

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ

Α	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.			
Β	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 διατίθεται να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία.	
11.	Παγίδευση φυσαλίδων	Αν διατίθεται να περιγραφεί και θα αξιολογηθεί	
12.	Ακρίβεια $\leq (\pm 5\%)$ για έγχυση σε 48 ώρες και στη 1 ώρα λειτουργίας με μικρότερο δυνατό χορηγούμενο όγκο	Να αναφερθεί. Να τεκμηριωθεί επί ποινη αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής	
13.	Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων, των παραμέτρων έγχυσης και του χρόνου έναρξης της.	Ναι	
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 απαραιτήτως 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.

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.	Χρόνος παράδοσης εντός 60 ημερών
3.	Η προμηθευτρια 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)
4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερα 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

**ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ

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 %					