

Χαϊδάρι 11-03-2025

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ
ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΕ ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΜΕΤΡΟ

1. Θα είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, για την μέτρηση ζωτικών λειτουργιών ασθενών.
2. Θα λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230 V/50Hz καθώς και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, με ενσωματωμένο τροφοδοτικό. Η μπαταρία θα προσφέρει αυτονομία τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών.
3. Θα είναι λειτουργικό, περιορισμένου όγκου και βάρους, παρέχοντας άνεση και ευκολία στην χρήση και λειτουργία του.
4. Θα διαθέτει πλήρως συμβατή τροχήλατη πεντάκτινη βάση για μεγαλύτερη σταθερότητα, αυξομειούμενου ύψους, βαρέως τύπου, με ένα ή δύο καλαθάκια τοποθέτησης παρελκομένων, αντιστατικούς τροχούς δύο εκ των οποίων να διαθέτουν φρένο και χειρολαβή.
5. Θα διαθέτει ένδειξη της κατάστασης του συσσωρευτή (χαμηλή στάθμη) καθώς και ένδειξη φόρτισης.
6. Θα διαθέτει οθόνη LCD/TFT, υψηλής διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 8 ιντσών, για την ταυτόχρονη ευανάγνωστη απεικόνιση, της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης (συστολικής – διαστολικής), της συχνότητας των παλμών, του κορεσμού οξυγόνου, σημάνσεων, ειδοποιήσεων, κλπ.
7. Θα διαθέτει menu και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα.
8. Θα διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (ALARM), για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους για: -υψηλή/ χαμηλή διαστολική πίεση -υψηλή/ χαμηλή συστολική πίεση -υψηλό/ χαμηλό καρδιακό ρυθμό -υψηλή/ χαμηλή τιμή κορεσμού οξυγόνου.
9. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού θα γίνεται μέσω περιχειρίδας (μη επεμβατικά), με χρήση είτε της ακουστικής είτε της ταλαντωσιμετρικής μεθόδου μέτρησης είτε με συνδυασμό και των δύο.
10. Θα διαθέτει περιχειρίδα μεγέθους μεγάλου ενήλικα.
11. Θα διαθέτει αισθητήρα μέτρησης θερμοκρασίας (ανέπαφα).

12. Το εύρος μέτρησης θα είναι μεταξύ 0-100% $\pm 2\%$ για ενήλικες.
13. Θα διαθέτει σύστημα αποθήκευσης δεδομένων, με μνήμη μετρήσεων, όλων των παραμέτρων, για τουλάχιστον 100 ασθενείς.
14. Θα διαθέτει υποδοχές σύνδεσης με εξωτερικές συσκευές H/Y, θύρα USB.
15. Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών (από τον κατασκευαστικό οίκο).
16. Η συσκευή θα προσφέρεται και θα παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων:
 - α) έναν αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου για ενήλικες
 - β) μία περιχειρίδα πίεσης ενηλίκων
 - γ) επαναφορτιζόμενη μπαταρία
 - δ) καλώδιο παροχής και γείωσης
 - ε) τροχήλατη βάση με καλάθι παρελκομένων.
17. Να δύναται να διαθέτει μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας, καταγραφικό, ενσωματωμένο και εξωτερικό barcode scanner. Να προσφερθούν προς επιλογή.
18. Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.
19. Θα γίνει επίδειξη όλων των λειτουργιών του ιατρικού μηχανήματος στον χώρο του νοσοκομείου.
20. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή – ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει (CE mark, Declaration of Conformity). Τα σχετικά πιστοποιητικά να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.
21. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών. Τα σχετικά πιστοποιητικά να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

22. Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο μηχάνημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επισήμων φυλλαδίων ή αντιγράφων. Δεκτές γίνονται βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. **Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχόν ασάφεια, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.**

Ο Συντάξας



Λεοντσίνη Ιωάννα
Μηχ. Ιατρ. Οργάνων

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	Προδιαγραφή	Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1	Θα είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, για την μέτρηση ζωτικών λειτουργιών ασθενών.		
2	Θα λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230 V/50Hz καθώς και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία, με ενσωματωμένο τροφοδοτικό. Η μπαταρία θα προσφέρει αυτονομία τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών.		
3	Θα είναι λειτουργικό, περιορισμένου όγκου και βάρους, παρέχοντας άνεση και ευκολία στην χρήση και λειτουργία του.		
4	Θα διαθέτει πλήρως συμβατή τροχήλατη πεντάκτινη βάση για μεγαλύτερη σταθερότητα, αυξομειούμενου ύψους, βαρέως τύπου, με ένα ή δύο καλαθάκια τοποθέτησης παρελκομένων, αντιστατικούς τροχούς δύο εκ των οποίων να διαθέτουν φρένο και χειρολαβή.		
5	Θα διαθέτει ένδειξη της κατάστασης του συσσωρευτή (χαμηλή στάθμη) καθώς και ένδειξη φόρτισης.		
6	Θα διαθέτει οθόνη LCD/TFT, υψηλής διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 8 ιντσών, για την ταυτόχρονη ευανάγνωστη απεικόνιση, της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης (συστολικής – διαστολικής), της συχνότητας των παλμών, του κορεσμού οξυγόνου, σημάνσεων, ειδοποιήσεων, κλπ.		
7	Θα διαθέτει menu και οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα.		
8	Θα διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (ALARM), για όλα τα φαινόμενα και τις παραμέτρους τους για: -υψηλή/ χαμηλή διαστολική πίεση -υψηλή/ χαμηλή συστολική πίεση -υψηλό/ χαμηλό καρδιακό ρυθμό -υψηλή/ χαμηλή τιμή κορεσμού οξυγόνου.		
9	Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού ρυθμού θα γίνεται μέσω περιχειρίδας (μη επεμβατικά), με χρήση είτε της ακουστικής είτε της ταλαντωσιμετρικής μεθόδου μέτρησης είτε με συνδυασμό και των δύο.		

10	Θα διαθέτει περιχειρίδα μεγέθους μεγάλου ενήλικα.		
11	Θα διαθέτει αισθητήρα μέτρησης θερμοκρασίας (ανέπαφα).		
12	Το εύρος μέτρησης θα είναι μεταξύ 0-100% $\pm 2\%$ για ενήλικες.		
13	Θα διαθέτει σύστημα αποθήκευσης δεδομένων, με μνήμη μετρήσεων, όλων των παραμέτρων, για τουλάχιστον 100 ασθενείς.		
14	Θα διαθέτει υποδοχές σύνδεσης με εξωτερικές συσκευές H/Y, θύρα USB.		
15	Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) ετών και δέκα (10) ετών παροχής ανταλλακτικών (από τον κατασκευαστικό οίκο).		
16	Η συσκευή θα προσφέρεται και θα παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων:		
	α) έναν αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου για ενήλικες		
	β) μία περιχειρίδα πίεσης ενηλίκων		
	γ) επαναφορτιζόμενη μπαταρία		
	δ) καλώδιο παροχής και γείωσης		
	ε) τροχήλατη βάση με καλάθι παρελκομένων.		
17	Να δύναται να διαθέτει μονάδα μέτρησης θερμοκρασίας, καταγραφικό, ενσωματωμένο και εξωτερικό barcode scanner. Να προσφερθούν προς επιλογή.		
18	Θα συνοδεύεται από οδηγίες και εγχειρίδια χρήσης στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.		

19	Θα γίνει επίδειξη όλων των λειτουργιών του ιατρικού μηχανήματος στον χώρο του νοσοκομείου.		
20	Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή – ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει (CE mark, Declaration of Conformity). Τα σχετικά πιστοποιητικά να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.		
21	Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 13485 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security), ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας» και να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. σύμφωνα με το Ν. 4819/2021 και την Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, όπως ισχύουν, και να είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ.) βάσει της ΥΑ οικ. 181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016, όπως τροποποιηθείσα ισχύει, όπου θα προκύπτει η ένταξή του σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και συσκευασιών. Τα σχετικά πιστοποιητικά να κατατεθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.		
22	Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο μηχάνημα. Επίσης, θα υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επισήμων φυλλαδίων ή αντιγράφων. Δεκτές γίνονται βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη συμμόρφωση των παραπάνω ή τυχόν ασάφεια, <u>αποτελεί λόγο αποκλεισμού.</u>		