

Τεχνικές προδιαγραφές ηλεκτροκαρδιογράφου 12 απαγωγών με οθόνη, τροχήλατη βάση και βραχίονα

1. Να λειτουργεί με ρεύμα και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Με ρεύμα να λειτουργεί ανεξάρτητα από την κατάσταση ή την παρουσία των επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Με τις μπαταρίες να μπορεί να λειτουργήσει για 30 λεπτά, τουλάχιστον.
2. Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων LCD διαστάσεων τουλάχιστον 5", όπου να απεικονίζονται:
 - 6 και 12 απαγωγές ταυτόχρονα.
 - Ημερομηνία και ώρα.
 - Ένδειξη μπαταρίας με δυνατότητα ενημέρωσης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης της. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη.
 - Καρδιακός ρυθμός.
 - Η ταχύτητα καταγραφής.
 - Η ευαισθησία καταγραφής.
 - Ενεργοποιημένα φίλτρα.
 - Τυχόν αποκόλληση ή μη καλή επαφή των ηλεκτροδίων. Να υπάρχει και ηχητική ένδειξη.
 - Διάφορα μηνύματα συστήματος.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο στεγανό φυσικό πληκτρολόγιο.
5. Να παρέχει φίλτρα απόρριψης παρασίτων (μυϊκών συσπάσεων 25-35 Hz, της συχνότητας του δικτύου ρεύματος 50/60 Hz).
6. Απόκριση συχνότητας 0,05 - 150 Hz, τουλάχιστον.
7. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος να είναι τουλάχιστον 2.000 samples/sec/κανάλι.
8. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικού τύπου. Η καταγραφή να γίνεται σε ομάδες των 3 απαγωγών. Στην εκτύπωση να αναγράφεται η ημερομηνία και ώρα, η επιλεγμένη ευαισθησία και η ταχύτητα εκτύπωσης, τα ενεργοποιημένα φίλτρα και ο καρδιακός ρυθμός.
9. Η εκτύπωση των απαγωγών να είναι αυτόματη και χειροκίνητη. Στην αυτόματη εκτύπωση να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου εκτύπωσης ανά ομάδα απαγωγών.
10. Η ταχύτητα καταγραφής να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5, 10, 25, 50 mm/sec και η ευαισθησία να μπορεί να ρυθμιστεί στα 5, 10, 20 mm/mV.
11. Να διαθέτει λειτουργία ανίχνευσης αρρυθμίας και να εκτυπώνει αναφορά όταν συμβεί.
12. Να διαθέτει περιγράμματα μετρήσεων και διάγνωσης και να αναγνωρίζει βηματοδοτικούς παλμούς.
13. Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στη μνήμη τουλάχιστον 100 εξετάσεων. Να μπορεί να δεχτεί εξωτερική αποθηκευτική μνήμη, μέσω USB για την μεταφορά εξετάσεων.
14. Να έχει τη δυνατότητα μεταφοράς εξετάσεων στην μνήμη σε λογισμικό σε Η/Υ για περαιτέρω αρχειοθέτηση και ανάλυση. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του Η/Υ. Η σύνδεση του ηλεκτροκαρδιογράφου με τον Η/Υ για την μεταφορά των δεδομένων να γίνεται μέσω θύρας Ethernet.
15. Το βάρος του να είναι έως 3kg.

16. Στην βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα για την λειτουργία του.
17. Να προσφερθεί με τροχήλατο τραπέζι και με σπαστό βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς. Τόσο το τραπέζι όσο και ο βραχίονας να είναι του ίδιου οίκου ή να προτείνεται η χρήση τους από τον οίκο κατασκευής του καρδιογράφου.
18. Να καλύπτεται από τις προδιαγραφές IEC 60601-1-2 και IEC 60601-2-25.
19. Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
20. Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
21. Να φέρει σήμανση CE και ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 2017/745.
22. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
23. 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.
24. ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει με την παράδοση του εξοπλισμού υποχρεωτικά τα service και user manual σε ηλεκτρονική μορφή. Να παραδοθούν με την προσφορά τα προβλεπόμενα πρωτόκολλα προληπτικής συντήρησης και ελέγχου καλής λειτουργίας, όπως αυτά προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
25. Η τεχνική – οικονομική προσφορά να συνοδεύεται από:
 - τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
 - φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
 - βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
 - ενδεικτικές τιμές για τα αναλώσιμα – ανταλλακτικά που χρειάζονται για τη σωστή λειτουργία. Επίσης, να αναφερθούν δυνατές αναβαθμίσεις και το κόστος αυτών.

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 , Δ. 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.