

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΥΠΟΥ AUTO CPAP ΜΕΣΩ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΔΑΣ

1. Η φορητή συσκευή CPAP να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσφέρει αξιόπιστη APAP Θεραπεία, για τη Θεραπεία διαταραχών αναπνοής στον ύπνο κάνοντας ακριβή εντοπισμό των επεισοδίων και ταυτόχρονα προσφέροντας μεγάλη άνεση στον ασθενή κατά την εφαρμογή της.
2. Να μπορεί να λειτουργεί ως συσκευή CPAP, ρυθμίζοντας μία πίεση είτε ως συσκευή auto CPAP ρυθμίζοντας δύο πιέσεις για τη θεραπεία διαταραχών αναπνοής στον ύπνο. Πιο συγκεκριμένα, στη λειτουργία CPAP να αποδίδει μία σταθερή ρυθμισμένη πίεση Θεραπείας, ενώ στη λειτουργία AUTO CPAP να προσαρμόζεται διαρκώς η πίεση εντός των ρυθμιζόμενων ορίων και να αποδίδεται η εκάστοτε απαιτούμενη πίεση, η οποία να διατηρεί ανοιχτή την άνω αναπνευστική οδό. Η συσκευή να μπορεί να λειτουργήσει σε πιέσεις από 4hPa έως 20hPa
3. Να είναι κατάλληλη για διαχωρισμό αποφρακτικών και κεντρικών απνοιών & να μπορεί να ανιχνεύει περιοδική αναπνοή (Cheyne-Stokes)
4. Να διαθέτει λειτουργία Auto Start για την αυτόματη εκκίνηση της συσκευής με την τοποθέτηση της μάσκας
5. Να διαθέτει λειτουργία ράμπας για την προοδευτική εκκίνηση της θεραπείας.
6. Να διαθέτει λειτουργία μείωσης προσωρινά της πίεσης θεραπείας σε βαθμίδες 1-3 πριν από τη μετάβαση σε εκπνοή.
7. Να έχει ενσωματωμένο modem για απομακρυσμένη παρακολούθηση του ασθενή χωρίς την ανάγκη προσθήκης άλλων αξεσουάρ
8. Να συνοδεύεται από Τσάντα μεταφοράς, Τροφοδοτικό, φίλτρα Σωλήνας, Κάρτα μνήμης τύπου SD Οδηγίες χρήσης, Ρινική μάσκα

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

1. 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.
2. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
3. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. 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 ή 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.

6. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

7. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, 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.

8. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.

9. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.

10. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.

11. 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.

12. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΟΝΙΑΝ
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΠΕΡΟΪΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
ΚΟΝΙΑΝ
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ
ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ
ΑΡ. ΠΡΩΤ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ ΕΡΕΥΝΑΣ: 8522/05-06-2019
ΑΜΚΑ: 10000000000000000000 - Α.Μ. ΤΣΑΥ: 80877

ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ