



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ
& ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΠΓΝΠ Πανεπιστημιακό Γενικό
Νοσοκομείο Πατρών 07/08/2026
Α. Π.: 31458



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
"ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ"
ΑΦΜ 999100816

Διεύθυνση : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
Υπ/νση : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
Τμήμα : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ &
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
Πληροφορίες : ΚΑΛΟΓΕΡΑ Χ.
Ταχ. Δ/νση : 26504 Ρίο Πατρών
Τηλέφωνο : 2613 604042

ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ-ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΘΕΜΑ: Αίτημα Ανάρτησης Δημόσιας Διαβούλευσης, μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τα νέα ΤΕΠ, συνολικού προϋπολογισμού δαπάνης 148.000,00 € πλέον Φ.Π.Α. (CPV: 33141620-2).

Το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «ΠΑΝΑΓΙΑ Η ΒΟΗΘΕΙΑ» ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί του επισυναπτόμενου κειμένου τεχνικών προδιαγραφών, σύμφωνα με τα άρθρα 46 & 47 του Νόμου 4412/2016 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τα νέα ΤΕΠ, συνολικού προϋπολογισμού δαπάνης 148.000,00 € πλέον Φ.Π.Α. (CPV: 33141620-2).

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α) από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Προκαταρκτικές Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>), β) από την ιστοσελίδα του Π.Γ.Ν.Π. στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.pgnp.gr>) και γ) στο πρόγραμμα Δι@ύγεια.

Τυχόν παρατηρήσεις επί των προδιαγραφών παρακαλούμε όπως κατατεθούν εντός δεκαπέντε (15) ημερών (από την ημερομηνία ανάρτησης), μέσω του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ).

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων ειδών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Π.Γ.Ν.Π.

07.08.2026 14:56:21
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
ΜΠΑΚΟΣ

Δρ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΜΠΑΚΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρης και να λειτουργεί με ρεύμα 220-240 V/50 Hz αλλά να διαθέτει και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες τουλάχιστον πάνω από 4,5 ώρες , συνεχόμενης λειτουργίας για να καλύπτει την συσκευή σε περίπτωση διακοπής ρεύματος η διακομιδής.
2. Να λειτουργεί με τάσης τροφοδοσίας 220 volt/50 Hz, καθώς επίσης 12 Volt DC για χρήση σε ασθενοφόρα.
3. Να διαθέτει οθόνη LCD τουλάχιστον 5 ιντσών.
4. Να λειτουργεί με οξυγόνο από το δίκτυο του νοσοκομείου και από φιάλες.
5. Να είναι μικρού βάρους και όγκου, το βάρος του να μην ξεπερνά τα 3,2 κιλά και οι διαστάσεις του να είναι 175 mm x 170 mm x 300 mm.
6. **Να διαθέτει τους παρακάτω τρόπους αερισμού:**
 - Pressure control & volume control mode (A/C, A/C-V, A/C-P, SIGH, SIMV-P, SIMV-V, Manual, inspiratory Hold)
 - Invasive & Non-Invasive αερισμός.
 - SPONT/PSV, CPAP.
7. Να διαθέτει:
 - FiO₂ 40% έως 100% ρυθμιζόμενο συνεχώς.
 - Κυματομορφές: Χρόνος-πίεσης , Χρόνος-Ροής.
 - Σιωπή συναγερμού,
 - Αυτόματο έλεγχο στην εκκίνηση του αναπνευστήρα.
8. Να διαθέτει ηλεκτρονικά ελεγχόμενο πνευματικό σύστημα αερισμού.
9. Να διαθέτει παρακολούθηση παραμέτρων κυματομορφής και παραμέτρων αερισμού.
 - Μέτρηση πίεσης αεραγωγού - Μέγιστη πίεση εισπνοής (PIP)
 - Μέτρηση ροής - Υποχρεωτικός όγκος ανά λεπτό (MVmand)
 - Μέτρηση συχνότητας
 - Αναπνευστικός ρυθμός - (RR)
 - Συγκέντρωση οξυγόνου -Εύρος: 21-100%

10. Να διαθέτει δυνατότητα εμφάνισης υπολογισμένων τιμών.

Καμπύλη με εμφάνιση - της πίεσης των αεραγωγών (t) (Paw) -20 έως 80 mbar (ή hPa ή cmH₂O) - Χρόνου ροής.

11. Να διαθέτει τους κάτωθι Συναγερμούς / Παρακολούθηση.

- Πίεση αεραγωγού (Paw) Υψηλή / Χαμηλή.
- Χρόνος συναγερμού άπνοιας (T_{apn}) 15 δευτερόλεπτα .

12. Να διαθέτει ηλεκτρονικά ελεγχόμενο PEEP.

13. Να διαθέτει ακουστικούς και οπτικούς συναγερμούς.

- Πίεση αεραγωγού (Paw) Υψηλή / Χαμηλή.
- Χρόνος συναγερμού άπνοιας (T_{apn}) 15 δευτερόλεπτα.
- Χαμηλή μπαταρία .
- Απουσία 220 volt / 50 Hz .
- Έλλειψη O₂ .
- Συγκέντρωση οξυγόνου Υψηλή / Χαμηλή.
- MV Υψηλό / Χαμηλό.

14. Να διαθέτει άμεση πρόσβαση σε κρίσιμες ρυθμίσεις και δεδομένα ασθενούς.

15. Να είναι κατάλληλο για ενήλικες παιδιά και νεογνά.

16. Να διαθέτει τις εξής ρυθμίσεις:

- Συχνότητα εξαερισμού (RR):
- Apnea ventilation.
- (SIMV) .
- I:E Ratio: 4:1 to 1:10.
- Χρόνος εισπνοής:
- Όγκος ανά αναπνοή : 0-2000ml.
- Εισπνευστική ροή 0,1 - 90 L / λεπτό.
- PEEP - 0 to 30mbar .'
- TP.
- PSV.
- PCV.
- CPAP.
- O₂ concentration (FiO₂) - 40 to 100 Vol%.
- Flow-2-30 L/min.

- Pressure -20 to 0 mbar .

17. Να παραδοθεί με :

- Κύκλωμα ασθενούς με όλα τα παρελκόμενα (βαλβίδα εκπνοής, flow sensor, κ.τ.λ.) για πλήρη λειτουργία. Όλα τα υλικά θα είναι πολλαπλών χρήσεων.
- Αισθητήρα οξυγόνου- O2 sensor,
- Μπαταρία,
- Δοκιμαστικό ασκό ελέγχου,
- Φιάλη οξυγόνου 2 λίτρων,
- Βαλτισάκι του ιδίου οίκου κατασκευής με ειδικό σπαστό χερούλι μεταφοράς, ειδικό χώρο τοποθέτησης του αναπνευστήρα, της φιάλης οξυγόνου , του σωλήνα ασθενούς και των παρελκομένων για ασφαλή μεταφορά και πλήρη λειτουργία του αναπνευστήρα χωρίς να χρειάζεται η εξαγωγή αυτού από το βαλτισάκι.

18. Να Πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.
- Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από - 18⁰C έως +50⁰C.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

1. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο (Με ποινή αποκλεισμού).
2. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
3. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 14001 για το περιβάλλον & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).
4. Να υπάρχει πιστοποιημένο service από την προμηθεύτρια εταιρεία, καθώς και να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού «πιστοποιητικό εκπαίδευσης» από τον κατασκευαστικό οίκο για τα προσφερόμενα μηχανήματα.
5. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
6. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2003 & EN ISO 37001, του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

7. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
8. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 19.000 € ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24%.**

1. Αναπνευστήρας κατάλληλος για τεχνητό αερισμό ενηλίκων σε ΤΕΠ, ΜΑΦ, καρδιολογική ΜΕΘ & ΜΕΘ, καθώς και για ενδονοσοκομειακή διακομιδή.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου 220V/50Hz, καθώς και να διαθέτει ηλεκτρική αυτονομία μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας για απρόσκοπτη λειτουργία 4 ωρών. Επίσης να διαθέτει τροχήλατη βάση με θέση στήριξης θερμαινόμενου υγραντήρα και φιάλης O₂, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
3. Να λειτουργεί με O₂ από την κεντρική παροχή ή από αντίστοιχη φιάλη σε εύρος (3-6) bar, καθώς και με πεπ. αέρα από ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή – τουρμπίνα απόδοσης έως 260 l/min. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα λειτουργίας με πηγή O₂ χαμηλής πίεσης και ροής μικρότερης των 15 l/min.
4. Να διαθέτει υποχρεωτικά τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
 - Volume Control με δυνατότητα χορήγησης του όγκου αναπνοής στην χαμηλότερη δυνατή πίεση
 - Pressure Control Ventilation
 - SIMV Volume Control με δυνατότητα χορήγησης του όγκου αναπνοής στην χαμηλότερη δυνατή πίεση
 - SIMV Pressure Control
 - Αυθόρμητο αερισμό CPAP & με πίεση υποστήριξης Pressure Support
 - Αερισμό υποστήριξης όγκου Volume Support
 - Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης BIPAP
 - Αερισμό άρσης πίεσης αεραγωγών APRV
 - Αερισμό με στεναγμό Sigh
 - Αερισμό σε λειτουργία CPR
 - Αερισμό με δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής τόσο του υποχρεωτικού αερισμού (όγκος ανά αναπνοή, συχνότητα αναπνοών, χρόνος εισπνοής και λόγος I:E), όσο και της υποβοήθησης της αυθόρμητης αναπνοής (αυτόματη ρύθμιση – χορήγηση του επιπέδου της πίεσης εισπνοής και της πίεσης υποστήριξης), ώστε σε συνάρτηση με την ικανότητα αναπνοής και τη μηχανική των πνευμόνων του ασθενούς, αλλά και με τη μικρότερη δυνατή επιβάρυνση του, να εξασφαλίζεται ο επιδιωκόμενος από το χρήστη όγκος αερισμού. Το μοντέλο αυτό να αποτελεί συγχρόνως και πρόγραμμα απογαλακτισμού με αυτόματη εναλλαγή από μεθόδους αερισμού πλήρως ελεγχόμενους από τον αναπνευστήρα σε πλήρως αυτόματες μεθόδους αερισμού. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού η σχετική διεθνής βιβλιογραφία.
 - Να προσφερθεί προς επιλογή μοντέλο αερισμού με δυνατότητα πλήρους αυτόματης προσαρμογής και χορήγησης του αναπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή, της συχνότητας αναπνοών, του χρόνου εισπνοής, του λόγου I:E, της πίεσης PEEP, καθώς και της χορηγούμενης συγκέντρωσης οξυγόνου, σύμφωνα με τα εισερχόμενα δεδομένα του ασθενούς, όπως PetCO₂, SpO₂, την αυθόρμητη δραστηριότητα και τη μηχανική των πνευμόνων. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένες δυνατότητες ογκομετρικής καπνογραφίας και οξυμετρίας. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού η σχετική διεθνής βιβλιογραφία.
5. Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτει αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό με προκαθοριζόμενες παραμέτρους, καθώς και να επιστρέφει χωρίς περιορισμούς αυτόματα στον προηγούμενο αερισμό όσες φορές οι συνθήκες της άπνοιας δεν υφίστανται πλέον.
6. Να ρυθμίζει άμεσα τις παρακάτω παραμέτρους
 - Αναπνεόμενο όγκο 20 έως 2000 ml
 - Συχνότητα αναπνοών 1 έως 80 bpm
 - Χρόνο εισπνοής από 0,1 sec έως 12 sec
 - Λόγο I:E από 1:9 έως 4:1
 - Πίεση εισπνοής 5 έως 60 cm H₂O

- Πίεση υποστήριξης 0 έως 60 cm H₂O
- Χρόνο ανόδου της πίεσης υποστήριξης 0 έως 2.000 ms
- PEEP/CPAP 0 έως 35 cm H₂O
- Trigger ροής σε εύρος 0,5-20 Ltr/min
- Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου 21-100%

7. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 8,4 ιντσών, με δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τριών κυματομορφών και ψηφιακά των παρακάτω μετρούμενων παραμέτρων:

- Εισπνεόμενο όγκο αναπνοής
- Εκπνεόμενο όγκο αναπνοής
- Εκπνεόμενο κατά λεπτό όγκο
- Ποσοστό όγκου διαρροής ή όγκο διαρροής
- Ολική συχνότητα αναπνοών
- Συχνότητα αυθόρμητων αναπνοών
- Συχνότητα υποχρεωτικών αναπνοών
- Χρόνου εισπνοής
- Χρόνου εκπνοής
- Λόγου I:E
- Μέγιστη, μέση, plateau, CPAP, τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών & πίεση οδήγησης
- Αντίσταση R
- Στατική ενδοτικότητα Cstat
- Ενδογενές PEEP
- Δείκτη ταχείας ρηχής αναπνοής RSB
- Πίεση σύγκλισης P0.1
- Χρονική σταθερά RC
- Προϊόν πίεσης – χρόνου PTP
- Λόγο όγκου αναπνοής προς ιδανικό βάρος ασθενούς Vt/IBW
- Περιεκτικότητα εισπνεόμενου μίγματος σε Οξυγόνο
- Κυματομορφές πίεσης, ροής & όγκου σε σχέση με τον χρόνο
- Βρόγχους loops των συνδυασμών πίεσης, ροής & όγκου
- Τάσεις trends έως 72 ώρες
- Ημερολόγιο συμβάντων με δυνατότητα έως 10.000 καταχωρήσεων με κατάταξη ώρας & ημερομηνίας

8. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:

- Υψηλό & χαμηλό όγκο ανά λεπτό
- Υψηλό & χαμηλό όγκο αναπνοής
- Υψηλή & χαμηλή πίεση αεραγωγών
- Υψηλή & χαμηλή PEEP ή απώλεια PEEP
- Υψηλή & χαμηλή συχνότητα αερισμού
- Άπνοια
- Αποσύνδεση ή διαρροή
- Απόφραξη εκπνοής ή αεραγωγού
- Συγκέντρωση O₂
- Πίεση αερίου εισόδου - τροφοδοσίας
- Διακοπή ρεύματος
- Χαμηλή μπαταρία
- Βλάβη της συσκευής

9. Να διαθέτει σύγχρονα γραφικά δυναμικής απεικόνισης των πνευμόνων, που να παρουσιάζουν σε πραγματικό χρόνο την κατάσταση και την εικόνα των πνευμόνων του ασθενούς, ώστε να διευκολύνουν στην αξιολόγηση της από τους ιατρούς και νοσηλευτές. Να απεικονίζει τον όγκο αναπνοής, την ενδοτικότητα των πνευμόνων, τον σκανδαλισμό (triggering) του ασθενούς και την αντίσταση αεραγωγών σε πραγματικό χρόνο.

10. Να προσφερθεί οπωσδήποτε προς επιλογή λογισμικό χορήγησης θεραπείας υψηλής ροής O₂ έως 100 Ltr/m καθώς και συμβατός θερμαινόμενο υγραντήρας για την υποστήριξη της θεραπείας.
11. Να διαθέτει ειδική λειτουργία του αναπνευστήρα κατά τη διαδικασία αναρρόφησης, ενσωματωμένο πνευματικό νεφελοποιητή, συγχρονισμένο με τον αναπνευστήρα, καθώς και ελληνικό μενού λειτουργίας.
12. Να προστεθούν προς επιλογή οι κάτωθι λειτουργίες και δυνατότητες:
- Ογκομετρική καπνογραφία κύριας ροής mainstream
 - Οξυμετρία
 - Νεφελοποιητής μικροαντλίας τύπου Aeroneb
 - Λογισμικό συμβατότητας με βαλβίδα ομιλίας
 - Εργοστασιακή βάση ασφαλούς τοποθέτησης του αναπνευστήρα σε κλίνη, φορείο ή ράγα

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. "Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση ότι εφαρμόζει Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (όπως τροποποίησε την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004), πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015-Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 27001:2022-Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών και κατά ISO 27701:2019-Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, πιστοποίηση κατά ISO 37001:2016-Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και πιστοποίηση κατά ISO 45001:2018-Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
4. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών."
5. Με την τοποθέτηση τους να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ
ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΤΕΠ ΤΟΥ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.**

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
ΕΙΣΑΓΩΓΗ			
Οι τεχνικές προδιαγραφές αφορούν προμήθεια, δέκα (10) παρακλινίων monitor, δυο (2) ανεξάρτητων monitor μεταφοράς και ενός (1) κεντρικού σταθμού παρακολούθησης ασθενών.			
Ο εξοπλισμός θα τοποθετηθεί ως εξής:			
- Δέκα (10) παρακλινία μόνιτορ, δυο (2) ανεξάρτητα μόνιτορ μεταφοράς και ένας (1) κεντρικός σταθμός θα τοποθετηθούν στην Μονάδα βραχείας Νοσηλείας -Επιπλέον, τα επιπρόσθετα δυο (2) ανεξάρτητα μόνιτορ μεταφοράς για τις ανάγκες ενδονοσοκομειακής μεταφοράς ασθενούς, θα διαθέτουν τις ίδιες ενισχυτικές βαθμίδες με των παρακλινίων monitor ώστε να μην απαιτείται αποσύνδεση των καλωδιώσεων από τον ασθενή κατά την μεταφορά του καθώς επίσης θα διαθέτουν την δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας με τον κεντρικό σταθμό.			
A. Παρακλινία monitor – τεμάχια (10) & Ανεξάρτητα Monitor μεταφοράς – τεμάχια (2).			
1. Τα προσφερόμενα μηχανήματα να είναι πλήρης, καινούργια, κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση, αμεταχείριστα, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης.			
2. Το παρακλινίο μόνιτορ να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη υψηλής ανάλυσης, αφής, έγχρωμη, τύπου TFT LCD, διαστάσεων τουλάχιστον 18,5" ιντσών και να παρακολουθεί τις εξής παραμέτρους τουλάχιστον : - ο ECG Ηλεκτροκαρδιογράφημα 12 επαγωγών, - ο RESP αναπνοή με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας. - ο NIBP Αναίμακτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. - ο SPO2 Οξυμετρία masimo rainbow .			

- ο Θερμοκρασία 2 Temp. - ο Αιματηρής πίεσης 2x IBP + PPV (pulse pressure variation). - ο Καρδιακής παροχής Cardiac Output με την μέθοδο Thermodilution. - ο Καπνογραφίας ETCO2 sidestream.			
3. Να εμφανίζει στην οθόνη με την χρήση 5 πολικού καλωδίου ασθενούς μέχρι και (7) κυματομορφές καρδιογραφήματος, με επιλογή ύψους επάρματος και ταχύτητα (να αναφερθούν).			
4. Να διαθέτει προστασία από διαθερμία και απινίδωση. Να διαθέτει γρήγορη ανάκτηση του καρδιογραφήματος και του καρδιακού ρυθμού μετά από απινίδωση.			
5. Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενο μενού και κυλινδρικό ποντίκι, να διαθέτει πληκτρολόγιο αδιάβροχης μεμβράνης αφής (membrane keypad) για πλήρη προστασία από σκόνες, υγρασία και νερό. Στο πληκτρολόγιο να υπάρχουν πλήκτρα άμεσης επέμβασης όπως άνοιγμα συσκευής, σίγαση αλαρμ, έναρξη καταγραφής, μενού, λίστα πιέσεων, έναρξη πίεσης, ARR review, IBP Zero κ.τ.λ.			
6. Να λειτουργεί με τάση τροφοδοσίας 220 Volt, 50-60 Hz, μέσω ρευματολήπτη σούκο ασφαλώς γειωμένου, χωρίς εξωτερικό μετασχηματιστή και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας, διάρκειας τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών. Μπαταρίες με μεγαλύτερη διάρκεια θα εκτιμηθούν θετικά. Σε περίπτωση αφαίρεσης ή πτώσης της χωρητικότητας των μπαταριών, το μόνιτορ να λειτουργεί κανονικά χωρίς προβλήματα, τροφοδοτούμενο μόνο με τάση δικτύου.			
7. Να μετρά το καρδιογράφημα με την χρήση 5 πολικού καλωδίου ασθενούς, το καλώδιο ασθενούς να είναι ανθεκτικό στην χρήση, η απολήξεις να διαθέτουν ειδικό κούμπωμα ασφαλείας στην σύνδεση με το ηλεκτρόδιο για την αποφυγή παρασίτων.			
8. Να διαθέτει γρήγορη και ακριβής μέτρηση της αναίμακτης πίεσης (NIBP) με την μέθοδο Oscillometric, πιστοποιημένη κατά ISO 81060-2:2009 υψηλής ποιότητας μέτρησης.			

9. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης και χειροκίνητης μέτρησης της πίεσης. Να μετρά : συστολική, μέση, διαστολική πίεση. Να αναφερθούν τα χρονικά περιθώρια των κύκλων της αυτόματης λειτουργίας.			
10. Να διαθέτει προηγμένη ψηφιακή τεχνολογία, ακριβής μέτρησης της οξυμετρίας (SPO2) σε κατάσταση χαμηλής αιμάτωσης τεχνολογίας Masimo Rainbow Set. Να έχει την δυνατότητα να μετρά μέσω της οξυμετρίας αναίμακτα παραμέτρους SpOC (περιεκτικότητα Οξυγόνου αρτηριακού αίματος), SpCO (Ανθρακυλαιμοσφαιρίνης), SpMet (Μεθαιμοσφαιρίνη), SpHb (αιμοσφαιρίνη), PVI.			
11. Η οξυμετρία να διαθέτει τρία (3) τουλάχιστον επίπεδα ευαισθησίας λειτουργίας ρυθμιζόμενα ανάλογα με την κατάσταση τους ασθενούς.			
12. Να διαθέτει μέτρηση του δείκτη διάχυσης (PI) μέσω της οξυμετρίας.			
13. Να διαθέτει μέτρηση αναπνοής, μέσω διαθωρακικής αντίστασης με αλαρμ άπνοιας.			
14. Να διαθέτει παρακολούθηση θερμοκρασίας, με δύο αισθητήρες θερμοκρασίας και αυτόματη διάγνωση του μέσου όρου της θερμοκρασίας ή της διαφοράς της θερμοκρασίας μεταξύ των δύο αισθητήρων.			
15. Να διαθέτει υπολογισμό φαρμάκου και λειτουργία βηματοδότη.			
16. Να διαθέτει σελίδα απεικόνισης για συνθήκες χειρουργείου ανοιχτής καρδιάς (Pump page).			
17. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης ιστορικού (trend) πικνογραφήματος τουλάχιστον 96 ώρες, τουλάχιστον 500 μετρήσεις αναίμακτης πίεσης καθώς να διαθέτει παράθυρο εμφάνισης για τουλάχιστον 200 sec του καρδιογραφήματος σε Full disclosure μορφή.			
18. Να είναι κατάλληλο για ενήλικες ,παιδιά και νεογνά .			

19. Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (ALARM), άνω και κάτω ορίων, για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους. Οι συναγερμοί να έχουν δυνατότητα κλιμάκωσης της κατηγορίας του alarm καθοριζόμενη από τον χρήστη, επίσης να διαθέτει λυχνία αλαρμ σε εμφανές σημείο ώστε να γίνεται αντιληπτό από μεγάλη απόσταση.			
20. Να διαθέτει αναλογική έξοδο για σύνδεση απομακρυσμένης οθόνης.			
21. Να εμφανίζει αριθμούς PVC (πρώρης κοιλιακής συστολής).			
22. Να συνοδεύεται από κατάλληλη βάση στήριξης σε τοίχο ή ράγα κονσόλας ανάλογα με τις συνθήκες εγκατάστασης.			
23. Να διαθέτει ανάλυση του ST διαστήματος, επίσης να διαθέτει ανάλυση και αποθήκευση ως κυματομορφή τουλάχιστον 150 επεισοδίων αρρυθμιών με δυνατότητα καταγραφής καθώς και δυνατότητα αυτόματης καταγραφής την ώρα που συμβαίνει.			
24. Να διαθέτει πιστοποίηση IPX1, προστασία από κατακόρυφη πτώση υγρών.			
25. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης μελλοντικά : • Αιματηρών πιέσεων 4 IBP • Ενδοκράνιας πίεσης ICP (επιθυμητή συνεργασία με καθετήρες Roumedic)			
26. Να συνοδεύεται και από ανεξάρτητο μόνιτορ μεταφοράς του ιδίου οίκου κατασκευής ώστε να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών καλωδίων – αναλωσίμων, με ενσωματωμένη οθόνη υψηλής ανάλυσης, αφής, έγχρωμη, τύπου TFT LCD τουλάχιστον 5 ιντσών και βάρους περίπου 800gr. με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λειτουργικής αυτονομίας έως και δέκα (10) ωρών τουλάχιστον, για τις ανάγκες ενδονοσοκομειακής μεταφοράς ασθενούς. Το μόνιτορ μεταφοράς να παρακολουθεί τις εξής παραμέτρους:			

- ο ECG Ηλεκτροκαρδιογράφημα 12 επαγωγών, - ο RESP αναπνοή με ρυθμιζόμενο συναγερμό άπνοιας. - ο NIBP Αναίμακτη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. - ο SPO2 Οξυμετρία masimo rainbow . - ο Θερμοκρασία 2 Temp. - ο Αιματηρή πίεσης 2x IBP. - ο Καπνογραφίας ETCO2 sidestream. Το μόνιτορ μεταφοράς να είναι εύκολο στην χρήση, να διαθέτει πληκτρολόγιο αδιάβροχης μεμβράνης αφής (membrane keypad) για πλήρη προστασία από σκόνες, υγρασία και νερό. Στο πληκτρολόγιο να υπάρχουν πλήκτρα άμεσης επέμβασης όπως άνοιγμα συσκευής, σίγαση αλαρμ, έναρξη καταγραφής, μενού, έναρξη πίεσης κ.τ.λ. Το μόνιτορ μεταφοράς να διαθέτει την δυνατότητα σύνδεσης με τον κεντρικό σταθμό παρακολούθησης μέσω ασύρματης δικτύωσης wifi.			
Β. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ- τεμάχια 1			
27. Ο κεντρικός σταθμός παρακολούθησης ασθενών να αποτελείται από (H/Y) ηλεκτρονικό υπολογιστή με ενσωματωμένη οθόνη 24 ιντσών (PC, all in one), σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για ιατρική εφαρμογή, ανθεκτικό σε συνεχή χρήση, του ιδίου οίκου κατασκευής με τα παρακλίνια μόνιτορ και μόνιτορ μεταφοράς. Θα παραδοθεί ως ενιαίο ιατρικό σύστημα παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων ασθενούς του ιδίου οίκου κατασκευής, όλα τα μέρη των οποίων θα εργάζονται με απόλυτη συμβατότητα μεταξύ τους.			
28. Να διαθέτει εξόδους 2USB, LAN, RS232, VGA ή HDMI για επέκταση 2ης Οθόνης.			
29. Να διαθέτει εξωτερικό θερμικό εκτυπωτή.			
30. Θα παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα-αξεσουάρ, έτοιμο για χρήση.			
31. Να έχει τη δυνατότητα να παρακολουθεί ταυτόχρονα δεκατέσσερις τουλάχιστον (14) ασθενείς.			

32. Να επικοινωνεί με τα παρακλίνια μόνιτορ σε πραγματικό χρόνο (real time) ασύρματα.			
33. Με χρήση δέκα (10) πολικού καλωδίου ασθενούς να διαθέτει την δυνατότητα εκτύπωσης πλήρους καρδιογραφήματος. (εκτύπωση 12 απαγωγών σε μια σελίδα Α4)			
34. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των παραμέτρων και του ΗΚΓγραφήματος σε πικνογράφημα TREND τουλάχιστον 96 ωρών, τουλάχιστον 720 γεγονότα αλαρμ και αρρυθμιών, τουλάχιστον 1000 μετρήσεις α-ναίμακτης πίεσης και 48 ώρες αποθήκευσης του καρδιογραφήματος σε φυσική μορφή (full disclosure).			
35. Να παρέχει ηχητικά και οπτικά αλάρμ με δυνατότητα ρύθμισης άνω και κάτω ορίων από τον χειριστή για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.			
36. Να είναι συμβατό με κεντρικά νοσοκομειακά συστήματα παρακολούθησης PACS και HIS.			
ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
1. Να χορηγείται εγγύηση δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.			
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδεύουν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.			
3. Να υπάρχει πιστοποιημένο service από την προμηθεύτρια εταιρεία, καθώς και να κατατεθούν «πιστοποιητικό εκπαίδευσης» από τον κατασκευαστικό οίκο για τα προσφερόμενα μηχανήματα.			

4. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.			
5. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δεκαετής.			
6. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 & ISO 37001:2016, του προμηθευτή καθώς και ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου με σαφή αναφορά στα προσφερόμενα είδη & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.			
7. Να κατατεθούν πιστοποιητικά ISO 14001:2015 για το περιβάλλον & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).			
8. Να κατατεθούν πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για όλα τα προσφερόμενα είδη.			
9. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητάται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.			
10. Τα κατατιθέμενα Prospectus πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά, που αναγράφονται στις προσφορές. <u>Πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επικυρωμένα φωτοαντίγραφα</u> του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει επίσης να είναι αυτά, που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντός του.			

11. Οι προμηθευτές πρέπει να περιλαμβάνουν στην οικονομική προσφορά τιμοκατάλογο των αναλωσίμων και των βασικών ανταλλακτικών του μηχανήματος και να δεσμευθούν, ότι μελλοντικές μεταβολές θα γίνονται σύμφωνα με την αύξηση του τιμαρίθμου του προηγούμενου έτους. Αντίγραφο του καταλόγου αυτού (χωρίς τιμές) θα περιλαμβάνεται στην τεχνική προσφορά.			
12. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί, θα παραδοθεί και θα παραληφθεί με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο, που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.			
13. Απαραιτήτως, θα πρέπει να βεβαιώνεται, ότι θα παραδοθεί με την εργοστασιακή του συσκευασία, θα εγκατασταθεί, θα συνδεθεί και θα τεθεί σε λειτουργία με ευθύνη και κόστος του προμηθευτή. Εργασίες εγκατάστασης, σύνδεσης, καθώς και οποιοδήποτε υλικό και μικροϋλικό απαιτηθεί βαρύνουν εξολοκλήρου τον ανάδοχο.			
14. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία στην εγκατάσταση και συντήρηση εξοπλισμού σε Νοσοκομεία και αυτό θα πρέπει να αποδεικνύεται από τουλάχιστον μία βεβαίωση ή σύμβαση εγκατάστασης ή συντήρησης.			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Είναι σύγχρονης σχεδίασης.
2. Είναι τροχήλατη με τέσσερις τροχούς και ενσωματωμένο σύστημα πέδησης (φρένο) στους δύο από αυτούς.
3. Έχει δυνατότητα επιλογής αναρροφητικής ικανότητας με το πάτημα ενός κουμπιού σε 40lt/min 50lt/min 60lt/min .
4. Φέρει σήμανση CE MARK σύμφωνα με οδηγία 93/42/EEC και να επιβεβαιώνεται από ανάλογο οργανισμό.
5. Συνοδεύεται από πιστοποιητικό ολικής ποιότητας ISO 9001 και **ISO 13485**
6. Παρέχει ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa, **IP21** και πιστοποιείται ηλεκτρική ασφάλεια.
7. Η αναρρόφηση είναι αντιπαρασιτική και δεν επηρεάζει τη λειτουργία άλλων συσκευών του Νοσοκομείου (πχ μόνιτορ).
8. Τα αναφερόμενα στους παραγράφους 4,5,6,7 πιστοποιητικά υπάρχουν και στην τεχνική προσφορά. Η μη ύπαρξη πιστοποιητικών αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Η αναρρόφηση δημιουργεί μέγιστη αρνητική πίεση τουλάχιστον **-95Kpa (-713mmHg)**
2. Έχει αναρροφητική ικανότητα **από** τουλάχιστον 40 lt/λεπτό **έως** 60 lt/λεπτό η οποία να επιτυγχάνεται με το πάτημα ενός κουμπιού και από τουλάχιστον - 25kpa αρνητικής πίεσης.
3. **Το μέγιστο κενό επιτυγχάνεται γρήγορα σε τουλάχιστον 6 sec.**
4. Για τα παραπάνω (1,2,3) υπάρχουν ανάλογα στοιχεία και διαγράμματα προς τεκμηρίωση αυτών. Η μη ύπαρξη αυτών των τεχνικών στοιχείων αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
5. Λειτουργεί με σύστημα πιστόνι-κυλίνδρου, χωρίς κραδασμούς.
6. **Είναι αθόρυβη.** Η στάθμη θορύβου δεν υπερβαίνει τα 38 dBA για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, τα 38,5 dBA για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και τα 40dBA για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min .

7. Είναι χαμηλών στροφών όπως 63 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, 79 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και 102 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min.
8. Φέρει ρυθμιστή κενού και μανόμετρο κενού.
9. Διαθέτει τροχήλατη βάση κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στην οξείδωση. Έχει τέσσερις αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πεδήσεως στους δύο από αυτούς.
10. Η εξωτερική κατασκευή είναι από υλικό που να αντέχει σε κτυπήματα χωρίς να παραμορφώνεται. Καθαρίζεται και απολυμαίνεται εύκολα.
11. Φέρει διακόπτη ON-OFF και ενδεικτική λυχνία κατάστασης αναμονής.
12. Έχει δυνατότητα σύνδεσης με ποδοδιακόπτη. Η αναρρόφηση συνοδεύεται με εξωτερικό ποδοδιακόπτη εφόσον δεν υπάρχει ενσωματωμένος ποδοδιακόπτης στην τροχήλατη βάση.
13. Έχει δυνατότητα σύνδεσης με μία ή δύο φιάλες των 1 lit, 2 lit, 3 lit ή των 5 lit ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Επίσης το πώμα των φιαλών να είναι το ίδιο για όλες της φιάλες και να φέρει μηχανικό σύστημα υπερχειλίσης (φλοτέρ) . Η φιάλη εκκριμάτων είναι άθραυστη και διαβαθμισμένη. Η φιάλη εκκριμάτων και το πώμα της κλιβανίζονται στους 134 βαθμούς Κελσίου..
14. Έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκους μιας χρήσεως 1,5lt και 2,5lt.
15. Φέρει ειδικό φιαλίδιο ασφαλείας με μηχανικό σύστημα υπερχειλίσης (φλοτέρ) και αντιβακτηριδιακό - υδροφοβικό φίλτρο στην είσοδο της αντλίας.
16. Λειτουργεί με τάση 220V-240V και 50Hz.
17. Έχει την δυνατότητα παρατεταμένης λειτουργίας χωρίς υπερθερμάνσεις διατηρώντας την μέγιστη αρνητική πίεση και αναρροφητική ικανότητα και δεν απαιτούνται συχνές συντηρήσεις.
18. Για την ευκολία επισκευής και συντήρησης το μοτέρ της αναρρόφησης είναι κατασκευαστικά ανεξάρτητο από την αντλία.
19. Η αντλία της αναρρόφησης έχει μεγάλη διάρκεια ζωής και δεν απαιτείται αλλαγή ελαίων και μεμβρανών.

ΓΕΝΙΚΑ – ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

1. Η αναρρόφηση διαθέτει όλες τις απαιτούμενες διατάξεις ασφαλείας τόσο για την διασφάλιση της άριστης λειτουργίας όσο και για την ασφάλεια του προσωπικού.
2. Ο χρόνος εγγύησης δεν είναι μικρότερος των 5 ετών. Η εγγύηση θα περιλαμβάνει και τις υπηρεσίες προληπτικής και έκτακτης (επισκευή βλαβών) συντήρησης με όλα τα ανταλλακτικά που θα απαιτούνται. Να αναφέρετε ρητά τι δεν καλύπτεται κατά το διάστημα αυτό.
3. Η αναρρόφηση θα παραδοθεί πλήρης τοποθετημένη και με άριστη λειτουργία μετά δοκιμών σε χώρο που θα υποδείξει η υπηρεσία του νοσοκομείου.
4. Για όλα τα παραπάνω 1,2,3 θα υπάρχει με ποινή απόρριψης σαφής δήλωση αποδοχής.
5. Οι εταιρείες που θα προσφέρουν έχουν αποδειγμένα εξειδικευμένο service στη Θεσσαλονίκη.
6. Γίνεται εκπαίδευση των χειριστών με ευθύνη του προμηθευτή.
7. Η προσφορά συνοδεύεται οπωσδήποτε από ακριβές αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμές, τεχνική περιγραφή, φύλλο συμμόρφωσης και πρωτότυπα PROSPECT του οίκου κατασκευής.
8. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να απαντηθεί με σαφήνεια η συμφωνία ή όχι στις τεχνικές προδιαγραφές, παραπέμποντας υποχρεωτικά για την τεκμηρίωση στα συνημμένα στην προσφορά πρωτότυπα PROSPECTS ή τεχνικά εγχειρίδια με την ίδια αρίθμηση των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή απόρριψης.

ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ

Διαμέτρου 3,4 mm με γωνία όρασης 0° και μήκους 320 mm.

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με υψηλής ποιότητας οπτικό σύστημα.

Να έχει μικρό βάρος περίπου 230 gr και εργονομική λαβή για να διευκολύνει τον χρήστη κατά την εξέταση.

Να παρέχει μεγάλη, φωτεινή και καθαρή εικόνα.

Να διαθέτει υψηλή αντοχή στην καταπόνηση.

Να διαθέτει υψηλής ποιότητας οπτικές ίνες με συνέπεια την άριστη αγωγιμότητα του φωτισμού στο πεδίο.

Η εξωτερική του διάμετρος να είναι 3,4mm περίπου.

Να έχει διαθέσιμο μήκος εργασίας 320mm περίπου.

Να έχει οπτική γωνία 0°.

Να έχει βάθος πεδίου 1-50mm περίπου.

Να έχει ευρυγώνιο φακό πεδίου 80° περίπου.

Να έχει δυνατότητα γωνίωσης 130° προς τα άνω και 130° προς τα κάτω περίπου.

Κατά την γωνίωση το διάκενο μεταξύ του άκρου και του κυρίως σώματος της οπτικής να έχει απόσταση 8mm περίπου.

Να έχει δυνατότητα εμβάπτισης σε υγρά μέσα αποστείρωσης.

Να συνοδεύεται από σύστημα ελέγχου διαρροής.

Να συνοδεύεται από θήκη φύλαξης και μεταφοράς καθώς και αντάπτορες για πηγές ψυχρού φωτισμού άλλων εταιρειών .

ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ: 5.000,00€ +24% ΦΠΑ = 6.200 €

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΜΙΚΡΟΕΠΕΜΒΑΣΕΩΝ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 20.000€ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α 24%**

1. Η τράπεζα θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, κατάλληλη για επεμβάσεις γενικής χειρουργικής και όχι μόνο με εξοπλισμό των αντίστοιχων εξαρτημάτων για κάθε μία.
2. Να είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί και ως φορείο .
3. Να διαθέτει πλευρικά κιγκλιδώματα τα οποία να θωρακίζουν το φορείο και να έχουν την ευελιξία ώστε να διευκολύνουν με μεγαλύτερη ασφάλεια την φόρτωση και εκφόρτωση του ασθενούς από ασθενοφόρο ή από κλίνη θαλάμου κλπ.
4. Οι διαστάσεις του να είναι 210X60cm τουλάχιστον (μήκος x πλάτος).
5. Να διαθέτει μαλακό στρώμα τριών τμημάτων με εξωτερικό περίβλημα, αντιμικροβιακό και αδιάβροχο.
6. Να διαθέτει προσκρουστήρες που να προστατεύουν τη φθορά του από συγκρούσεις.
7. Να διαθέτει πέντε τροχούς εκ των οποίων ο ένας να είναι κατευθυντήριος με ενεργοποίηση κατ' επιθυμίαν.
8. Να φέρει κεντρικό σύστημα φρένων, που να ενεργοποιείται και από τις δύο πλευρές του φορείου.
9. Να εκτελεί ηλεκτρικά τις παρακάτω κινήσεις μέσω χειριστηρίου:
 - Αυξομείωση ύψους από 61εκατοστά το πολύ έως 100 εκατοστά τουλάχιστον .
 - Κίνηση TRENDELENBURG 20° – ANTITRENDELENBURG 12° τουλάχιστον.
 - Πλάγια κλίση +12° / -12°.
 - Κίνηση τμήματος πλάτης από την οριζόντια θέση έως 65°.
 - Μετακίνηση προς το τμήμα της κεφαλής και τον ποδιών κατά 230χιλιοστά τουλάχιστον για την απρόσκοπτη συνεργασία με το C-ARM.
10. Να διαθέτει συναγερμό σε περίπτωση χαμηλής ενέργειας της μπαταρίας.
11. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης πρόσβασης από C-ARM.
12. Να μπορεί να δεχθεί βάρος ασθενή έως 250 κιλά τουλάχιστον.
13. Να κατατεθούν μελέτες από χρήση σε νοσοκομειακές μονάδες.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλοι οι συμμετέχοντες κατά την τεχνική αξιολόγηση θα αποδεχτούν εγγράφως την υποχρέωση, σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη τον προσφερόμενο εξοπλισμό (εντός 15 ημερών από την ειδοποίησή τους) προς απόδειξη των δυνατοτήτων τους σε χώρο του Νοσοκομείου, επί ποινή απόρριψης.
2. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.
8. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ LED
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 5.000€ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ**

1. Να διαθέτει λυχνία LED ώστε να είναι χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας και αντίστοιχης απόδοσης xenon 180W.
2. Να παρέχει την δυνατότητα ρύθμισης της έντασης συνεχόμενα.
3. Να είναι κλάσης CF.
4. Να είναι χαμηλής έντασης θορύβου μικρότερη των 30db ώστε να μην ενοχλεί κατά την διάρκεια των επεμβάσεων.
5. Να προσφέρει ομογενοποιημένο φωτισμό σε όλο το ενδοσκοπικό πεδίο.
6. Η χρωματική θερμοκρασία να είναι περίπου 6500K η οποία και να παραμένει σταθερή σε όλο τον κύκλο ζωής της λυχνίας.
7. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι άνω των 30000 ωρών λειτουργίας.
8. Να διαθέτει αυτόματη μείωση του φωτισμού σε περίπτωση που το καλώδιο φωτισμού αποσυνδεθεί.
9. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς έναρξης σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο περιστροφικό προσαρμογέα για άμεση σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού όλων των γνωστών κατασκευαστικών οίκων όπως τουλάχιστον για Wolf, Storz και Olympus.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. "Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016-Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, Βεβαίωση ότι εφαρμόζει Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (όπως τροποποίησε την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π./οικ.1348/2004), πιστοποίηση κατά ISO 14001:2015-Σύστημα Περιβαλλοντικής Ποιότητας, πιστοποίηση κατά ISO 27001:2022-Σύστημα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών και κατά ISO 27701:2019-Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας, πιστοποίηση κατά ISO 37001:2016-Σύστημα Διαχείρισης Καταπολέμησης της Δωροδοκίας και πιστοποίηση κατά ISO 45001:2018-Σύστημα Διαχείρισης της Υγείας & Ασφάλειας στην Εργασία.
4. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π.

23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών."

5. Με την τοποθέτηση τους να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.