

Χαϊδάρι 02/12/2019

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΛΜΙΚΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ

1. Να είναι φορητό, μικρού όγκου και βάρους < 200 gr κατάλληλο για παιδιά και ενήλικες.
2. Να λειτουργεί με μπαταρίες του εμπορίου για τουλάχιστον 40 ώρες συνεχούς χρήσης.
3. Να διαθέτει οθόνη οποία απεικονίζει τα αριθμητικά δεδομένα του SpO₂ και την κυματομορφή του, όπως επίσης τα αριθμητικά δεδομένα του καρδιακού παλμού και μπάρα ένδειξης της καρδιακής ισχύς.
4. Να διαθέτει ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας.
5. Να έχει οπτική ένδειξη για την απενεργοποίηση των ηχητικών συναγερμών.
6. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης φωτισμού της οθόνης σε περίπτωση ανάγνωσης των δεδομένων σε χώρο χαμηλής φωτεινότητας.
7. Το εύρος της καρδιακής συχνότητας να είναι: από 25 έως 300 bpm $\pm$ 5%.
8. Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών, για κάθε μετρούμενη παράμετρο. Να έχει οπτική ένδειξη για την απενεργοποίηση των ηχητικών συναγερμών.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης των μετρήσεων SpO₂ και της καρδιακής συχνότητας σε μνήμη για τουλάχιστον 100 ασθενείς. Τα δεδομένα να μπορούν να μεταφερθούν σε H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση.
10. Να διατίθεται μεγάλη ποικιλία αισθητήρων για όλες τις ηλικίες. Να προσφερθούν προς επιλογή.
11. Να περιλαμβάνει θήκη μεταφοράς και προστατευτικό κάλυμμα.
12. Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
13. Κατά την παράδοση, θα δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual) της συσκευής στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.
14. Θα πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
15. Θα φέρει σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.

16. Το ανωτέρω είδος να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
17. Οι συμμετέχοντες θα διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service καθώς και εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
18. Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να συμπληρώσουν το φύλλο συμμόρφωσης, το οποίο τους διανέμεται για το προσφερόμενο μηχανήμα. 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. **Η μη συμμόρφωση των παραπάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.**



Λεοντοίνη Ιωάννα
Μηχ. Ιατρικών Οργάνων

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	Προδιαγραφή	Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
1	Να είναι φορητό, μικρού όγκου και βάρους < 200 gr κατάλληλο για παιδιά και ενήλικες.		
2	Να λειτουργεί με μπαταρίες του εμπορίου για τουλάχιστον 40 ώρες συνεχούς χρήσης.		
3	Να διαθέτει οθόνη οποία απεικονίζει τα αριθμητικά δεδομένα του SpO ₂ και την κυματομορφή του, όπως επίσης τα αριθμητικά δεδομένα του καρδιακού παλμού και μπάρα ένδειξης της καρδιακής ισχύος.		
4	Να διαθέτει ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας..		
5	Να έχει οπτική ένδειξη για την απενεργοποίηση των ηχητικών συναγερμών.		
6	Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης φωτισμού της οθόνης σε περίπτωση ανάγνωσης των δεδομένων σε χώρο χαμηλής φωτεινότητας.		
7	Το εύρος της καρδιακής συχνότητας να είναι: από 25 έως 300 bpm $\pm$ 5%.		
8	Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγερμών, για κάθε μετρούμενη παράμετρο. Να έχει οπτική ένδειξη για την απενεργοποίηση των ηχητικών συναγερμών.		
9	Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης των μετρήσεων SpO ₂ και της καρδιακής συχνότητας σε μνήμη για τουλάχιστον 100 ασθενείς. Τα δεδομένα να μπορούν να μεταφερθούν σε H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση. Να προσφερθεί προς επιλογή το λογισμικό του H/Y για περαιτέρω αρχειοθέτηση.		
10	Να διατίθεται μεγάλη ποικιλία αισθητήρων για όλες τις ηλικίες. Να προσφερθούν προς επιλογή.		

A/A	Προδιαγραφή	Απάντηση (ΝΑΙ/ΟΧΙ)	Παραπομπή Τεκμηρίωσης
11	Να περιλαμβάνει θήκη μεταφοράς και προστατευτικό κάλυμμα.		
12	Θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.		
13	Κατά την παράδοση, θα δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual) της συσκευής στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα.		
14	Θα πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.		
15	Θα φέρει σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.		
16	Το ανωτέρω είδος να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.		
17	Οι συμμετέχοντες θα διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service καθώς και εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.		
18	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 ή βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη συμμόρφωση των παραπάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.		