

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ**

1. Συσκευή μη επεμβατικού αερισμού με δυνατότητα χορήγησης Bilevel ST.
2. Να αντιμετωπίζει προβλήματα ασθενών με αποφρακτικό, μικτό ή σύνθετο σύνδρομο υπνικής άπνοιας, με χρόνια αποφρακτική αναπνευστική νόσο – COPD, καθώς και για χρονίως μειωμένη αναπνευστική ικανότητα σε σχέση με τον ύπνο ή λόγω θέσεως εξαρτωμένου υποαερισμού.
3. Να είναι μικρού μεγέθους και βάρους
4. Να έχει αθόρυβη λειτουργία σε επίπεδα κάτω των 35 dB, σύμφωνα με την οδηγία ISO 80601-2-70.
5. Να χορηγεί τους κάτωθι τρόπους αερισμού:
  - A. CPAP
  - B. APAP
  - C. Bilevel S
  - D. Auto S
  - E. Bilevel S/T
  - F. Auto S/T
  - G. Bilevel T
6. Να διαθέτει τις κάτωθι ρυθμίσεις:
  - A. Πίεση σε Bilevel 4-25 hPa
  - B. Πίεση σε CPAP 4-20 hPa
  - C. Συσχέτιση χρόνων εισπνοής  $T_i/T_{target}$  25% έως 67%
  - D. Συχνότητα αναπνοών ασφαλείας – Back up frequency 0-35 bpm
  - E. Σκανδαλισμός Trigger ρυθμιζόμενο σε 3 στάδια
  - F. Επίπεδο ανόδου πίεσης ρυθμιζόμενο σε 3 στάδια
7. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας για απεικόνιση ρυθμίσεων αναπνευστικών παραμέτρων, τιμών, μηνυμάτων & συναγερμών ως κάτωθι:
  - A. Υψηλή διαρροή
  - B. Άπνοια
8. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής αναπνευστικού σωλήνα ασθενούς  $\varnothing$  22 mm ή  $\varnothing$  15 mm. Επίσης δυνατότητα θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα ασθενούς για την αποφυγή συγκέντρωσης υγρασίας (να προσφερθεί προς επιλογή).
9. Να διαθέτει μνήμη 12 τουλάχιστον ημερών για υψηλής ανάλυσης θεραπευτικές παραμέτρους καθώς και λεπτομερή στατιστικά για 365 ημέρες. Επίσης να διαθέτει θύρα USB & κάρτα μνήμης SD.
10. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει οργανωμένο τεχνικό τμήμα με μηχανικούς ειδικά εκπαιδευμένους για την συντήρηση & επισκευή στην συγκεκριμένη συσκευή.
11. Να παραδοθεί με τα κάτωθι εξαρτήματα:
  - A. Σωλήνα ασθενούς 22 mm, πολλαπλών χρήσεων
  - B. Τρεις (3) στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων, με ρυθμιζόμενο μετωπιαίο στήριγμα και κεφαλοδέτη (small, medium & large)
  - C. Τροφοδοτικό ρεύματος AC/DC
  - D. Δύο (2) φίλτρα σκόνης
  - E. Τσάντα μεταφοράς και φύλαξης
  - F. Υγραντήρα

12. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security) να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.

#### 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 τέλος υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 έτη.
3. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.
4. Να έχει εγγυηση 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)

Ε.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 Νοσοκομείου 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.Ο προμηθευτής οφείλει να προσφέρει και πρόγραμμα πλήρους συντήρησης (εργασία και ανταλλακτικά, πλην αναλωσίμων) με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις που ισχύουν και μετά το τέλος της εγγύησης καλής λειτουργίας.

**Με ποινή απόρριψης, να δοθεί φύλλο συμμόρφωσης, στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές**