

**Χαϊδάρι 16-03-2021**

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΣΤΗΘΟΣΚΟΠΙΟΥ  
ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΜΕ ΑΣΥΡΜΑΤΗ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ**

1. Το ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο θα είναι ασύρματης επικοινωνίας.
2. Θα ελαχιστοποιεί το θόρυβο από τον περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κατά 80%, χωρίς να μειώνει τους ήχους από το σώμα του ασθενή.
3. Θα διαθέτει σύστημα ενίσχυσης και φιλτραρίσματος της ακουστικής ισχύος για τον εντοπισμό εξασθενημένων καρδιακών και άλλων ήχων.
4. Οι σωματικοί ήχοι θα ενισχύονται κατά 20 φορές τουλάχιστον όταν οι ήχοι είναι χαμηλής συχνότητας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με εξασθενημένη καρδιά, παχύσαρκους, κλπ.
5. Θα διαθέτει κώδωνα πολλαπλών εφαρμογών κατάλληλο για όλους τους ασθενείς.
6. Θα διαθέτει μεμβράνη για την μείωση θορύβου.
7. Θα διαθέτει στεφάνη κώδωνα που δεν θα παγώνει τον ασθενή.
8. Ο κώδωνας θα είναι εργονομικά σχεδιασμένος για ευκολία στη χρήση.
9. Θα διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη LCD η οποία θα περιλαμβάνει επιλογή συχνότητας, την καρδιακή συχνότητα των ασθενών, το επίπεδο ήχου και την υπολειπόμενη διάρκεια της μπαταρίας.
10. Η οθόνη LCD θα διαθέτει αυτόματη λειτουργία ενεργοποίησης για εξοικονόμησης ενέργειας, μέχρι να ξεκινήσει η επόμενη στηθοσκόπηση.
11. Θα διαθέτει φωτισμό για καταστάσεις χαμηλού φωτισμού.
12. Θα διαθέτει σωλήνα ακουστικών με διπλό αυλό, που θα εξαλείφει το θόρυβο από την τριβή του σωλήνα, ανθεκτικό στην λιπαρότητα του δέρματος και στο αλκοόλ, για μεγαλύτερη αντοχή.
13. Θα διαθέτει κώδωνα μεταλλικό για μεγάλη ανθεκτικότητα.
14. Θα λειτουργεί με μπαταρία.
15. Θα έχει την δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ήχου.
16. Θα συνοδεύεται με το λογισμικό της ασύρματης επικοινωνίας.
17. Θα έχει την δυνατότητα ηχογράφησης του ήχου και μεταφορά του στον ηλεκτρονικό υπολογιστή για περαιτέρω ανάλυση.

18. Θα έχει την δυνατότητα απεικόνισης των ακουστικών σημάτων.
19. Θα έχει την δυνατότητα μεταφοράς του ήχου σε πραγματικό χρόνο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή για περαιτέρω ανάλυση.
20. Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών.
21. Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.
22. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
23. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
24. Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο σύστημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επισήμων φυλλαδίων ή αντιγράφων ή βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. **Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχόν ασάφεια, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.**

Λεοντσίνη Ιωάννα  
Μηχ. Ιατρικών Οργάνων

## ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Α/Α	<u>Προδιαγραφή</u>	<u>Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)</u>	<u>Παραπομπή Τεκμηρίωσης</u>
1	Το ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο θα είναι ασύρματης επικοινωνίας.		
2	Θα ελαχιστοποιεί το θόρυβο από τον περιβάλλοντα χώρο τουλάχιστον κατά 80%, χωρίς να μειώνει τους ήχους από το σώμα του ασθενή.		
3	Θα διαθέτει σύστημα ενίσχυσης και φιλτραρίσματος της ακουστικής ισχύος για τον εντοπισμό εξασθενημένων καρδιακών και άλλων ήχων.		
4	Οι σωματικοί ήχοι θα ενισχύονται κατά 20 φορές τουλάχιστον όταν οι ήχοι είναι χαμηλής συχνότητας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με εξασθενημένη καρδιά , παχύσαρκους, κλπ.		
5	Θα διαθέτει κώδωνα πολλαπλών εφαρμογών κατάλληλο για όλους τους ασθενείς.		
6	Θα διαθέτει μεμβράνη για την μείωση θορύβου.		
7	Θα διαθέτει στεφάνη κώδωνα που δεν θα παγώνει τον ασθενή.		
8	Ο κώδωνας θα είναι εργονομικά σχεδιασμένος για ευκολία στη χρήση.		
9	Θα διαθέτει ευανάγνωστη οθόνη LCD η οποία θα περιλαμβάνει επιλογή συχνότητας, την καρδιακή συχνότητα των ασθενών, το επίπεδο ήχου και την υπολειπόμενη διάρκεια της μπαταρίας.		
10	Η οθόνη LCD θα διαθέτει αυτόματη λειτουργία ενεργοποίησης για εξοικονόμησης ενέργειας, μέχρι να ξεκινήσει η επόμενη στηθοσκόπηση.		
11	Θα διαθέτει φωτισμό για καταστάσεις χαμηλού φωτισμού.		
12	Θα διαθέτει σωλήνα ακουστικών με διπλό αυλό, που θα εξαλείφει το θόρυβο από την τριβή του σωλήνα, ανθεκτικό στην λιπαρότητα του δέρματος και στο αλκοόλ, για μεγαλύτερη αντοχή.		
13	Θα διαθέτει κώδωνα μεταλλικό για μεγάλη ανθεκτικότητα.		

A/A	Προδιαγραφή	Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
14	Θα λειτουργεί με μπαταρία.		
15	Θα έχει την δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ήχου.		
16	Θα συνοδεύεται με το λογισμικό της ασύρματης επικοινωνίας.		
17	Θα έχει την δυνατότητα ηχογράφησης του ήχου και μεταφορά του στον ηλεκτρονικό υπολογιστή για περαιτέρω ανάλυση.		
18	Θα έχει την δυνατότητα απεικόνισης των ακουστικών σημάτων.		
19	Θα έχει την δυνατότητα μεταφοράς του ήχου σε πραγματικό χρόνο στον ηλεκτρονικό υπολογιστή για περαιτέρω ανάλυση.		
20	Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών.		
21	Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.		
22	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).		
23	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).		
24	Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο σύστημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων ή αντιγράφων ή βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. <b>Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχόν ασάφεια, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.</b>		