



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**

6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ  
 ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ  
 ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ  
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
 ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ  
 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

Τμήμα: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ (Γρ. Προμηθειών)  
 Πληροφορίες: Ν. Γιαννακοπούλου  
 Ταχ. Δ/ση: Άνω Βουλωμένο  
 Τ.Κ.: 25100 ΑΙΓΙΟ  
 Τηλ: 26910 30031  
 E-mail: [prom3@гнаigio.gr](mailto:prom3@гнаigio.gr)

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ μίας συσκευής αερισμού BIPAP, ενός φορητού αναπνευστήρα διακομιδών, μίας αναρρόφησης ηλεκτρικής τροχήλατης και ενός μηχανήματος αιμοδιαδιήθησης-πλάσμαφαίρεση ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ 32.276,60 €**

Αφού λάβαμε υπόψη:

1. Το Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Το Ν. 4782/2021 «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
3. Τα υπ' αριθ. 3/22-05-2024, 3/26-08-2024, 8/29-08-2024 και 7/26-08-2024 αιτήματα του Παθολογικού τμήματος και των ΤΕΠ.
4. Το υπ' αριθ. πρωτ. 882/28-01-2025 τεχνικές προδιαγραφές της τριμελούς επιτροπής.
5. Η υπ' αριθ. 51<sup>η</sup>/10-02-2025 απόφαση διοικητή περί έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας των ειδών.

Το Γενικό Νοσοκομείο Ανατολικής Αχαΐας **προσκαλεί κάθε ενδιαφερόμενο** σε διαγωνιστική διαδικασία με συλλογή τεχνικοοικονομικών προσφορών για τις ανάγκες της Νοσηλευτικής Μονάδας Αιγίου του Γενικού Νοσοκομείου Ανατολικής Αχαΐας.

1. **Κριτήριο κατακύρωσης & τελικής επιλογής Προμηθευτή είναι η χαμηλότερη τιμή ανά είδος, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.**
2. **Παράδοση των υλικών στο νοσοκομείο με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή, εντός πέντε ημερών από την αποστολή έγγραφης παραγγελίας.**
3. **Η παράδοση του εξοπλισμού θα γίνει το αργότερο εντός 30 ημερών από την αποστολή έγγραφης παραγγελίας από το Νοσοκομείο.**
4. **Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον προμηθευτή για ένα έτος.**
5. **Σε περίπτωση κατάθεση ισότιμης προσφοράς, ο ανάδοχος επιλέγεται μετά από κλήρωση (Ν. 4412/2016 άρθρο 90)**
6. **Η υποβολή προσφοράς στην συγκεκριμένη πρόσκληση, επέχει θέση δήλωσης του προσφέροντος ότι δεν συντρέχει εις βάρος του κάποιος λόγος αποκλεισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο Ν. 4412/2016.**
7. **Η τιμή της προσφοράς να μην υπερβαίνει τη τιμή του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ για τα είδη που εντοπίζονται σε αυτό. Σε περίπτωση μη αντιστοίχισης του προφερόμενου είδους, να βεβαιώνεται με σχετική υπεύθυνη δήλωση.**
8. **Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης/ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής.**

**ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:**

1. Δικαιολογητικά συμμετοχής, τα οποία θα περιλαμβάνουν τα ανωτέρω ζητούμενα (χρόνος ισχύς προσφοράς, υπεύθυνη δήλωση Π.Τ. ή αντίστοιχος κωδικός Π.Τ, υπεύθυνη δήλωση αποδοχής όρων της πρόσκλησης).
2. Τεχνική προσφορά, στην οποία θα δηλώνεται η συμμόρφωση ή μη με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
3. Οικονομική προσφορά στην οποία θα δηλώνεται η τιμή μονάδας, συμπεριλαμβανομένου των υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Το ΦΠΑ να αναφέρεται σε ξεχωριστή στήλη.

Οι προσφορές θα αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στο email: [prom3@gnaigio.gr](mailto:prom3@gnaigio.gr), με την ένδειξη <<ΠΡΟΣΦΟΡΑ>>, τον αρ. πρωτ. της πρόσκλησης και το θέμα της διαγωνιστικής διαδικασίας, μέχρι **21 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2025, ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 10.00 π.μ.** Ημερομηνία αξιολόγησης των προσφορών από την αρμόδια επιτροπή είναι η **21<sup>η</sup> ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2025, ημέρα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ και ώρα 10:30 π.μ.**

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΑΕ
1	ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΒΙΡΑΡ	1	3.596,00€	7131
2	ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΩΝ	1	10.000,00€	7131
3	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ- ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ	1	14.880,00€	7131
4	ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΗ	1	3.800,60€	7131

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΙΑΘΕΣΗΣ-ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

1. Να είναι ασφαλές με προδιαγραφές που να πληρούν τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.
3. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.
5. Το μηχάνημα θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα για θεραπεία συνεχούς φλεβοφλεβικής αιμοδιαδιήθησης και αιμοκάθαρσης (CVVH, CVVHD, CVVHDF) καθώς και αιμοπροσφόρησης, πλασμαφαίρεσης και αιμοκάθαρσης με κιτρικά (Hemoperfusion, TPE, ci-ca SVVHD ci-ca CVVHDF) με συμβατά και αντίστοιχα για κάθε θεραπεία φίλτρα.
6. ΝΑ δέχεται φίλτρα για τις προαναφερθείσες θεραπείες όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.
7. Επίσης να μπορεί να δέχεται διαλύματα πολλών κατασκευαστών, και σύστημα θέρμανσης των διαλυμάτων υποκατάστασης και διάχυσης/διαδιήθησης.
8. Η λειτουργία του να είναι αυτοματοποιημένη με λειτουργικό σύστημα που δέχεται αλλαγές κατά την έναρξη και κατά την διάρκεια της θεραπείας ώστε να ελέγχονται οι παράμετροι αιμοδιαδιήθησης (λχ έλεγχο ζυγών αποβολής πιέσεις και ροές με κατάλληλους αισθητήρες). Επίσης να περιλαμβάνει αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς από εσφαλμένο χειρισμό ή βλάβη του μηχανήματος και συστήματα αυτοδιάγνωσης των βλαβών.
9. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης των κυριότερων παραμέτρων των συνεδριών σε θέσεις μνήμης  
Η χορήγηση αντιπηκτικού να περιλαμβάνει επιλογή για χορήγηση ηπαρίνης, και η αντλία χορήγησης να είναι αυτοματοποιημένη και ελεγχόμενη από το λειτουργικό σύστημα (software).
10. Να διαθέτει ηλεκτρονικούς ζυγούς ακριβείας και να εκτελεί αυτόματη μέτρηση του βάρους για μέτρηση υπερδιηθήματος και υγρών υποκατάστασης με τους αντίστοιχους συναγερμούς σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας.
11. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης καθώς επίσης έως και 20lt υπερδιηθήματος UF.

12. Να δέχεται φίλτρα χωρίς καμία μηχανική αλλαγή, ανίχνευσης αέρα και φυσαλίδων στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευσης διαρροής αίματος του φίλτρου.
13. Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά με σχετικές βοηθητικές οδηγίες.
14. Να εμφανίζει εύκολες οδηγίες με εικόνες για την τοποθέτηση των γραμμών κατά την έναρξη της θεραπείας, και κατά την λήξη αυτής.  
  
Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα στα ελληνικά, επίσης να υπάρχει πέραν της λειτουργίας σε κοινή μπρίζα η δυνατότητα και να γυρίζει σε αυτόνομη λειτουργία με ενσωματωμένη μπαταρία για χρονικό διάστημα 15-30 λεπτών, ή τουλάχιστον όσον απαιτείται για την επιστροφή του εξωσωματικού αίματος προς τον ασθενή σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος, με προστασία για υπερφόρτωση του δικτύου και να είναι σε τροχήλατη βάση.  
Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο θα μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.
15. Οι γραμμές να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους (τύπου ΚΑΣΕΤΑ) για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού για να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής επιφανείας, τύπου ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας.
16. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).
17. Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.
18. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).
19. Να δέχεται φίλτρα CRRT, TPE & PERFUSION κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψης.
20. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες (αίματος, υπερδιηθήματος UF, διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα και εφαρμογή υψηλών όγκων) μεγάλης ακρίβειας. Απαραίτητη η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.
21. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.
22. Να υπάρχει απαραίτητως η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης.
23. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης.
24. Να διαθέτει μεγάλης ακρίβειας σύστημα ελέγχου απώλειας υγρών που αποτελείται από ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος UF με πολύ μικρή απόκλιση  $\pm 50\text{ml}/\pm 20\text{ml}$
25. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution.
26. Να έχει τη δυνατότητα επιλογής αυτόματης ρύθμισης της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη κάθαρση και η πιο αραιή επαφή του χειριστή με το μηχάνημα
27. Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
28. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution.
29. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
30. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.
31. Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων :  
α) Αρτηριακή,  
β) Φλεβική,

- γ) πίεση προ φίλτρου,  
 δ) πίεση υπερδιηθήματος.

32. Να αυτοελέγχεται με την ενεργοποίηση του και να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών ενώ πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και οπτικοακουστικά συστήματα ειδοποίησης συναγερμών-ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, φλεβικό σφικκτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών υποκατάστασης κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.
33. Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την όποια απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία)
34. Να διαθέτει μνήμη των προγραμματισμένων πληροφοριών ακόμη και με την αποσύνδεση του από το ρεύμα επιτρέποντας την μετακίνησή και την προετοιμασία του να γίνεται μακριά από τον ασθενή
35. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα θέρμανσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος υποκατάστασης για υψηλές ροές και ρυθμίσεων της θερμοκρασίας ή απενεργοποίησης του εάν κρίνεται απαραίτητο. Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

#### Γενικοί όροι

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.
- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την οριστική παραλαβή και επίδειξη, στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες συντηρήσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωση του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλὴν της τιμαριθμικής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τα συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευσή τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού. Να δύναται να επισκεφθεί το μηχάνημα για επιδιόρθωση βλάβης εντός 48 ωρών από την κλήση.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- Να δηλωθεί εάν σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού (εντός ή εκτός εγγύησης) ο έλεγχος από τους τεχνικούς της προμηθευτικής εταιρίας θα γίνεται στον χώρο του Νοσοκομείου ή στον χώρο του προμηθευτή και αν θα υπάρχει χρέωση ( αν ναι να αναφερθεί το κόστος )
- Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.

- Μετά τον χρόνο εγγύησης εαν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή / και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό, εντός 5 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΒΙΡΑΡ**

- Πρέπει να είναι ασφαλές με προδιαγραφές που να πληρουν τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, να υπάρχει η δυνατότητα αυτοματοποιημένης προσαρμογής των παραμέτρων εκπνοής (AutoEPAP) και να μπορεί να δέχεται νεφελοποίηση.
- Οι παράμετροι των πιέσεων κατά την εισπνοή και εκπνοή να μπορούν να τροποποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και να είναι με προσωπίδα (στοματορινική μάσκα). Να υπάρχουν προσωπίδες μίας χρήσης (για κάθε άρρωστο) είτε δυνατότητα εύκολης αποστείρωσης.
- Εγγύηση 2 ετών
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει τεχνικό προσωπικό, ώστε να μπορεί να προβεί σε συντήρηση και επισκευές του μηχανήματος.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- Να δηλωθεί εάν σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού (εντός ή εκτός εγγύησης) ο έλεγχος από τους τεχνικούς της προμηθεύτριας εταιρίας θα γίνεται στον χώρο του Νοσοκομείου ή στον χώρο του προμηθευτή και αν θα υπάρχει χρέωση ( αν ναι να αναφερθεί το κόστος )
- Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
- Εάν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ**

1. Ο αναπνευστήρας να είναι σύγχρονης σχεδίασης και τεχνολογίας, ελεγχόμενος από Μικρο-επεξεργαστές, κατάλληλος για τον αερισμό παιδών (άνω των 5 kg) και ενηλίκων. Να είναι κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση και να διαθέτει χαρακτηριστικά γνωρίσματα που ικανοποιούν τις απαιτήσεις οποιασδήποτε ανάγκης υγειονομικής περίθαλψης όπως Επείγοντα, Ανάνηψη, ΜΕΘ, μεταφορά εντός ή εκτός νοσοκομείου. Κατάλληλος για επεμβατικό και μη επεμβατικό αερισμό.

2. Να είναι μικρού σχετικά όγκου και βάρους, έως 6 κιλά.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία, διάρκειας τουλάχιστον 8 ωρών. Οι μπαταρίες να δύναται να αντικατασταθούν ενώ είναι σε λειτουργία ο αναπνευστήρας. Χρόνος πλήρους φόρτισης μπαταριών από το δίκτυο, έως 3 ώρες.
4. Να είναι αυτόνομος στην λειτουργία του με ενσωματωμένη τουρμπίνα και να μην απαιτούνται ιδιαίτερες παροχές (Ιατρικός Αέρας ή Οξυγόνο) για την άμεση λειτουργία του έτσι ώστε η διακομιδή του ασθενή να γίνεται εύκολα και γρήγορα κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες.
5. Να έχει τη δυνατότητα να συνδέεται σε παροχές οξυγόνου υψηλής πίεσης και σε παροχές χαμηλής ροής (low flow oxygen).
6. Να είναι αναπνευστήρας ελεγχόμενου όγκου και πίεσης και να εκτελεί κατ' ελάχιστον τους ακόλουθους τρόπους αερισμού:
  - α) Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/υποβοηθούμενο αερισμό (A/CMV) με έλεγχο όγκου ή πίεσης (Volume Control / Pressure Control)
  - β) Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) με έλεγχο όγκου ή πίεσης (Volume Control / Pressure Control)
  - γ) Αυθόρμητο αερισμό (SPONT)
  - δ) Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (Pressure Support)
  - ε) Αερισμό εγγυημένου όγκου αναπνοής και εγγυημένου όγκου ανά λεπτό
  - στ) Μη επεμβατικό αερισμό με αντιστάθμιση διαρροών (έως 100 L)
  - ζ) Αερισμό με sigh
  - η) Αερισμό B-Lev ST
  - θ) Τύπο αερισμό PRVC-Έλεγχος Όγκου Ρυθμιζόμενης Πίεσης
7. Να ρυθμίζει άμεσα τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - α) Όγκο αναπνοής (Tidal Volume): 30 έως 2200ml
  - β) Συχνότητα αναπνοών: 1 έως 99 bpm
  - γ) Ροή εισπνοής: 6 έως 100 L/min
  - δ) Πίεση εισπνοής: 5 έως 80 cmH<sub>2</sub>O
  - ε) Χρόνος εισπνοής: 0,1 -3,0 sec
  - στ) Ρύθμιση του Σκανδαλισμού πίεσης (Pressure Trigger -20 έως 0.1 cmH<sub>2</sub>O) ή Σκανδαλισμού ροής (Flow Trigger 1 έως 20 l/min)
  - ζ) Πυκνότητα χορηγούμενου Οξυγόνου: 21 -100% (με χρήση εξωτερικού μίκτη O<sub>2</sub> – προαιρετικά).
  - η) PEEP: 0 έως 40 cmH<sub>2</sub>O
  - θ) Υποστήριξη αυτόματης αναπνοής (Pressure Support): 0 έως 60 cmH<sub>2</sub>O
  - ι) Ρύθμιση % της ευαισθησίας έναρξης εκπνοής (PSV Flow Termination): 10% έως 90%
  - κ) Καμπύλη ροής: τετραγωνική ή επιβραδυνόμενη ράμπα
  - λ) Ρύθμιση κλίσης (rise)
  - μ) Το Volume Control να ρυθμίζει βάσει χρόνου (Ti- sec.) ή βάσει ροής (Flow- L/min.)
  - ν) Δύο λεπτά με 100% χορήγηση οξυγόνου με πάτημα ενός πλήκτρου.
8. Να έχει τη δυνατότητα χειροκίνητης διόγκωσης (3 sec το μέγιστο), κλειδώματος πληκτρολογίου, προσωρινής σίγασης ηχητικών ειδοποιήσεων (mute), επιλογής επιπέδου ήχου συναγερμού, εξοικονόμησης ενέργειας.
9. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς τουλάχιστον 2 επιπέδων (υψηλό-χαμηλό) για τις ακόλουθες παραμέτρους:
  - α) Υψηλή και χαμηλή πίεση αεραγωγών
  - β) Υψηλό και χαμηλό όγκο ανά λεπτό εισπνεόμενο/ εκπνεόμενο.
  - γ) Υψηλή και Χαμηλή Συγκέντρωση Οξυγόνου FiO<sub>2</sub>
  - δ) Άπνοιας, βάσει χρόνου
  - ε) Αυτόματους συναγερμούς για χαμηλή και άδεια μπαταρία, έλεγχο και αποσύνδεσης κυκλώματος, τεχνικό πρόβλημα στον αναπνευστήρα, παύσης αερισμού (ακούσια ή επιτηδευμένα),
  - στ) Σφάλμα αισθητήρα O<sub>2</sub>
  - ζ) Υψηλός/Χαμηλός ρυθμός αναπνοής
  - η) Χαμηλό όγκο εισπνοής/εκπνοής
  - θ) Το Back-up Ventilation να ρυθμίζεται κατ' επιλογήν του χειριστή
10. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (τουλάχιστον 7 ιντσών) στην οποία να απεικονίζονται τα ακόλουθα:
  - α) Κυματομορφές: πίεσης, ροής, όγκου
  - β) Loops: πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
  - γ) Μέγιστη εισπνευστική πίεση (Peak inspiratory pressure: 0 έως 120 cmH<sub>2</sub>O)
  - δ) Μέση πίεση(mean) και πίεση βάσης(base) (0 έως 99 cmH<sub>2</sub>O)
  - ε) Εισπνεόμενος και εκπνεόμενος όγκος ανά αναπνοή (0 έως 10 L)
  - στ) Εισπνεόμενος και εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (0 έως 99 l/min)
  - ζ) Πραγματική συχνότητα αναπνοών (0 έως 99 bpm)

- η) Μέγιστη εισπνευστική ροή
  - θ) Αναλογία I:E(1:99 έως 3:1)
  - ι) Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου
  - κ) Επίπεδο φόρτισης μπαταρίας
  - λ) Lung Mechanics (P plateau, Static compliance)
  - μ) Δείκτη Αβαθούς Αναπνοής (RSBI)
11. Να έχει δυνατότητα μεταφοράς των δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Η μεταφορά δεδομένων να γίνεται με απλό και εύκολο τρόπο, μέσω θύρας USB (με USB Stick). Να έχει τη δυνατότητα επέκτασης ή αναβάθμισης των δυνατοτήτων του, μέσω USB Stick και να διαθέτει υποδοχές για την σύνδεση του αναπνευστήρα με μακρινό σύστημα συναγερμών (Remote Alarm) και με οθόνη παρακολούθησης μέσω θυρών RS-232 και USB.
  12. Να διαθέτει αντίσταση σε νερό/σκόνη IP32 τουλάχιστον.
  13. Να διαθέτει Ελληνικό μενού λειτουργίας.
  14. Να δέχεται και να λειτουργεί με μονά και διπλά κυκλώματα, κατ'επιλογήν.
  15. Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα έτοιμος για χρήση:
    - Μια τροχήλατη βάση για ασφαλή στερέωση του αναπνευστήρα
    - Σωλήνας τροφοδοσίας για την σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O<sub>2</sub>
    - Πέντε (5) πλήρη κυκλώματα μίας χρήσεως

#### Γενικοί όροι

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.
- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την οριστική παραλαβή και επίδειξη, στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες συντηρήσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Το εν λόγω κόστος που δεσμεύει με ρητή δήλωση του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλύν της τιμαριθμικής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τα συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού. Να δύναται να επισκεφθεί το μηχάνημα για επιδιόρθωση βλάβης εντός 48 ωρών από την κλήση.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- Να δηλωθεί εάν σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού (εντός ή εκτός εγγύησης) ο έλεγχος από τους τεχνικούς της προμηθευτικής εταιρείας θα γίνεται στον χώρο του Νοσοκομείου ή στον χώρο του προμηθευτή και αν θα υπάρχει χρέωση ( αν ναι να αναφερθεί το κόστος )
- Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
- Μετά τον χρόνο εγγύησης εαν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).

- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή / και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό, εντός 5 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Αναρρόφησης Ηλεκτρικής τροχήλατης**

1. Να είναι σύγχρονης σχεδίασης & τεχνολογίας
2. Να λειτουργεί με σύστημα πιστόνι-κυλίνδρου, χωρίς κραδασμούς και να μην απαιτείται αλλαγή ελαίων και μεμβρανών.
3. Η αντλία να εξασφαλίζει δημιουργία κενού με χαμηλές στροφές (36.3 RPM για μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της αντλίας)
4. Να είναι αθόρυβη. Η στάθμη θορύβου να μην υπερβαίνει τα **36.3 db** .
5. Να έχει αναρροφητική ικανότητα 30 lit/min και ταχεία δημιουργία κενού 90 kpa.
6. Να υπάρχει τριπλό σύστημα προστασίας κατά της υπερχειλίσης ως εξής :
  - στη φιάλη εκκριμάτων μέσω φλοτέρ,
  - φιαλίδιο υπερχειλίσης εφοδιασμένο με φλοτέρ,
  - αντιμικροβιακό φίλτρο.

**Ακόμη και σε περίπτωση που περάσουν υγρά εντός της μονάδος να υπάρχει ειδική έξοδος ώστε αυτά να αποβάλλονται χωρίς να δημιουργείται πρόβλημα στον μηχανισμό.**

7. Να έχει τροχήλατη βάση με τέσσερις τροχούς δύο εκ των οποίων να έχουν σύστημα πεδήσεως. Η τροχήλατη βάση να μην οξειδώνεται και να **είναι κατασκευασμένη από ειδικό υλικό.**
8. Να διαθέτει διακόπτη αφής ON-OFF και ενδεικτική λυχνία κατάστασης αναμονής. Ενσωματωμένο διακόπτη αφής ON-OFF στο κάτω μέρος της βάσης για εκκίνηση της λειτουργίας με το πόδι.
9. Να διαθέτει ευανάγνωστο μανόμετρο βαθμονομημένο σε kPa/mmHg και ειδικό ρυθμιστή κενού τύπου μεμβράνης για άμεση απόκριση και ταχεία δημιουργία κενού .
10. Να 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.. Η φιάλη εκκριμάτων να είναι άθραυστη και διαβαθμισμένη. Η φιάλη εκκριμάτων και το πώμα της να κλιβανίζονται στους 134 βαθμούς Κελσίου.
11. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκουσ μιας χρήσεως 1,5lt και 2,5lt.
12. Να έχει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για **5 έτη.**
13. Να υπάρχει άμεσο service (εντός της ημέρας) και επάρκεια ανταλλακτικών για 10 τουλάχιστον έτη.
14. Να συμμορφώνεται με τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας όπως επίσης να διαθέτει CE Mark.

15. Να παρέχει Ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση), IPX1 Προστασία από σταγόνες νερού, Τύπου BF, Συσκευή Αντιεκρηκτικού Τύπου A P (Anesthetic Proof)
16. Να ανήκει σε κατηγορία AP (να είναι αντιεκρηκτικού Τύπου)

#### ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να έχει αναρροφητική ικανότητα.....30 λίτρων το λεπτό.
2. Να δημιουργεί αρνητική πίεση.....-90 kPa (-675 mmHg)
3. Το μοτέρ να είναι ισχύος.....50 W
4. ΝΑ λειτουργεί με τάση.....220V-240V και 50Hz. Μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε σύνδεση απευθείας με ρευματολήπτη τύπο «ΣΟΥΚΟ»
5. Το μοτέρ να είναι ανεξάρτητο από την αντλία και να παίρνει κίνηση με ιμάντα.
6. Να Φέρει ΔΥΟ ανεξάρτητα πιστόνια
7. Η δημιουργία κενού να επιτυγχάνεται με χαμηλές στροφές.
8. Το σύστημα πιστονίων να χρησιμοποιεί αυτολιπαινόμενο σύστημα ώστε να μην απαιτείται καμία απολύτως συντήρηση (δηλαδή, αλλαγή λαδιών και μεμβρανών).
9. Ακόμη και μετά την πάροδο πολλών ωρών λειτουργίας, να διατηρεί την αρνητική της πίεση.
10. Να 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.. Η φιάλη εκκριμάτων να είναι άθραυστη και διαβαθμισμένη. Η φιάλη εκκριμάτων και το πώμα της να κλιβανίζονται στους 134 βαθμούς Κελσίου.
11. Το μοτέρ να περικλείεται από ειδική θωράκιση για μεγαλύτερη προστασία .
12. Η αναρρόφηση να είναι αντιπαρασιτική και να μην επηρεάζει τη λειτουργία άλλων συσκευών του Νοσοκομείου.
13. Να παρέχει Ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση), IPX1 Προστασία από σταγόνες νερού, Τύπου BF, Συσκευή Αντιεκρηκτικού Τύπου A P (Anaesthetic Proof)
14. Να ανήκει σε κατηγορία AP (να είναι αντιεκρηκτικού Τύπου)

#### Γενικοί όροι

- Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.
- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, είτε με επίσημες βεβαιώσεις αυτού ή του νόμιμου εκπροσώπου του
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης , λειτουργίας, κλπ. με σταθερή τιμή για δέκα (10) τουλάχιστον έτη.

- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τα συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποιηή αποκλεισμού.
- Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
- Να δηλωθεί εάν σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού (εντός ή εκτός εγγύησης) ο έλεγχος από τους τεχνικούς της προμηθεύτριας εταιρίας θα γίνεται στον χώρο του Νοσοκομείου ή στον χώρο του προμηθευτή και αν θα υπάρχει χρέωση ( αν ναι να αναφερθεί το κόστος )
- Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
- Εάν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).
- Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης με ή χωρίς ανταλλακτικά (συμπεριλαμβανομένου του κιτ συντήρησης αν προβλέπεται) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
- Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή / και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό, εντός 5 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Α. ΓΕΩΡΓΑΚΗΣ