

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

(1) ΟΞΥΜΕΤΡΟ

1. - Παλμικό οξύμετρο με ένδειξη για τον κορεσμό οξυγόνου, τους καρδιακούς παλμούς ανά λεπτό και την κατάσταση της μπαταρίας.
2. - Ένδειξη για τον κορεσμό οξυγόνου: 70 ως 99% με ακρίβεια $\pm 3\%$ ή καλύτερη.
3. - Να λειτουργεί με δύο μπαταρίες AAA.
4. - Να κλείνει αυτόματα μετά την απομάκρυνση του δαχτύλου.
5. - Να αντέχει σε απολύμανση με αλκοολούχο αντισηπτικό διάλυμα.
6. - Να είναι καινούριο (όχι μεταχειρισμένο ή εκθεσιακό).
7. - Να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
8. - Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο 2 ετών.

(2) ΜΗΧΑΝΙΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ

9. Κλασσικό, ελαφρύ, αξιόπιστο με πιστοποιημένο αναλογικό μανόμετρο το οποίο φέρει προστατευτικό κάλυμμα από ανθεκτικό πλαστικό, ενσωματωμένο πουάρ και βαλβίδα εξαέρωσης μεγάλης ακρίβειας.
10. Διαθέτει λαβή κατάλληλη για χρήση με ένα χέρι και βαθμονομημένη περιχειρίδα ενηλίκων, με κλείσιμο Velcro και σωλήνα σύνδεσης.
11. Διαθέτει μανόμετρο υψηλής ακρίβειας με μεγάλη οθόνη (περίπου 50mm), επιτρέποντας στον χρήστη την εύκολη ανάγνωση των αποτελεσμάτων.
12. Διαστάσεις περιχειρίδας Adult 50cm, περίπου. Να διατίθεται και περιχειρίδα XL (περίπου 60cm).
13. Φάσμα μέτρησης έως και 300 mm Hg με μέγιστη απόκλιση αποτελεσμάτων ± 3 mm Hg.
14. Να διατίθεται με θήκη μεταφοράς.
15. Να μην διαθέτει ενσωματωμένο στηθοσκόπιο.
16. Το πιεσόμετρο καθώς και όλα τα μέρη του να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
17. Να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
18. Να πληροί τις ευρωπαϊκές οδηγίες EN 1060-1 και EN 1060-2.
19. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
20. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
21. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο 2 ετών.
22. Στην οικονομική προσφορά, να αναφερθούν ενδεικτικές τιμές των αναλωσίμων - ανταλλακτικών του πιεσόμετρου.

(4) ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΑΣΧΑΛΗΣ

1. Να είναι στεγανό και να αντέχει (τόσο το εξωτερικό κέλυφος όσο και οι ενδείξεις που τυχόν έχει) απολύμανση με αλκοολούχο αντισηπτικό διάλυμα.
2. Ένδειξη από 35 ως 42^o C.
3. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 10 ως 35^o C.
4. Ακρίβεια $\pm 0,1^{\circ}$ C σε θερμοκρασία λειτουργίας 22 ως 25^o C. Ακρίβεια $\pm 0,3^{\circ}$ C ή καλύτερη σε θερμοκρασία λειτουργίας εκτός των ορίων 22 ως 25^o C.
5. Να λειτουργεί με μπαταρία αποσπώμενη. Να υπάρχει κατάλληλη ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας.
6. Το θερμόμετρο να είναι καινούριο (όχι μεταχειρισμένο ή εκθεσιακό).
7. Να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
8. Να πληροί τις ευρωπαϊκές οδηγίες EN 60601-1, EN 60601-1-2 και EN 12470-3.
9. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
10. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
11. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο 2 ετών.

(5) ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΜΕΤΩΠΟΥ ΜΕ ΣΚΑΝΕΡ

1. Θερμόμετρο για μέτρηση θερμοκρασίας μετώπου από απόσταση 5 ως 15 cm.
2. Να είναι στεγανό και να αντέχει (τόσο το εξωτερικό κέλυφος όσο και οι ενδείξεις που τυχόν έχει) σε απολύμανση με αλκοολούχο αντισηπτικό διάλυμα.
3. Ένδειξη από 35 ως 42^o C.
4. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 0 ως 40^o C.
5. Ακρίβεια $\pm 0,3^{\circ}$ C ή καλύτερη.
6. Να λειτουργεί με μπαταρία αποσπώμενη. Να υπάρχει κατάλληλη ένδειξη για την κατάσταση της μπαταρίας.
7. Το θερμόμετρο να είναι καινούριο (όχι μεταχειρισμένο ή εκθεσιακό).
8. Να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
9. Να πληροί τις ευρωπαϊκές οδηγίες EN 60601-1, EN 60601-1-2 και ISO 80601-2-56.

10. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
11. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
12. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο 2 ετών.

(7) ΣΕΤ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ) ΛΑΒΗ LED ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Να προσφερθεί σετ λαρυγγοσκοπίου ψυχρού φωτισμού με λαμπτήρα LED. Σε ατομική συσκευασία. Προσυνδεδεμένη λαβή με λάμα με δυνατότητα ελέγχου καλής λειτουργίας εντός της συσκευασίας. Λαβή με ενσωματωμένη μπαταρία αυτονομίας τριών τουλάχιστον ωρών. Ένταση φωτός τουλάχιστον 16.500 Lux. Λαβή με μεταλλική κεφαλή για μέγιστη αντοχή και λάμα ατραυματικό άκρο. Σήμανση CE.

Κατάθεση δείγματος.

(8,9) ΣΕΤ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ (ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ) ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΛΑΜΕΣ Νο 3 & 4 ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ISO 7376. Μεταλλική κατασκευή, μίας χρήσεως σε ατομική συσκευασία. Αντιθαμβωτικό σατινέ φινίρισμα. Οδηγός φωτός τουλάχιστον 4mm. Ειδική κατασκευή στην βάση της λάμας ώστε να μην έρχεται σε επαφή με την λαβή. Ασφαλής συγκράτηση λάμας μέσω μεταλλικών ελατηρίων επί της λαβής. Ατραυματικό άκρο. Να ταιριάζουν με τις υπάρχουσες λαβές.

Κατάθεση δείγματος.

ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος : Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας Β. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους Γ. την συσκευασία . τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.