

Συσκευή Υψηλής Ροής Οξυγόνου

1. Να είναι συσκευή παροχής υψηλής ροής οξυγόνου (High Flow Oxygen Therapy).
2. Να παρέχει στον ασθενή μείγμα αέρα/οξυγόνου με εύρος από 2 L/min έως και 80 L/min.
3. Να μπορεί να συνδεθεί
 - A. με επιτοίχια παροχή οξυγόνου
 - B. με φιάλη οξυγόνου
4. Να διαθέτει ροόμετρο 0-70 L/min οξυγόνου για την ρύθμιση του μείγματος αέρα με οξυγόνο μέσα στην συσκευή.
5. Να μπορεί να παρέχει οξυγόνο συγκέντρωσης 21% έως και 100%
6. Ο αισθητήρας οξυγόνου να είναι μη αναλώσιμος τεχνολογίας υπερήχων.
7. Να διαθέτει ρύθμιση της θερμοκρασίας από 29 °C έως 37 °C, με διαβάθμιση 1 °C.
8. Να διαθέτει λειτουργία αντιστάθμισης της υγρασίας του αέρα σε 7 διαφορετικά επίπεδα.
9. Να διαθέτει οθόνη λειτουργίας 3,5 ιντσών η οποία να εμφανίζει σε πραγματικό χρόνο τα ακόλουθα:
 - A. την θερμοκρασία του αέρα.
 - B. την θερμοκρασία που τίθεται ως στόχος.
 - Γ. την συγκέντρωση του οξυγόνου στο μείγμα αέρα/ οξυγόνου.
10. Να χρησιμοποιεί βαλβίδας αποφυγής ανάστροφής ροής στο δοχείο νερού για την αποφυγή επιστροφής αερίου προς το εσωτερικό.
11. Να διαθέτει λειτουργία ειδοποίησης (alarm) αναπλήρωσης νερού.
12. Να διαθέτει λειτουργία ανίχνευσης απομάκρυνσης του ασθενή από το κύκλωμα. Στην περίπτωση αυτή η συσκευή μειώνει αυτόματα την ροή και κλείνει την βαλβίδα εισόδου οξυγόνου στην συσκευή για εξοικονόμηση οξυγόνου.
13. Να λειτουργεί με κύκλωμα ασθενή μιας χρήσης . Το κάθε κύκλωμα να περιλαμβάνει ένα δοχείο νερού, ένα αντάπτορα δοχείου νερού, ένα θερμαινόμενο σωλήνα και μία ρινική κάνουλα.
14. Το κάθε κύκλωμα ασθενούς να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή έως 14 ημέρες.
15. Να διαθέτει λειτουργία καταγραφής των σφαλμάτων της συσκευής σε κάρτα μνήμης τύπου SD.
16. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση ISO13485:2016
17. Να διαθέτει τροχήλατο με στατώ
18. Να διαθέτει εγγύηση 3 ετών
19. Να παρέχεται δήλωση κατασκευαστή που να βεβαιώνει ότι:
 - i) Ο προμηθευτής αποτελεί επίσημο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα
 - ii) Η κατασκευάστρια δέχεται να παρέχει τις απαιτούμενες συσκευές για τον παρόντα διαγωνισμό.
 - iii) Ο τεχνικός της προμηθεύτριας φέρει πιστοποιητικό εκπαίδευσης.
20. Να είναι φορητό μικρού βάρους.
21. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
22. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής και το Service Manual στα Ελληνικά ή Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη / εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
23. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
24. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να φέρει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
25. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής

ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

26. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).
27. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
28. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
29. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (10) δέκα εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.
30. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
31. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΔΙΑΜΑΝΤΗΣ Π. ΚΟΦΤΕΡΙΔΗΣ
Δ.Κ.ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ-ΔΟΙΜΑΤΕΣ
ΔΙΝΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΛΟΙΩΝ ΚΑΙ ΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
Α.Μ.Τ.Σ.Α.Υ.: 72962 Α.Μ.Α.Δ.: 15066204130

01. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
02. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
03. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
06. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
07. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) ετών τουλάχιστον.
08. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
09. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
10. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.

ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ

ΔΙΑΜΑΝΤΗΣ Ρ. ΚΟΦΤΕΡΙΔΗΣ
ΑΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ-ΛΟΙΜΩΣΕΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΠΑΙΔΝ. ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ
ΑΝΤ. ΤΗΛ: 12062 ΑΡΧΑΙΑ: 15065234130