

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

1. Να είναι σύγχρονης σχεδίασης.
2. Να παρέχει ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση), IP21 προστασία από σταγόνες νερού, τύπου CF. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
3. Να είναι αντιπαρασιτική και να μην επηρεάζει τη λειτουργία άλλων συσκευών του Νοσοκομείου (πχ μόνιτορ).
4. Να δημιουργεί μέγιστη αρνητική πίεση τουλάχιστον -95Kpa (-713mmHg). να υπάρχουν ανάλογα στοιχεία και διαγράμματα προς τεκμηρίωση αυτών. Η μη ύπαρξη αυτών των τεχνικών στοιχείων αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
5. Να έχει δυνατότητα επιλογής αναρροφητικής ικανότητας με το πάτημα ενός κουμπιού σε 40lt/min 50lt/min 60lt/min και από τουλάχιστον -25 kpa. να υπάρχουν ανάλογα στοιχεία και διαγράμματα προς τεκμηρίωση αυτών. Η μη ύπαρξη αυτών των τεχνικών στοιχείων αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
6. Το μέγιστο κενό να επιτυγχάνεται σε 6 sec.
7. Να λειτουργεί με σύστημα πιστόνι-κυλίνδρου, χωρίς κραδασμούς.
8. Να είναι αθόρυβη. Η στάθμη θορύβου να μην υπερβαίνει τα 38 dBA για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, τα 38,5 dBA για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και τα 40dBA για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min.
9. Να είναι χαμηλών στροφών όπως 63 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 40lt/min, 79 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 50lt/min και 102 στροφές/λεπτό για αναρροφητική ικανότητα 60lt/min.
10. Να είναι τροχήλατη με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πεδήσεως στους δύο από αυτούς.
11. Να διαθέτει τροχήλατη βάση κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στην οξείδωση και να φέρει ενσωματωμένο ποδοδιακόπτη ON/OFF.
12. Να διαθέτει δύο φιάλες των πέντε (5) lit. Το πόμα των φιαλών να είναι το ίδιο για όλες της φιάλες και να φέρει μηχανικό σύστημα υπερχειλίσσης (φλοτέρ). Η φιάλη εκκριμάτων να είναι κλιβανιζόμενη, άθραυστη και διαβαθμισμένη.
13. Να διαθέτει διακόπτη εναλλαγής φιαλών.
14. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με σάκους μιας χρήσεως 1,5 lt και 2,5 lt.

15. Να φέρει ειδικό φιαλίδιο ασφαλείας με μηχανικό σύστημα υπερχειλίσσης (φλοτέρ) και αντμικροβιακό αντι-υικό φίλτρο υπερχειλίσσης στην είσοδο της αντλίας.
16. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας καθώς και στον τρόπο κατασκευής της.
17. Να διαθέτει πέντε (5) χρόνια εργοστασιακή εγγύηση (όχι αντιπροσώπου).
18. Για την ευκολία επισκευής και συντήρησης το μοτέρ της αναρρόφησης να είναι κατασκευαστικά ανεξάρτητο από την αντλία.
19. Να συνοδεύεται υποχρεωτικά από σύστημα πλήρως συμβατό προς χρήση με το σύστημα R. Wolf Piranha morcellator του Νοσοκομείου μας, αποτελούμενο από όλα τα παρακάτω:
 - α) δυο (2) επιπλέον των ανωτέρω κλιβανιζόμενες φιάλες των πέντε (5) λίτρων,
 - β) δυο (2) πώματα,
 - γ) τρία (3) Clamp Holders,
 - δ) σωληνώσεις με συνδετικά,
 - ε) έναν (1) επιπλέον του ανωτέρω διακόπτη εναλλαγής φιαλών καθώς και
 - στ) δυο (2) Rail Holders για στήριξη των φιαλών σε τραπεζίδιο, σταντ ή ακόμη και σε πύργο.
 - ζ) ένα (1) ειδικό τροχήλατο τραπεζίδιο
20. 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.
21. 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.
22. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
23. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
24. 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.

25. 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.
26. 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.
27. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
28. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
29. 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.
30. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΚΑΡΑΛΛΙΝΟΣ Κ. ΜΑΡΙΝΟΥΛΑΚΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΟΥΝΙΟΥΣΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΥΝΙΟΥΣΙΑΣ
Π.Τ.Ε.Π. - Α.Μ. 12.01.928/9
Α.Μ.Α.Α.: 1705/001178

ΕΣΤΡΑΤΑΕΚΣ Γ