

Φορητή καταγραφική συσκευή μελέτης ύπνου (Type III portable sleep study system) Τεμάχια 1

1. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
2. Το σύστημα πολυπνογραφικής μελέτης ύπνου να είναι ελαφρύ, μικρό και φορητό και να επιτρέπει την ελεύθερη μετακίνηση του ασθενή κατά την διάρκεια της καταγραφής, χωρίς να χρειάζεται να αποσυνδεθεί κάποιο καλώδιο.
3. Να λειτουργεί με μπαταρίες τύπου AA ή AAA (επαναφορτιζόμενες, αλκαλικές, λιθίου) για την 24ωρη καταγραφή.
4. Αν διαθέτει εσωτερικό χώρο αποθήκευσης 4 GB, τουλάχιστον.
5. Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαγνωστικές και θεραπευτικές μελέτες ύπνου III, και IV σε ενήλικες και παιδιά.
6. Το καταγραφικό να διαθέτει εύχρηστη οθόνη με πληροφορίες για τη στάθμη της μπαταρίας, τη διάρκεια της μελέτης κ.τ.λ.
7. Το καταγραφικό να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά για την καταγραφή σημάτων:
 - Μέγιστος ρυθμός δειγματοληψίας 500 kHz
 - Ρυθμός δειγματοληψίας καναλιού ήχου 1 MHz 16bit ADC
8. Να Διαθέτει κανάλια καταγραφής των παρακάτω παραμέτρων:
 - 1 κανάλι γείωσης
 - 2 διπολικά κανάλια για καταγραφή δύο από τα παρακάτω:
 - ο Ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG)
 - ο Ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG)
 - ο Περιοδικής κίνησης άκρων (PLM)
 - ο Βρουξισμού bruxism ή επιπλέον καναλιών EMG
 - ο Θερμίστορ κ.α
 - Ροής με αισθητήρα πίεσης (nasal pressure)
 - Αναπνευστικής προσπάθειας με ζώνες κοιλίας / θώρακος τεχνολογίας RIP (Respiratory Inductance Plethysmography), διαθέσιμες σε μεγέθη από βρεφικό έως ενηλίκων
 - Ροχαλητού με μικρόφωνο
 - Κορεσμού οξυγόνου (SpO2) και παλμών
 - Θέσης σώματος (position)
 - Δραστηριότητας (activity)

Θα πρέπει οπωσδήποτε:

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) 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.
03. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (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 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.
06. 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.
07. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
08. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
09. 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.

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

ΚΟΝΔΥΛΗ ΕΥΜΟΡΦΙΑ
ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΠΑΤΗΡΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ - ΜΕΘ ΠΑΤΗΡΙΑΣ
ΑΜΚΑ 03026800080
08/07

ΕΞΕΤΑΣΤΗΣ Γ