

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. αναρρόφηση για συνεχή χρήση σε περιβάλλον νοσοκομείου, συνοδευόμενη από τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστή.
2. να λειτουργεί στα 230V AC/50 Hz, με δυνατότητα παρατεταμένης και αθόρυβης λειτουργίας χωρίς κίνδυνο υπερθέρμανσης.
3. η αναρρόφηση να μπορεί να λειτουργεί με την χρήση κοινών υδρόφοβων αντιμικροβιακών φίλτρων, τα οποία βρίσκονται εύκολα στο εμπόριο.
4. αντλία χωρίς την ανάγκη αλλαγής λαδιών.
5. μανόμετρο υψηλής ακριβείας.
6. μέγιστο κενό 90 Kpa, περίπου καθώς και αναρροφητική ικανότητα 40Lt/min, τουλάχιστον.
7. να διαθέτει ευδιάκριτες ενδείξεις, σε τουλάχιστον δύο κλίμακες και χρωματική διαβάθμιση για ασφαλή διαχείριση του επιτυγχανόμενου κενού.
8. φωτιζόμενος διακόπτης ON/OFF και εργονομικός ρυθμιστής κενού.
9. το κάλυμμα της αναρρόφησης να είναι από ειδικό πλαστικό μεγάλης αντοχής και βραδύκαυστο.
10. βαθμός προστασίας συσκευής έναντι στερεών/υγρών: IP32, τουλάχιστον.
11. να φέρει ανοξειδωτή ράγα περιμετρικά της τροχήλατης βάσης, η οποία να εξασφαλίζει την προσαρμογή φιαλών εκκριμάτων και άλλων οίκων κατασκευής.
12. να φέρει ειδικό φιαλίδιο ασφαλείας με μηχανικό φλοτέρ έναντι υπερχειλίσης στην είσοδο της αντλίας, αντιμικροβιακό - υδρόφοβο φίλτρο και μηχανικό φλοτέρ στην φιάλη εκκριμάτων.
13. να διαθέτει τη δυνατότητα προμήθειας και τοποθέτησης στη ράγα, μηχανικού μοχλού – επιλογέα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, για την επιλογή της φιάλης εκκριμάτων εφόσον χρειαστεί η λειτουργία με δύο φιάλες.
14. για ευκολία επισκευής και συντήρησης, το μοτέρ της αναρρόφησης να είναι κατασκευαστικά ανεξάρτητο από την αντλία.
15. να συνοδεύεται από μια φιάλη εκκριμάτων των τεσσάρων λίτρων, η οποία να είναι άθραυστη, διαβαθμιζόμενη, κλιβανιζόμενη και συνοδευόμενη από τους απαραίτητους σωλήνες σύνδεσης για την λειτουργία της συσκευής.
16. Ενσωματωμένη χειρολαβή για εύκολη μεταφορά.
17. τροχήλατη βάση με αντιστατικούς τροχούς, δύο εκ των οποίων να φέρουν σύστημα πέδησης.
18. ειδική υποδοχή ενσωματωμένη στην τροχήλατη βάση για τοποθέτηση καθετήρων. Να συνοδεύεται από το καλάθι καθετήρων.
19. να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκους μιας χρήσεως.
20. να έχει δυνατότητα σύνδεσης φιαλών και άλλων κατασκευαστικών οίκων.
21. η αναρρόφηση, η βάση και όλα τα παρελκόμενα να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
22. να διαθέτει CE και ταξινόμηση βάση της οδηγίας 93/42/EEC.
23. ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
24. 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. Να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάση του Π.Δ. 117/2004.

25. να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστο δύο ετών.
26. να δοθεί βεβαίωση κάλυψης του μηχανήματος με ανταλλακτικά και υπηρεσίες συντήρησης για επτά τουλάχιστον χρόνια. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον ξένο οίκο που αφορά την δυνατότητα επισκευής των προσφερόμενων συσκευών.
27. 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.
28. 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 των αναλωσίμων – ανταλλακτικών.

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.