

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ
(Holter Ρυθμού)**

1. Η υπό προμήθεια συσκευή θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση.
2. Να καταγράφει τουλάχιστον 3 24ωρα ΗΚΓ, 3 καναλιών σε ψηφιακό recorder (όχι κασέτα).
3. Να διαθέτει αδιάβροχη προστασία (ιδρώτας, κλπ) και αντικραδασμική προστασία.
4. Να ανιχνεύει αυτόματα επεισόδια αρρυθμίας και βηματοδοτικούς παλμούς (να καταγράφει και να δίνει γνωματεύσεις).
5. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού 24ωρων καταγραφών στην εσωτερική του μνήμη και να είναι εξοπλισμένο και με κάρτα μνήμης χωρητικότητας τουλάχιστον 64MB.
6. Να είναι όσο το δυνατόν μικρού όγκου και βάρους. Το βάρος του να μην ξεπερνά τα 90 gr μαζί με την μπαταρία και την κάρτα μνήμης.
7. Να διαθέτει οθόνη LCD για την απεικόνιση των καταγραφόμενων καναλιών, μηνυμάτων και προγραμματισμού λειτουργιών. Ο χειρισμός να γίνεται με όσο το δυνατόν λιγότερα πλήκτρα.
8. Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης οπτικών και ηχητικών μηνυμάτων λάθους κατά την λειτουργία του.
9. Να έχει απόκριση συχνότητας 0.05-40Hz.
10. Να είναι συμβατό με το ήδη εγκατεστημένο λογισμικό στο Καρδιολογικό Εργαστήριο του Νοσοκομείου (SRIDerview).
11. 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.
12. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά.
13. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

14. 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 διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
15. 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 λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
16. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.
17. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
18. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
19. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
20. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

Το Υ.Π.Ε. Κρήτης
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΧΡΕΟΚΟΜΗΤΗΡΙΑΚΟ
ΚΑΡΔΙΑΣΤΕΛΕΣΤΗΡΙΑΚΟ ΚΑΙ
ΕΠΙΜ. Μ. ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Ε

ΣΤΡΑΤΑΧΗΣ