

## Τεχνικές Προδιαγραφές Φορητού οξυμέτρου

1. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχείριστη και κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.
2. Να έχει κλινικά αποδεδειγμένη ακρίβεια σε συνθήκες έντονης κίνησης. Να κατατεθεί μελέτη.(Θα αξιολογηθεί)
3. Η συσκευή να είναι φορητή μικρού βάρους μαζί με τις μπαταρίες.
4. Να διαθέτει αισθητήρες για όλες τις ηλικίες από νεογνά έως ενήλικες. Να δέχεται αισθητήρες πολλαπλών ή μίας χρήσεως. Επίσης να διαθέτει αισθητήρες λήψης από τον λοβό του αυτιού και μετωπιαίο. Να προσφερθούν προς επιλογή.(Θα αξιολογηθεί)
5. Να διαθέτει τεχνολογία κατάλληλη για όλους τους τύπους δέρματος και σε περιπτώσεις χαμηλής αιμάτωσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση. (Θα αξιολογηθεί)
6. Η μέτρηση να πραγματοποιείται παλμό προς παλμό.
7. Να έχει εύρος μέτρησης SpO<sub>2</sub>: 0-100%
8. Εύρος μέτρησης παλμών: από περίπου 18 έως τουλάχιστον 320 bpm.
9. Να απεικονίζει την οξυγόνωση και τους καρδιακούς παλμούς με ευκρινή LED. Να διαθέτει ένδειξη ισχύος για την ποιότητα του λαμβανόμενου καρδιακού παλμού. (Θα αξιολογηθεί)
10. Να είναι αποδεδειγμένα ιδιαίτερα ανθεκτικό σε πτώσεις (Type BF) και να διαθέτει πιστοποίηση στεγανότητας IPX2.
11. Η συσκευή να πληροί τις απαιτήσεις του ISO 10993-1( Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση).
12. Να τροφοδοτείται με μπαταρίες εμπορίου με αυτονομία τουλάχιστον 60 ωρών συνεχής λειτουργίας.
13. Η συσκευή να συνοδεύεται από αισθητήρες παιδών και βρεφών πολλαπλών χρήσεων.(Θα αξιολογηθεί)
14. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO και να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων. Ο κατασκευαστής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO και η συσκευή να διαθέτει CE. Να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά προς αξιολόγηση.(Θα αξιολογηθεί)

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια .
3. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.
4. Να έχει εγγύηση λειτουργίας δυο (2) έτη

### **Ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:**

A. Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)

B. Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση

Γ.Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης

Δ.Ο μέγιστος χρόνος μη λειτουργίας του μηχανήματος λόγω βλαβών ( down time)

E. Για κάθε μέρα υπέρβασης του παραπάνω ορίου θα επεκτείνεται το χρονικό διάστημα της εγγύησης κατά 20 μέρες.

5. Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό του Νοσοκομείο μας.
6. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό του Νοσοκομείου στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος
7. Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη **τιμοκατάλογο ανταλλακτικών** του μηχανήματος
8. Ο προμηθευτής να προσκομίσει **κατάλογο των Νοσοκομείων**

στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα

9. Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος

10. Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός του Νοσοκομείου μας

και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της μηχάνημα, ίδιου τύπου.

11. Να διαθέτει ειδική αντιπαρασιτική μονάδα έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από τη χρήση απινιδωτών

12. Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος με έδρα στην βόρεια Ελλάδα . Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου. (Θα αξιολογηθεί)

Με ποινή απόρριψης, να δοθεί φύλλο συμμόρφωσης, στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές στα επίσημα και πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του οίκου .

4<sup>η</sup> Υ.ΠΕ.  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣ/ΜΕΙΟ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ  
ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΑΟΥ ΕΛΕΝΗ  
ΔΙΕΥΣΥΧΤΗΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜ. ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΠΑΙΔΙΚΟΥ ΤΜΗΤΟΣ  
Α.Μ.Κ.Α.: 2096203621 ΤΣΑΥ 82302

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ Β. Ι. Τ.  
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ

ΜΠΑΤΖΙΟΣ Κ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ