



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 996978666, ΔΟΥ Ηρακλείου

ΠΡΟΣ: ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ**

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Ο σταθμός να είναι κατάλληλος για την βέλτιστη εντατική φροντίδα κλειστού και ανοικτού τύπου πλήρους νοσηλείας νεογνών.
- 1.3. Να διαθέτει τρεις (3) πηγές θερμότητας (θερμαγωγό μέσω αέρα, θερμαντικό ακτινοβολίας, θερμαινόμενο στρώμα) ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση ως θερμοκοιτίδα κλειστού τύπου, ανοικτού τύπου αλλά και κατά την εναλλαγή η οποία να γίνεται αυτόματα.
- 1.4. Ο θερμαγωγός αέρας και το θερμαντικό ακτινοβολίας να συγχρονίζονται προκειμένου να διατηρούν τη θερμοκρασία σταθερή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η απώλεια θερμότητας και η υπερθέρμανση.
- 1.5. Κατά το άνοιγμα της πόρτας θα πρέπει να ενεργοποιούνται συστήματα ροής αέρος, ώστε να μην μεταβάλλεται σημαντικά η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας.
- 1.6. Να διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας: έλεγχο θερμοκρασίας αέρα και έλεγχο θερμοκρασίας νεογνών.
- 1.7. Να είναι σχεδιασμένη με γνώμονα την πρόληψη λοιμώξεων. Να είναι εύκολες στον καθαρισμό και αποσυναρμολόγηση. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα αν διαθέτει ειδικό σύστημα για την αποφυγή δημιουργίας εστιών μικροβίων εντός της θερμοκοιτίδας. Να γίνει αναλυτική περιγραφή του συστήματος.
- 1.8. Να διαθέτει σύστημα αποφυγής δημιουργίας υδρατμών κατά τη χρήση υψηλού ποσοστού υγρασίας.
- 1.9. Να διαθέτει δυνατότητα ψηφιακής ρύθμισης της θερμοκρασίας κατά την λειτουργία δέρματος (skin mode control) από 34°C έως 38°C, με επιλογή υπέρβασης ρύθμισης θερμοκρασίας πάνω από 37°C. Κατά τη λειτουργία αέρος (air mode control) να ρυθμίζεται

από 23°C έως 39°C, με επιλογή υπέρβασης ρύθμισης θερμοκρασίας πάνω από 37°C και κάτω από 28°C.

- 1.10. Να διαθέτει ένα αισθητήριο θερμοκρασίας αέρος και δύο αισθητήρια θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δύο σημεία του σώματος του (κεντρικό και περιφερειακό σημείο).
- 1.11. Να διαθέτει εξεταστική λυχνία.
- 1.12. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα προσθήκης θερμαινόμενου στρώματος.
- 1.13. Να διαθέτει αυτοελεγχόμενο σύστημα ρύθμισης και ελέγχου της υγρασίας ((Servo Humidity Control)) από 40% έως 95% τουλάχιστον, σε βήματα του 1% και να εμφανίζεται η τιμή στην οθόνη της θερμοκοιτίδας. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης του ποσοστού υγρασίας βάση της ρυθμισμένης θερμοκρασίας αέρα. Να διαθέτει είσοδο για σύνδεση με εξωτερικό δοχείο νερού και αυτόματη λειτουργία καθαρισμού του υγραντήρα. Το δοχείο να αποσπάται χωρίς την χρήση εργαλείων, ώστε να μην διακόπτεται η νοσηλεία του νεογνού σε περίπτωση γεμίσματος, ο δε τρόπος δημιουργίας της υγρασίας να αποκλείει την δημιουργία μολυσματικών μικροοργανισμών.
- 1.14. Να διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο σύστημα ρύθμισης και ελέγχου (Servo Oxygen control) του ποσοστού συγκέντρωσης του οξυγόνου από 21% έως 65% και οι ενδείξεις λειτουργίας και ελέγχου του να εκτελούνται από την υπολογιστική μονάδα της θερμοκοιτίδας.
- 1.15. Να διαθέτει έγχρωμη ψηφιακή οθόνη τελευταίας τεχνολογίας οθόνη αφής τουλάχιστον 10 ιντσών με εύκολο στη διαχείρισή του menu. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διάθεσης ελληνικού menu.
- 1.16. Να διαθέτει οθόνη η οποία να βρίσκεται σε τέτοιο σημείο ούτως ώστε να είναι ευδιάκριτη από απόσταση και από οιοδήποτε σημείο της αίθουσας.
- 1.17. Στην οθόνη να παρέχετε απεικόνιση των εξής παραμέτρων οι οποίοι ορίζονται από τους χειριστές:
 - ❖ θερμοκρασίας αέρα
 - ❖ θερμοκρασίας δέρματος του νεογνού από δυο σημεία (ένα κεντρικό και ένα περιφερειακό καθώς και τη διαφορά τους)
 - ❖ επιπέδου υγρασίας.
 - ❖ ισχύς θερμαντικού ακτινοβολίας
 - ❖ ποσοστό οξυγόνου
- 1.18. Να διαθέτει ενσωματωμένο ηλεκτρονικό βρεφοζυγό ο οποίος να ενσωματώνεται στη θερμοκοιτίδα και με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 200 g και ανά 5g.
- 1.19. Να διαθέτει ενσωματωμένους ή μέσω ξεχωριστής συμβατής συσκευής ειδικούς αισθητήρες για την μέτρηση και απεικόνιση του επιπέδου φωτός και θορύβου εντός της καμπίνας.
- 1.20. Να παρέχει απεικόνιση τάσεων έως και επτά (7) ημέρες για θερμοκρασίες, βάρος, συμβάντα.
- 1.21. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ήχου των συναγερμών για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- ❖ Απόκλιση θερμοκρασίας νεογνού
- ❖ Απόκλιση θερμοκρασίας αέρος
- ❖ Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος και αέρος
- ❖ Χαμηλότερη/υψηλότερη συγκέντρωση O₂ από τα οριζόμενα
- ❖ Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας
- ❖ Χαμηλή στάθμη νερού
- ❖ Χαμηλό ποσοστό υγρασίας
- ❖ Πρόβλημα αισθητήρα οξυγόνου
- ❖ Χαμηλό και Υψηλό ποσοστό οξυγόνου
- ❖ Βλάβη συστήματος
- ❖ Διακοπή ρεύματος
- ❖ Βλάβη ανεμιστήρα.

1.22. Να διαθέτει ενσωματωμένο χρονόμετρο.

1.23. Να έχει δυνατότητα συνεργασίας με εξωτερικές συσκευές ψύξης.

1.24. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα απογαλακτισμού. Ο χειριστής να δηλώνει τον επιθυμητό στόχο (θερμοκρασίας αέρα και δέρματος) απογαλακτισμού και το σύστημα αυτόματα να μειώνει τη θερμοκρασία του αέρα σε ελεγχόμενα βήματα και διαστήματα, λαμβάνοντας υπόψη τη θερμοκρασία δέρματος του νεογνού έως ότου επιτευχθεί ο στόχος.

1.25. Να είναι εργονομικού σχεδιασμού και να φέρεται σε τροχήλατη βάση στερεάς κατασκευής με αντιστατικούς τροχούς με σύστημα πέδησης και ηλεκτρική ρύθμιση ύψους, ώστε να μειώνονται οι δονήσεις που δέχεται το νεογνό κατά την αυξομείωση του ύψους. Η ρύθμιση του ύψους να γίνεται με πεντάλ και από τις δύο πλευρές της θερμοκοιτίδας. Να διαθέτει ειδικό ερμάριο κάτω από το σώμα της καμπίνας για την άμεση αποθήκευση υλικών.

1.26. Να διαθέτει χειρολαβές στο πίσω και μπροστινό μέρος για την εύκολη μεταφορά του.

1.27. Να φέρει τρεις (3) μεγάλες ανοιγόμενες πόρτες (μία εμπρόσθια & δύο πλαϊνές), για εύκολη πρόσβαση. Οι πόρτες πρέπει να είναι αεροστεγείς και να ανοιγοκλείνουν ευχερώς.

1.28. Κατά το άνοιγμα της πόρτας θα πρέπει να ενεργοποιούνται συστήματα ροής αέρος, ώστε να μην μεταβάλλεται σημαντικά η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας.

1.29. Το στρώμα του νεογνού να σύρεται έξω από τη θερμοκοιτίδα και από τις δύο πλαϊνές πόρτες, παρέχοντας ευκολία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων του.

1.30. Να διαθέτουν στρώμα ιδιαίτερης τεχνολογίας ώστε να εξασφαλίζουν την καλύτερη υγιεινή στο δέρμα και άνεση στο νεογνό.

1.31. Η καμπίνα να φέρει επίσης τουλάχιστον πέντε παράθυρα πρόσβασης στο νεογνό, τα οποία να ανοίγουν εντελώς αθόρυβα μέσω κλειστρων με απλή πίεση των αγκώνων.

1.32. Να διαθέτουν αρκετές εισόδους - ανοίγματα αεραγωγών και ακροδεκτών για διέλευση σωλήνων-ηλεκτροδίων.

1.33. Κατά το άνοιγμα των πορτών θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα σύστημα ροής αέρος, ώστε να μη μεταβάλλεται σημαντικά η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας.

- 1.34. Ο σχεδιασμός της καλύπτρας (Hood) να είναι διπλών τοιχωμάτων και να επιτρέπει το άνοιγμα του πάνω μέρους με μία κίνηση, παρέχοντάς γρήγορη (<2 sec) και εύκολη πρόσβαση ακόμα και όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη ή όταν δεν υπάρχει ηλεκτρική παροχή.
- 1.35. Να ρυθμίζεται ηλεκτρονικά η κλίση του στρώματος, έως και μέχρι και $\pm 12^0$ μοίρες συνεχόμενα και προς τις δύο κατευθύνσεις (tredelenburg και reverse tredelenburg), με εξωτερικά χειριστήρια χωρίς να απαιτείται πρόσβαση στην καμπίνα ασθενούς.
- 1.36. Να φέρει κάτω από την κλίνη ειδική εξωτερική συρομένη θήκη για τοποθέτηση ακτινογραφικής κασέτας (X-ray) ώστε να αποφεύγεται η μετακίνηση του νεογνού.
- 1.37. Να διαθέτει φίλτρο αέρα συγκράτησης μικροοργανισμών με τη μεγαλύτερη δυνατή αποτελεσματικότητα, τοποθετημένο σε εύκολο σημείο πρόσβασης.
- 1.38. Να έχει είσοδο O₂ για εμπλουτισμό O₂.
- 1.39. Το επίπεδο θορύβου να μην ξεπερνά τα 45 db στο επίπεδο του κρεβατιού κατά την διάρκεια της καθημερινής κανονικής λειτουργίας της θερμοκοιτίδας, με Υγρασία ή Οξυγόνο. Χαμηλότερο επίπεδο θορύβου θα εκτιμηθεί.
- 1.40. Να είναι εύκολη στον καθαρισμό - απολύμανση χωρίς τη χρήση εργαλείων.
- 1.41. Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα λειτουργίας όπως:
- ❖ Ειδικό ανατομικό, ακτινοπερατό, στρωματάκι.
 - ❖ Τουλάχιστον 10 αισθητήρες μέτρησης θερμοκρασίας δέρματος μιας χρήσης.
 - ❖ Ειδικό κάλυμμα αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος (τουλάχιστον 40 τεμάχια).
 - ❖ Κάλυμμα θερμοκοιτίδας, ιατρικής κλάσης, για εξειδικευμένη εφαρμογή στις συγκεκριμένες θερμοκοιτίδες, με ενσωματωμένο καπάκι για φωτοθεραπεία.
 - ❖ Δύο βοηθήματα στήριξης-τοποθέτησης νεογνού, ιατρικής κλάσης.
 - ❖ Εύκαμπτο στήριγμα σωλήνων και ηλεκτροδίων επί της κλίνης του νεογνού
 - ❖ Βραχίονας υποστήριξης για τη θεραπεία βλάβης του κοιλιακού τοιχώματος
 - ❖ Σωλήνα σύνδεσης με τις παροχές O₂ του νοσοκομείου.
 - ❖ Ράφι τοποθέτησης εξοπλισμού και στατώ για αντλίες έγχυσης υγρών.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της

εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%