

ΠΡΟΣ: κάθε ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια επτά (7) monitors, πέντε (5) αναπνευστήρων και ενός (1) κεντρικού σταθμού για τις ανάγκες της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας του Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ».

Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)".
2. Το Ν.3580/2007 (ΦΕΚ 134/τ.Α'/18.06.07) «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
3. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
4. Το υπ. αρ. 4963/05.10.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
5. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του ν. 4412/2016.
6. Η υπ. αρ. 8/19.04.2018 (Θέμα 13^ο) Απόφαση ΔΣ σχετικά με την έγκριση προμήθειας. (ΑΔΑ: Ω9Α64690ΩΣ-ΣΙ6)
7. Η υπ. αρ. 17863/07.11.2018 Απόφαση συγκρότησης Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια επτά (7) monitors, πέντε (5) αναπνευστήρων και ενός (1) κεντρικού σταθμού (ΑΔΑ:6ΡΤΨ4690ΩΣ-4ΔΝ)
8. Το υπ. αρ. 20527/17.12.2018 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την επιτροπή Σύνταξης.
9. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΓΝΑΙ.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ

1. Την διενέργεια Δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια επτά (7) monitors, πέντε (5) αναπνευστήρων και ενός (1) κεντρικού σταθμού για τις ανάγκες της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας του Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 226.000,00€ όπως αυτές καταρτίστηκαν με το υπ. αρ. 20527/17.12.2018 πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής.

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Τμήμα Προμηθειών ⇒ Προμήθειες ⇒ Διαβουλεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα της ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την Τετάρτη 09 Ιανουαρίου 2019 και ώρα 15:00μ.μ. στην ηλεκτρονική διεύθυνση: gbaila@hippocratio.gr.

5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Ανοικτός Ηλεκτρονικός διαγωνισμός για την προμήθεια επτά (7) monitors, πέντε (5) αναπνευστήρων και ενός (1) κεντρικού σταθμού για τις ανάγκες της Μονάδας Εντατικής Θεραπείας του Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ», συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 226.000,00€ συμπ/νου ΦΠΑ με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ

Συν.: Δεκατρείς (13) σελίδες

-Το υπ. αρ. πρωτ. 20527/17-12-2018 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της Επιτροπής.

Εσωτ. Διανομή:

-Υποδιεύθυνση Οικονομικού

-Τμήμα Προμηθειών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΕΝΤΕ (5)
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΩΝ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ**

- 1.** Ο προσφερόμενος αναπνευστήρας να είναι της πλέον τελευταίας τεχνολογίας και να ανήκει στην πιο πρόσφατη εμπορική σειρά (τελευταίας πενταετίας) του κατασκευαστικού οίκου, με δυνατότητα αναβάθμισης μέσω καρτών ή λογισμικού.
- 2.** Να είναι κατάλληλος για Μηχανικό Αερισμό μακράς διάρκειας σε ΜΕΘ με ικανότητα υποστήριξης της αναπνοής σε ενήλικες ασθενείς.
- 3.** Δυνατότητα υποστήριξης ασθενών από 3.5 κιλά έως 150 κιλά. Να καλύπτει όλο το εύρος.
- 4.** Να αποτελείται από:
 - α. Βασική μονάδα και οθόνη.
 - β. Τροχήλατη βάση του ίδιου οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απόσπασης από το τροχήλατο.
 - γ. Αρθρωτό βραχίονα για την ανάρτηση και στήριξη των σωληνώσεων του ασθενούς.
- 5.** Να λειτουργεί με παροχή 220-230V/50Hz, με αποσπώμενη/ή και ενσωματωμένη μπαταρία με δυνατότητα αυτονομίας τουλάχιστον 1 ώρας, να λειτουργεί με επιτοίχιο αέρα και οξυγόνο, με δυνατότητα λειτουργίας με ασφάλεια όταν υπάρχει διακοπή παροχής ενός αερίου (οποιοδήποτε εκ των δύο) αέρα ή οξυγόνο. Η πίεση παροχής των αερίων να κυμαίνεται από 2,5-6 bar περίπου. Η δυνατότητα επέκτασης του χρόνου λειτουργίας με επιπλέον επαναφορτιζόμενες μπαταρίες (που να ενσωματώνονται στον αναπνευστήρα ή στο τροχήλατό του), καθώς, και η δυνατότητα εναλλαγής μπαταριών με αντίστοιχες φορτισμένες όσο ο αναπνευστήρας βρίσκεται σε λειτουργία αερισμού (HotSwap) θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
- 6.** Η δυνατότητα κατάστασης αναμονής (Standby) για την προσωρινή διακοπή αερισμού και αποσύνδεση ασθενούς, αυτόματη επανέναρξη αερισμού με την σύνδεση του ασθενούς θα εκτιμηθεί. Να διαθέτει επιλογή επαναφοράς προηγούμενων ρυθμίσεων.
- 7.** Να είναι εύχρηστος και απλός τόσο στη χρήση όσο και στη καθημερινή φροντίδα και συντήρησή του. Για αυτό τον λόγο, το μενού θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά, όσον αφορά τον προέλεγχο ή με αυτοματοποιημένο σύστημα προελέγχου.
- 8.** Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15" με δυνατότητα περιστροφής κάθετης και οριζόντιας προς όλες τις κατευθύνσεις. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον:
 - α. Τριών κυματομορφών (πίεσης, ροής, όγκου και EtCO₂ κατ' επιλογήν). Η δυνατότητα περισσοτέρων θα εκτιμηθεί.
 - β. Δύο βρόγχων (loops) (Πίεσης- Όγκου & Όγκου – Ροής).
 - γ. Πέντε (5) σε σύνολο κυματομορφών και βρόγχων (loops) ταυτόχρονα, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρούμενων παραμέτρων.
 - δ. Τιμών και γραφημάτων τάσεων (trends) κατ' επιλογή του χρήστη για τουλάχιστον 24 ώρες. Μεγαλύτερο διάστημα καταγραφής θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
 - ε. Να διαθέτει απεικόνιση καπνογραφίας EtCO₂ τεχνολογίας mainstream. Η δυνατότητα καπνογραφίας θα πρέπει να υπάρχει στο σύνολο των 5 αναπνευστήρων. Προς επιλογή να διατεθούν τουλάχιστον δυο (2) ενισχυτές/αισθητήρες (mainstream) με το συνδεδετικό καλώδιο. Μεγαλύτερη προσφορά θα εκτιμηθεί.
 - ζ. Η φωτεινότητα της οθόνης να ρυθμίζεται. Να υπάρχει η δυνατότητα παγώματος (freeze) της οθόνης και η δυνατότητα μετακίνησης του δείκτη (cursor) επί των κυματομορφών.

9. Να διαθέτει τους παρακάτω τρόπους αερισμού:

- α. Υποχρεωτικό αερισμό Ελεγχόμενου Όγκου – Volume control - CMV
- β. Υποχρεωτικό αερισμό Ελεγχόμενης Πίεσης – Pressure Control – PCV
- γ. Συγχρονισμένο υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου – S-CMV
- δ. Συγχρονισμένο διακοπτόμενο υποχρεωτικό αερισμό όγκου και με δυνατότητα υποστήριξης πίεσης – SIMV, SIMV/PS
- ε. Συγχρονισμένο διακοπτόμενο υποχρεωτικό αερισμό πίεσης και με δυνατότητα υποστήριξης πίεσης – P-SIMV, P-SIMV/PS
- ζ. Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BILEVEL ή BIPAP) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο.
- η. Αερισμό PEEP / CPAP
- θ. Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης - PS
- ι. Αερισμό αυτόματης ή χειροκίνητης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο.
- κ. Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου μεταβλητής ροής, καθοριζόμενο από τον ασθενή ή ισοδύναμο.
- λ. Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο ή ισοδύναμο ή/και με τη δυνατότητα αυτόματης, δυναμικής και συνεχούς παρακολούθησης των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (Ενδοτικότητα και αντιστάσεις) και με αντίστοιχη αυτόματη προσαρμογή του μοντέλου αερισμού, θα εκτιμηθεί.
- μ. Αερισμό εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών - APRV.

- Να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον τύποι αερισμού.
- Να προσφερθούν προς επιλογή αυτόματα προγράμματα σταδιακής αποδέσμευσης του ασθενή από τον αναπνευστήρα (weaning).

10. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης της αναπνοής ροής (flow trigger) και πίεσης (pressure trigger). Η έναρξη της εκπνοής (expiratory sensitivity) να ρυθμίζεται από 10-70% της μέγιστης εισπνευστικής ροής τουλάχιστον.

11. Σε περίπτωση άπνοιας, να ενεργοποιείται αυτόματα αερισμός άπνοιας με προκαθορισμένες από τον ιατρό παραμέτρους και να επανέρχεται αυτόματα στον υποστηριζόμενο αερισμό, αμέσως μόλις ο ασθενής προκαλέσει νέα αναπνοή.

12. Να διαθέτει ρυθμίσεις για τις παρακάτω παραμέτρους αερισμού:

- i. Αναπνεόμενος όγκος 25 – 2000ml
- ii. Συχνότητα αναπνοών έως 100/min
- iii. Χρόνος εισπνοής 0.3 έως 5.0 sec.
- iv. Ροή εισπνοής από 5-120 L/min
- v. Λόγος εισπνοής προς εκπνοή (I/E) σε μεγάλο εύρος.
- vi. Πίεση εισπνοής για αερισμό ελεγχόμενης πίεσης έως 70 cm H₂O.
- vii. Trigger ροής από 0,5 έως 15 lpm.
- viii. Πίεση υποστήριξης (pressure support) από 0-70 cm H₂O τουλάχιστον
- ix. PEEP/ CPAP από 0-30 cmH₂O
- x. FiO₂ από 21% - 100%
- xi. Χρόνος άπνοιας (θα εκτιμηθεί)
- xii. Ταχύτητα απόκρισης ανόδου πίεσης ή ισοδύναμο

- 13.** Να μετρά και να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις παρακάτω παραμέτρους:
- i. Όγκος αναπνοής (V_t)
 - ii. Συνολικός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MV).
 - iii. Εκπνεόμενο όγκο ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής (θα εκτιμηθεί)
 - iv. Διαρροές (Leak)
 - v. Πιέσεις αερισμού: PEEP, μέγιστη πίεση (P_{peak}), πίεση P_{plateau} και μέση πίεση (P_{mean}).
 - vi. Αντιστάσεις αεραγωγών
 - vii. Στατική ενδοτικότητα
 - viii. Δυναμική ενδοτικότητα
 - ix. Auto PEEP ή intrinsic PEEP και total PEEP
 - x. Πίεση σύγκλεισης P_{0.1}
 - xi. Λόγος I/E
 - xii. Ένδειξη πυκνότητας εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 - xiii. Απεικόνιση ζωτικής χωρητικότητας (θα εκτιμηθεί)
 - xiv. Αρνητική εισπνευστική πίεση – Negative inspiratory force (NIF) (θα εκτιμηθεί)
 - xv. Ένδειξη ταχείας επιπόλαιης αναπνοής (θα εκτιμηθεί)
 - xvi. Έργο αναπνοής (θα εκτιμηθεί)
 - xvii. Σταθερά χρόνου τ_c (θα εκτιμηθεί)
- 14.** Ο αναπνευστήρας να διαθέτει τη δυνατότητα για την εκτέλεση του χειρισμού για τον προσδιορισμό του High / Low inflection points καθώς και της επαναστρατολόγησης των κλειστών κυψελίδων του πνεύμονα (LungRecruitment).
- 15.** Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού με μάσκα, με δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης και αντιστάθμισης διαρροής κατά τη διάρκεια της εισπνευστικής φάσης. Ρύθμιση της ευαισθησίας έναρξης της εκπνοής σε σχέση με την εισπνευστική ροή.
- 16.** Να έχει το πλήκτρο χορήγησης 100% O₂, χωρίς να απαιτείται η αλλαγή στη ρύθμιση του FiO₂ και αυτόματη ανίχνευση της επανασύνδεσης του ασθενούς και έναρξη της αναπνοής.
- 17.** Στη βασική προμήθεια θα συνεκτιμηθεί εάν συμπεριλαμβάνεται και συμβατός υγραντήρας. Η δυνατότητα βαθμονόμησης της λειτουργίας του αναπνευστήρα παρουσία υγραντήρα θα εκτιμηθεί.
- 18.** Να έχει πλήκτρο για παράταση εισπνοής (inspiratoryhold) καθώς και χειροκίνητης έναρξης της κατά βούληση του χειριστή όπως και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής για τη μέτρηση του auto PEEP (expiratoryhold).
- 19.** Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενο όριο ή αυτόματους για τις παρακάτω παραμέτρους:
- i. Υψηλή και χαμηλή πίεση αεραγωγών,
 - ii. Υψηλός και χαμηλός εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό, θα εκτιμηθεί,
 - iii. Υψηλός και χαμηλός χορηγούμενος όγκος ανά αναπνοή,
 - iv. Υψηλή και χαμηλή συγκέντρωση O₂,
 - v. Υψηλή αναπνευστική συχνότητα,
 - vi. Άπνοια,
 - vii. Διακοπή ρεύματος,
 - viii. Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας,
 - ix. Πτώση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο O₂ - αέρα
 - x. Αποσύνδεση σωλήνων ασθενούς,
 - xi. Βλάβη συσκευής.

- 20.** Να διαθέτουν λογισμικό διαχωρισμού συναγερμών ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε. Να παρουσιάζουν στην οθόνη τους πλήρες αρχείο συμβάντων (κατάσταση λειτουργίας, συναγερμούς, κλπ).
- 21.** Εκτός από τον οπτικοακουστικό συναγερμό να δίνουν σαφείς πληροφορίες για την αιτία που τον προκάλεσε (θα εκτιμηθεί).
- 22.** Να διαθέτει διαγράμματα τάσεων (trends) για τουλάχιστον 24 ώρες, ημερολόγιο συμβάντων και μνήμη αποθήκευσης συμβάντων.
- 23.** Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αντιστάθμισης των διαρροών του κυκλώματος του ασθενούς.
- 24.** Να διαθέτει δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ.
- 25.** Να συμπεριληφθεί στην προσφορά ένας νεφελοποιητής φαρμάκων παλλόμενης μεμβράνης ανά αναπνευστήρα, ο οποίος να μην επηρεάζει τον χορηγούμενο όγκο αναπνοής (Vt). Οι νεφελοποιητές να είναι πολλαπλών χρήσεων και να αποστειρώνονται.
- 26.** Η εκπνευστική βαλβίδα να αποσυαρμολογείται εύκολα και να αποστειρώνεται ή να απολυμαίνεται.
- 27.** Να υπάρχει η δυνατότητα ενσωμάτωσης στον αναπνευστήρα μονάδας μέτρησης και απεικόνισης καπνογραφίας (CO₂), τεχνολογίας mainstream, όπου θα αναγράφονται οι τιμές του εκπνεόμενου CO₂ (EtCO₂), από τον ασθενή και η απεικόνιση της κυματομορφής του καπνογραφήματος στην οθόνη. Η δυνατότητα καπνογραφίας θα πρέπει να υπάρχει στο σύνολο των πέντε (5) αναπνευστήρων και η προσφορά θα περιλαμβάνει δύο (2) αισθητήρες mainstream με το συνδετικό καλώδιο. Μεγαλύτερη προσφορά θα εκτιμηθεί.
- 28.** Να υπάρχει τεχνική υποστήριξη από πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο τεχνικών καθώς και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης για εντός 24ώρου ανταπόκριση σε περιπτώσεις βλαβών. Προσωρινή άμεση αντικατάσταση της συσκευής (σε περίπτωση βλάβης και μέχρι την αποκατάστασή της) με ίδιου τύπου μηχάνημα, χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου και ανεξάρτητα από το χρόνο εγγύησης.
- 29.** Το menu και τα μηνύματα του αναπνευστήρα να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
- 30.** Ο αναπνευστήρας θα πρέπει οπωσδήποτε να καλύπτει τα κάτωθι αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα:
- IEC 60601-1:2005 (Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού)
 - ISO 80601-2-12:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση αναπνευστήρων ΜΕΘ)
 - ISO 80601-2-55:2011 (Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και απαραίτητη απόδοση συσκευών παρακολούθησης αναπνευστικών αερίων)
- 31.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EOK και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά)
- 32.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τρία (3) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την παράδοση του εξοπλισμού.
- 33.** Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια να μπορούν να αποστειρωθούν ή να απολυμανθούν.

34. Η ύπαρξη φίλτρου εκπνοής για προστασία του προσωπικού για το οποίο να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστή ότι δεν επηρεάζει τη λειτουργία του αναπνευστήρα, θα εκτιμηθεί.

35. Ο κάθε αναπνευστήρας να παραδοθεί με:

α. ένα (1) δοχείο νεφελοποίησης πολλαπλών χρήσεων

β. τουλάχιστον δέκα (10) τεμάχια σωλήνων ασθενούς μίας χρήσης στο σύνολο.

γ. τουλάχιστον δέκα (10) τεμάχια σωλήνων ασθενούς μίας χρήσης με αποσπώμενο Υ για τη σύνδεση του νεφελοποιητή.

δ. τουλάχιστον δύο μάσκες στοματορινικές (διαφορετικών μεγεθών) μη επεμβατικού αερισμού (NIV) πολλαπλών χρήσεων.

ε. σωληνώσεις αέρα και οξυγόνου.

ζ. ένα δοκιμαστικό ασκό

36. Για την προστασία των ασθενών αλλά και του προσωπικού της ΜΕΘ να διαθέτει:

αυτοματοποιημένη διαδικασία ελέγχου κυκλώματος ασθενούς για τον εντοπισμό τυχόν διαρροών ή άλλων επιπλοκών που δύναται να δυσχεράνουν τον αερισμό του ασθενούς και την βελτιστοποίηση λειτουργίας του αναπνευστήρα με οποιαδήποτε συνδυασμό εισπνευστικού φίλτρου και κυκλώματος ασθενούς από οποιοδήποτε κατασκευαστικό οίκο (θα εκτιμηθεί).

37. Εκπαίδευση προσωπικού: Αφορά στην πλήρη εκπαίδευση των χειριστών και των τεχνικών στη λειτουργία τους, βασική συντήρηση και προγραμματισμό τους. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΠΤΑ (7) ΜΟΝΙΤΟΡΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ

I. Γενικά

1. Τα προσφερόμενα μόνιτορ να είναι της πλέον τελευταίας τεχνολογίας και να ανήκουν στην πιο πρόσφατη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου, να είναι κατάλληλα για χρήση σε Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, για την παρακολούθηση των ζωτικών παραμέτρων βαρέως πασχόντων ασθενών.
2. Να διαθέτουν ενσωματωμένο τροφοδοτικό για να λειτουργούν με τάση 220V/50Hz και να είναι αθόρυβα χωρίς ανεμιστήρα.
3. Να καλύπτουν τις σχετικές με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτουν απαραίτητο πιστοποιητικό σήμανσης CE. Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 ή/και ISO 13485 καθώς και βεβαίωση αρμόδιας Αρχής ή Κοινοποιημένου Οργανισμού από την οποία να προκύπτει ότι συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/07.01.2004 ("Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων" - ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004).
4. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης (να αναφερθεί η πόλη όπου εδρεύει).
5. Να είναι εύκολα στον χειρισμό τους μέσω οθόνης αφής και να διαθέτουν λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα. Σε αντίθετη περίπτωση να κατατεθεί έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ότι τα μόνιτορ θα διαθέτουν menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοσή τους.
6. Τα monitor θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν τους ανάλογους ενισχυτές – δυνατότητες, προγράμματα, ηλεκτρόδια, καλώδια, κ.λ.π. και γενικότερα εξαρτήματα για λειτουργία και πλήρη χρήση τους στη μονάδα, χωρίς καμία περαιτέρω οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.
7. Να επικοινωνούν, μέσω σύνδεσης σε κοινό ψηφιακό δίκτυο ETHERNET, τόσο με τον Κεντρικό Σταθμό, όσο και με τα άλλα παρακλίνια monitors (επικοινωνία bed to bed). Κατά την επικοινωνία bed to bed να απεικονίζονται οι πληροφορίες του προς στιγμινή παρακολουθούμενου monitor ταυτόχρονα με εκείνες του monitor που λαμβάνει.

8. Να φέρουν έγχρωμη οθόνη αφής, τεχνολογίας TFT, Medical Grade, τουλάχιστον **15 ιντσών**, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1280x768, τουλάχιστον οκτώ (8) καναλιών.
9. Η ανάρτηση κάθε μόνιτορ θα γίνει με ευθύνη και έξοδα του προμηθευτή είτε σε ράφι, είτε με σπαστό βραχίονα από τον τοίχο, ράγα ή κονσόλα οροφής της ΜΕΘ.
10. Να είναι πλήρως βυσματούμενου τύπου (modular) με πολυπαραμετρικούς ή ξεχωριστούς ενισχυτές με δυνατότητα εναλλαγής ανάμεσα στα μόνιτορ, ώστε να είναι δυνατή η διαμόρφωση της σύνθεσης ανάλογα με τον ασθενή αλλά και καλύτερη αντιμετώπιση τεχνικών προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης.
11. Να φέρουν φίλτρα παρασίτων δικτύου, προστασίας από ρεύματα απινίδωσης και διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης παλμών βηματοδότησης.
12. Να έχουν ταχύτητες σάρωσης κυματομορφών 6,25 - 12,5 – 25 – 50 mm/sec ανάλογα με την παράμετρο και δυνατότητα παγώματος των κυματομορφών και εκτέλεσης μετρήσεων με cursor.
13. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα απαντάται με σαφήνεια η συμφωνία ή όχι στις τεχνικές προδιαγραφές, παραπέμποντας, για την τεκμηρίωση, στα συνημμένα στην προσφορά prospectus, ή άλλα φυλλάδια του οίκου, με την ίδια αρίθμηση των τεχνικών προδιαγραφών
14. Εκπαίδευση προσωπικού: Αφορά στην πλήρη εκπαίδευση των χειριστών και των τεχνικών στη λειτουργία τους, βασική συντήρηση και προγραμματισμό τους. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο

II. Γενικά Χαρακτηριστικά

1. Να διαθέτουν για όλες τις παραμέτρους, οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια καθώς και συναγερμό για τεχνικό πρόβλημα. Να διαθέτουν τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα συναγερμού ανάλογα με την κρισιμότητά του και να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησης συμβάντων συναγερμού με δυνατότητα ανάκλησης (ξεχωριστά από τον Κεντρικό Σταθμό). Να έχουν δυνατότητα αυτόματης άμεσης ρύθμισης των ορίων συναγερμού για όλες τις παραμέτρους ταυτόχρονα.
2. Τα όρια των συναγερμών των παρακλίνιων monitors για τις διάφορες παραμέτρους να ρυθμίζονται εύκολα από τον χειριστή, τόσο από το μόνιτορ όσο και από τον Κεντρικό Σταθμό, και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη του μόνιτορ.

3. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου ΗΚΓ το μόνιτορ να μεταπηδά αυτόματα σε άλλη απαγωγή ώστε να μην χάνεται από την οθόνη το ΗΚΓ του ασθενούς και να υπάρχει ειδοποίηση στον χρήστη.
4. Να διαθέτουν μνήμη trends τουλάχιστον 48 ωρών, όλων των παραμέτρων σε γραφήματα και πίνακες με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας τουλάχιστον 20 sec. Τα γραφήματα να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με όλες τις κυματομορφές και μετρήσεις πραγματικού χρόνου, ώστε να μην αλλοιώνεται η παρακολούθηση του ασθενούς.
5. Να έχουν οπωσδήποτε δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών και αυτόματης κατάταξης σε ομάδες (τουλάχιστον είκοσι), περιλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής, με ανάλυση δύο τουλάχιστον απαγωγών ταυτόχρονα, και να αποθηκεύει τα αρρυθμιολογικά επεισόδια στη μνήμη τους.
6. Να πραγματοποιούν ανάλυση ST σε 12 απαγωγές και να δίνουν την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως. Να δίνουν την αντίστοιχη μεταβολή στην οθόνη υπό μορφή γραφήματος και για τις 12 απαγωγές συγχρόνως, για διευκόλυνση του προσωπικού στην ερμηνεία του και, προαιρετικά, να έχει δυνατότητα ρύθμισης των σημείων J χειροκίνητα.
7. Τα monitor να έχουν τη δυνατότητα λήψης και απεικόνισης πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος 12 απαγωγών με πενταπολικό ή εξαπολικό καλώδιο και απεικόνισής τους ταυτόχρονα στην οθόνη. Επιπλέον με τη χρήση 10πολικού καλωδίου να λαμβάνει πλήρες καρδιογράφημα 12 απαγωγών με δυνατότητα αυτόματων μετρήσεων διάγνωσης και εκτύπωσης μέσω του Κεντρικού Σταθμού σε laserprinter, ο οποίος θα συμπεριλαμβάνεται στην κατατεθείσα προσφορά.
8. Να διαθέτουν προγράμματα υπολογισμού αιμοδυναμικών παραμέτρων και παραμέτρων οξυγόνωσης, καθώς και πρόγραμμα για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.

III. Παράμετροι

1. Βαθμίδα καρδιογραφήματος - αναπνοής

- α) Η λήψη του καρδιογραφήματος να γίνεται μέσω εύκαμπτου, ανθεκτικού στις μηχανικές καταπονήσεις καλωδίου με 3/5/6 και 10 ηλεκτρόδια. Να συνοδεύεται από πενταπολικό καλώδιο ασθενούς.
- β) Εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού 30-300 bpm και διαγνωστική συχνότητα καρδιογραφήματος 0.05-150Hz.
- γ) Ο καρδιακός ρυθμός να λαμβάνεται εναλλακτικά και από την πληθυσμογραφική καμπύλη ή την αρτηριακή πίεση.
- δ) Να εμφανίζουν την τιμή και να απεικονίζουν την κυματομορφή της αναπνοής από το ίδιο με το

ΗΚΓφημα καλώδιο, η ευαισθησία της οποίας να ρυθμίζεται τόσο χειροκίνητα όσο και αυτόματα.

ε) Εύρος μέτρησης συχνότητας αναπνοής 0-150 bpm.

στ) Να ρυθμίζεται ο χρόνος άπνοιας

2. Βαθμίδα κορεσμού αιμοσφαιρίνης

α) Να απεικονίζουν την κυματομορφή (κύμα περιφερειακού παλμού) και να εμφανίζει την τιμή του κορεσμού O₂ (SpO₂).

β) Εύρος μέτρησης παλμού 30-300bpm & κορεσμού 0%-100%

γ) Να διαθέτουν ειδικό σύστημα για την απόρριψη των παρασίτων οφειλόμενων σε χαμηλή αιμάτωση και στην κίνηση του ασθενούς, και η παρεχόμενη ακρίβεια σε συνθήκες συνεχούς κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης στο εύρος 70-100% να είναι $\leq 3\%$.

Δ) Να συνοδεύονται από αισθητήρα πολλαπλών χρήσεων δακτύλου και να δέχονται και αισθητήρες μίας χρήσεως.

3. Βαθμίδα αναίμακτης πίεσης

A) Να μετρούν την αναίμακτη πίεση με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο με χειροκίνητο (manual) και αυτόματο τρόπο με ρυθμιζόμενα από τον χρήστη διαστήματα από κάθε 1 λεπτό έως 8 ώρες και να εμφανίζουν στην οθόνη τις αντίστοιχες τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης.

B) Να διαθέτουν δυνατότητα υποδοχής για διαφορετικά μεγέθη περιχειρίδων και να συνοδεύονται από δύο περιχειρίδες (κανονικού και μεγαλόσωμου ενήλικα).

Γ) Να έχουν υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης του ασθενούς.

4. Βαθμίδα θερμοκρασίας

A) Να έχουν τη δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε ένα και προαιρετικά δύο ανεξάρτητα κανάλια (T1 και T2) και να εμφανίζουν την τιμή τους και τη διαφορά (ΔT).

B) Να συνοδεύονται από αισθητήρα ορθού/οισοφάγου/κύστεως.

5. Βαθμίδα αιματηρών πιέσεων

A) Να διαθέτουν ενισχυτή 2 τουλάχιστον αιματηρών πιέσεων ανά μόνιτορ με τα αντίστοιχα καλώδια που να απεικονίζει τις κυματομορφές και να εμφανίζει ταυτόχρονα τις τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης. Δυνατότητα περισσότερων πιέσεων θα εκτιμηθεί, όπως και η δυνατότητα μέτρησης ενδοκράνιας πίεσης.

B) Να έχουν τη δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών σε υπέρθεση (overlapping με κοινό 0).

Γ) Να υπολογίζουν την PulsePressureVariation και να διαθέτουν ειδικό πρόγραμμα μέτρησης της πίεσης ενσφήνωσης της πνευμονικής αρτηρίας.

Δ) Να έχουν δυνατότητα παρακολούθησης επιπλέον αιματηρών πιέσεων με προσθήκη αντίστοιχων βυσματούμενων ενισχυτών.

Ε) Να υπάρχει δυνατότητα μέτρησης Καρδιακής Παροχής με τη μέθοδο της θερμοαραιώσης (μια βαθμίδα για κοινή χρήση με όλα τα μόνιτορ).

6. Βαθμίδα συνεχούς καρδιακής παροχής για την παρακολούθηση της αιμοδυναμικής εικόνας του ασθενή. Να συνοδεύεται από καλώδιο πολλαπλών χρήσεων για σύνδεση καθετήρων (ζητούνται δυο βαθμίδες για κοινή χρήση με όλα τα μόνιτορ).

7. Βαθμίδα καπνογραφίας

Α) Να απεικονίζεται η κυματομορφή και αριθμητικά η τιμή του τελοεκπνευστικού διοξειδίου του άνθρακα (EtCO₂).

Β) Μέθοδος μέτρησης mainstream&sidestream για χρήση σε διασωληνωμένους και μη ασθενείς. Να συνοδεύεται από σετ παρελκομένων κύριας ροής (1 βαθμίδα για κοινή χρήση με όλα τα μόνιτορ).

8. Να έχουν δυνατότητα αναβάθμισης με βαθμίδα κορεσμού οξυγόνου μεικτού φλεβικού αίματος (SvO₂) και φλεβικού αίματος (ScVO₂), Βαθμίδα Εγκεφαλογραφήματος τεσσάρων τουλάχιστον καναλιών με δυνατότητα απεικόνισης BSR, βαθμίδα σπιρομετρίας ανεξάρτητη από την ύπαρξη αναπνευστήρα και βαθμίδα μέτρησης βάθους καταστολής μέσω του διφασικού δείκτη (BIS) με χρήση αισθητήρων αμφοτερόπλευρης παρακολούθησης του εγκεφάλου. Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή.

9. Προαιρετικά, να έχουν δυνατότητα σύνδεσης με αναπνευστήρα, με αντλίες έγχυσης και άλλες παρακλίνιες συσκευές, για μεταφορά δεδομένων από αυτές στην οθόνη του. Να κατατεθεί κατάλογος με τα συμβατά μηχανήματα και μοντέλα.

10. Προαιρετικά, να διαθέτουν ευέλικτη λύση μεταφοράς του ασθενούς ώστε κατά την μεταφορά του να μην απαιτείται αποσύνδεση του από τα καλώδια και τους μορφομετατροπείς λήψης των ζωτικών σημείων και να μην υπάρχει απώλεια δεδομένων είτε να συνοδεύονται από ειδικό μόνιτορ μεταφοράς, το οποίο να δέχεται τις ίδιες βυσματούμενες μονάδες του παρακλίνιου μόνιτορ με χρόνο μπαταρίας τουλάχιστον 3 ωρών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΣΤΑΘΜΟΥ

1. Να παρακολουθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον δώδεκα (12) ασθενείς και να έχει δυνατότητα επέκτασης τουλάχιστον σε είκοσι τέσσερις (24). Να αναφερθεί το κόστος αναβάθμισης (στην οικονομική προσφορά) προς αξιολόγηση.
2. Να έχει δυνατότητα εγκατάστασης ψηφιακής τηλεμετρίας και απεικόνισης ασθενών που παρακολουθούνται τηλεμετρικά.
3. Να αποτελείται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας γενιάς, σε λειτουργικό περιβάλλον φιλικό προς τον χρήστη με ελληνικό μενού, εύκολο στην χρήση του. Σε αντίθετη περίπτωση να κατατεθεί έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο κεντρικός σταθμός θα διαθέτει menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοσή του.
4. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης και ανασκόπησης όλων των συναγερμών, καθώς επίσης και όλων των μετρήσεων των παρακολουθούμενων παραμέτρων υπό μορφή πινάκων (trends), για τουλάχιστον 96 ώρες και δυνατότητα περαιτέρω επέκτασης, καθώς και της ημερομηνίας, της ώρας και των στοιχείων του ασθενούς.
5. Να έχει αρχειοθέτηση στον σκληρό δίσκο όλων των αρρυθμιών με ταυτόχρονη ανάλυση αυτών σε τουλάχιστον 20 κατηγορίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής, ενώ είναι επιθυμητή η δυνατότητα εξόδου των δεδομένων του ΗΚΓγραφήματος προς σύστημα HOLTHER για περαιτέρω επεξεργασία.
6. Να έχει αρχειοθέτηση στο σκληρό δίσκο όλων των κυματομορφών (fulldisclosure) ανά ασθενή, για όλους τους παρακολουθούμενους ασθενείς για 96 ώρες τουλάχιστον και δυνατότητα περαιτέρω επέκτασης.
7. Να απεικονίζει ταυτόχρονα για κάθε ασθενή τουλάχιστον δυο κυματομορφές και αριθμητικά όλες τις άλλες παρακολουθούμενες παραμέτρους καθώς και τον αριθμό κλίνης του ασθενούς. Αυτό να γίνεται για όλους τους ασθενείς συγχρόνως.
8. Η οθόνη να είναι επίπεδη, έγχρωμη τουλάχιστον 21" ιντσών, TFT, και να απεικονίζει τις παραμέτρους με διαφορετικά χρώματα. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης όλων των κυματομορφών και των μετρήσεων από κάποιο επιλεγμένο από τον χειριστή παρακλίνιο μόνιτορ, χωρίς όμως να σταματά η παρακολούθηση των υπολοίπων ασθενών από την οθόνη του.

9. Να συνδέεται με το δίκτυο του Νοσοκομείου και το internet και να διαθέτει webbrowser για την εξ'αποστάσεως πρόσβαση (π.χ. γραφείο ιατρών, εξειδικευμένη μονάδα) στα μόνιτορ και στα στοιχεία και παρακολουθούμενα δεδομένα ασθενούς. Η πρόσβαση να γίνεται μέσω κωδικού για την ασφάλεια των δεδομένων.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης των ορίων ελέγχου των συναγερμών των παρακλίνιων μόνιτορ από τον κεντρικό σταθμό καθώς και ανασκόπησης των trends του κάθε ασθενούς.
11. Να έχει δυνατότητα για διατήρηση των στοιχείων, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος
12. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο (2) απομακρυσμένα εξωτερικά ηχεία συναγερμών για ηχητική προειδοποίηση σε χώρους άλλους εκτός του χώρου που θα τοποθετηθεί ο κεντρικός σταθμός
13. Να διαθέτει ασπρόμαυρο laserπολυμηχάνημα με λειτουργίες (Print, Copy, Scan, Fax), συνδεσιμότητα Ethernet και USB, αυτόματη εκτύπωση διπλής όψης, μέγιστη ταχύτητα εκτύπωσης τουλάχιστον 40 σελίδων το λεπτό, αυτόματος τροφοδότης χαρτιού τουλάχιστον 250 φύλλων
14. Ο κεντρικός σταθμός να είναι συνδεδεμένος με τα μόνιτορ σε τοπικό δίκτυο Ethernet και να επεκτείνεται με σύνδεση με άλλα πληροφοριακά συστήματα (πχ LIS, HIS, CIS), για την αυτόματη εισαγωγή εργαστηριακών, δημογραφικών και λοιπών δεδομένων στα παρακλίνια μόνιτορ καθώς και εξαγωγή κλινικών δεδομένων σε αυτά.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της.
2. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει
3. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να δίνει την δυνατότητα διασύνδεσης με άλλα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου (π.χ. ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή) μέσω διεθνών αναγνωρισμένων προτύπων επικοινωνίας (π.χ. HL7, ASTM). Ο Ανάδοχος δεσμεύεται ότι, ακόμη και μετά την

ολοκλήρωση του έργου, θα παράσχει στον φορέα την τεχνική υποστήριξη (ρύθμιση παραμέτρων & πληροφόρηση) που τυχόν απαιτηθεί προκειμένου να επιτευχθεί η διασύνδεση με τρίτα πληροφοριακά συστήματα

4. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα απαντάται με σαφήνεια η συμφωνία ή όχι στις τεχνικές προδιαγραφές, παραπέμποντας, για την τεκμηρίωση, στα συνημμένα στην προσφορά prospectus, ή άλλα φυλλάδια του οίκου, με την ίδια αρίθμηση των τεχνικών προδιαγραφών

5. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας, τουλάχιστον, για δύο έτη στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές και οι απαιτούμενοι περιοδικοί έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας.

6. Στην οικονομική προσφορά θα περιλαμβάνεται και προσφορά πλήρους τεχνικής κάλυψης του συνόλου των παρακλίνιων monitors, των ενισχυτικών βαθμίδων (modules) και του κεντρικού σταθμού, περιλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων - ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό ετήσιο τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο τουλάχιστον έως την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την έναρξη λειτουργίας των μηχανημάτων, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της τιμαριθμικής.

7. Ο ανάδοχος να διαθέτει επαρκές Τεχνικό Προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την Κατασκευάστρια Εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίηση τους επί ποινή αποκλεισμού

8. Για λόγους διασφάλισης ποιότητας πρέπει να κατατεθούν τα εξής:

α. Πιστοποιητικό EN ISO 9001 : 2008 ή EN ISO 13485 : 2003 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

β. Πιστοποιητικό EN ISO 13485 : 2003 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα)

γ. Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό