερο δυνατό χορηγούμενο όγκο | Να αναφερθεί. Να τεκμηριωθεί επί ποιινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής |
| | 13. | Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων, των παραμέτρων | Ναι |

| | | | | |
|--|-----|---|--|-----|
| | | έγχυσης και του χρόνου έναρξης της. | | |
| | 14. | Ενδείξεις ψηφιακές | Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τα πιο κάτω : | |
| | | | α. Όγκου έγχυσης | Ναι |
| | | | β. Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί | Ναι |
| | | | γ. Ρυθμός έγχυσης | Ναι |
| | | | δ. Δόση φαρμάκου | Ναι |
| | | | ε. Κατάσταση μπαταρίας | Ναι |
| | 15. | Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με το άνοιγμα του καλύμματος των περιστρεφόμενων βραχιόνων και προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή | Ναι | |
| | 16. | Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής | Με εύκολο τρόπο Από 1-14 psi ή αντίστοιχης μονάδας | |
| | 17. | Οπτικοακουστικοί συναγερμοί | Ναι. Να διαθέτει το λιγότερο τους πιο κάτω συναγερμούς: | |
| | | | α. Αέρας στη γραμμή έγχυσης | Ναι |
| | | | β. Για άδειο ορό έγχυσης | Ναι |
| | | | γ. Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης | Ναι |
| | | | δ. Αποσύνδεση του σετ χορήγησης από την αντλία | Ναι |
| | | | ε. Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar η αντίστοιχης τιμής | Ναι |
| | | | ζ. Κατάσταση μπαταρίας | Ναι |
| | | | η. Ηλεκτρονικό ή ηλεκτρικό πρόβλημα | Ναι |

| | | |
|--|---|-----|
| | 18. Σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας, με εύρος ρυθμού ρυθμιζόμενο | Ναι |
|--|---|-----|

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλους τους παραπάνω τύπους συσκευών και να παραχωρήσουν τις αντλίες έγχυσης, ως συνοδό εξοπλισμό με τα εξής παραπάνω χαρακτηριστικά.

**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ
ΑΝΤΛΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

| | |
|---|--|
| Συσκευή χορήγησης απλών διαλυμάτων | Απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex, με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα |
| Συσκευή χορήγησης φωτοευαίσθητων διαλυμάτων | Απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα |
| Συσκευή μετάγγισης αίματος και παραγώγων | Με μη αεριζόμενο σταγονοθάλαμο να διαθέτει φίλτρο αίματος πόρων, απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. |

**ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

| | |
|----|--|
| 1. | Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ). |
| 2. | Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης. |
| 3. | Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) |
| 4. | 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) |
| 5. | Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ). |
| 6. | Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών - 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. |
| 7. | Σε περίπτωση βλάβης άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα. |
| 8. | Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης |

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

| ΟΜΑΔΑ | ΚΡΙΤΗΡΙΑ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ | ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ | ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ | ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ |
|----------|---|-----------------------|------------------|---------------------|---------------|-----------------|---------------------|
| A | ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ | | | | | | |
| | Γενικά | 10 % | | | | | |
| | Τεχνικά Χαρακτηριστικά | 30 % | | | | | |
| | Συσκευές Έγχυσης | 30 % | | | | | |
| B | Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης / ανταπόκριση βλάβης (service-αντ/κτικά) | 20 % | | | | | |
| | Εκπαίδευση προσωπικού | 10 % | | | | | |