

## Τεχνικές προδιαγραφές monitor ζωτικών λειτουργιών

- 1 Τροχήλατο monitor ζωτικών λειτουργιών.
- 2 Η τροχήλατη βάση να διαθέτει καλάθι αποθήκευσης υλικών και να ρυθμίζεται κατά ύψος.
- 3 Η τροχήλατη βάση να είναι του ίδιου οίκου ή να προτείνεται η χρήση της από τον οίκο κατασκευής του monitor.
- 4 Να λειτουργεί με τάση δικτύου AC 100-240V 50Hz και να φέρει επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να διαθέτει ένδειξη της κατάστασης φόρτισης. Η αυτονομία λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 3 ώρες.
- 5 Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης TFT/LCD 8", τουλάχιστον, όπου να καταγράφει αναίμακτη πίεση, οξυμετρία, μηνύματα σφαλμάτων και οδηγιών, κατάσταση μπαταρίας και τροφοδοσίας ρεύματος.
- 6 Να διαθέτει μνήμη 24 ωρών, τουλάχιστον για όλες τις μετρούμενες παραμέτρους.
- 7 Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (alarm) για όλες τις παραμέτρους, με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια.
- 8 Η οπτική ένδειξη συναγερμού να είναι ορατή από οποιοδήποτε σημείο του χώρου.
- 9 Στην προσφερόμενη σύνθεση, να μετράει τις παρακάτω παραμέτρους:
  - a) αναίμακτη πίεση (NIBP):
    - με δυνατότητα χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα διαστήματα.
    - να παρέχει ακριβείς μετρήσεις, σύμφωνα με το ISO 81060-2, της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης ενηλίκων, παιδών και νεογνών.
    - απεικόνιση τιμών συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης με ξεχωριστά όρια συναγερμού.
    - να αναφερθεί το εύρος μέτρησης.
  - b) κορεσμό αιμοσφαιρίνης SpO<sub>2</sub> (αναίμακτη μέθοδος):
    - να απεικονίζει την ψηφιακή τιμή του κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο.
    - να αναφερθεί η ακρίβεια μέτρησης.
    - να απεικονίζει τον καρδιακό ρυθμό και να αναφερθεί το εύρος μέτρησης.
- 1 Να διαθέτει θύρα USB για τη μεταφορά των μετρήσεων σε αφαιρούμενη μνήμη.
- 2 Να παραδοθεί με μία περιχειρίδα ενηλίκων (25 ως 35 εκ, περίπου) και μία περιχειρίδα υπέρβαρων (35 ως 48, περίπου).
- 3 Το monitor, η τροχήλατη βάση καθώς και όλα τα παρελκόμενα να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
- 4 Η συσκευή να φέρει πιστοποίηση CE.
- 5 Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
- 6 Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
- 7 Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 8 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.
- 9 Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να δώσει τα εγχειρίδια λειτουργίας και συντήρησης, σε ηλεκτρονική μορφή.

10 Η 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.
- στην οικονομική προσφορά, να αναφερθούν ενδεικτικές τιμές ανταλλακτικών – αναλωσίμων (περιχειρίδες παιδιών και υπέρβαρων, αισθητήρες οξυμετρίας παιδιών και νεογνών, μπαταρία, μονάδα εκτύπωσης, κλπ.) και πιθανών αναβαθμίσεων.

### **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 :

A. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας

B. 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 ανάγκη/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.