



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 ΦΟΡΗΤΗ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

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. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τα παρακάτω διακριτά μέρη ενσωματωμένα στο ίδιο σώμα.
- 1.3. Να είναι φορητή, ειδικά σχεδιασμένη για την ασφαλή μεταφορά νεογνών με επίγεια (ασθενοφόρα οχήματα) αλλά και ιπτάμενα (ελικόπτερα και αεροπλάνα) μέσα μεταφοράς.
- 1.4. Να λειτουργεί με τάση 220-240V/AC και 12-15V/DC. Επίσης, να φέρει ενσωματωμένο φορτιστή με επαναφορτιζόμενη/ες μπαταρία/ες, που να εξασφαλίζει/ουν, σε πλήρη φόρτιση, αυτονομία λειτουργίας για 3 ώρες τουλάχιστον και ένδειξη του επιπέδου φόρτισης.
- 1.5. Να φέρεται επί πτυσσόμενης τροχήλατης βάσης ρυθμιζόμενου ύψους, με το δυνατό ελάχιστο μήκος. Η βάση αυτή να παρέχει σύστημα ασφάλισης της θερμοκοιτίδας που την καθιστά ενιαίο σύνολο με αυτήν. Επίσης, να διαθέτει βραχίονα ανάρτησης ορού και επιφάνεια ασφαλούς και στέρεας τοποθέτησης λοιπού περιφερειακού εξοπλισμού πχ. μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων, αντλία έκχυσης υγρών, κλπ.). Το όλο σύστημα να είναι εξωτερικών διαστάσεων όσο το δυνατό μικρότερων, προκειμένου να ευνοείται η εύκολη και πρακτική μετακίνησή του.
- 1.6. Να διαθέτει διαφανή καλύπτρα διπλού τοιχώματος για καλύτερη διατήρηση της θερμοκρασίας στο εσωτερικό της. Η καλύπτρα να είναι κατασκευασμένη από διαφανές υλικό υψηλής αντοχής
- 1.7. Να διαθέτει Hood και σύστημα συγκέντρωσης O₂ (οξυγονόμετρο) με συνεχή καταγραφή της περιεκτικότητας O₂ εντός της θερμοκοιτίδας.

- 1.8. Να έχει τρία ανοίγματα για τα χέρια (τα δύο μπροστά και το τρίτο σε ένα από τα δύο πλαϊνά τοιχώματα), μια μεγάλη πόρτα στην μπροστινή πλευρά της θερμοκοιτίδας και μια πόρτα στο πλάι που επιτρέπει την διολίσθηση της κλίνης του νεογνού προς τα έξω.
- 1.9. Να διαθέτει σύστημα ισχυρού φωτισμού.
- 1.10. Η επιφάνεια ενδείξεων και χειρισμού της συσκευής να είναι ηλεκτρονική και με απλή επαφή στα σημεία ελέγχου, να επιλέγονται τουλάχιστον τα κάτωθι:
- ❖ Η έναρξη και η διακοπή λειτουργίας της θερμοκοιτίδας
 - ❖ Η ρύθμιση της επιθυμητής θερμοκρασίας εντός της θερμοκοιτίδας, η οποία δεν πρέπει να ξεπερνάει τους 38°C.
 - ❖ Η διακοπή συναγερμού (ALARM) ή επαναφορά αυτού.
- 1.11. Η επιφάνεια ενδείξεων και χειρισμού να παρέχει τουλάχιστον τις παρακάτω ψηφιακές ενδείξεις:
- ❖ Λειτουργίας «AC» ή «DC» Επιθυμητής θερμοκρασίας Θερμοκρασίας εντός θερμοκοιτίδας
 - ❖ Θερμοκρασίας δέρματος του νεογνού μέσω αισθητηρίου το οποίο θα προσφέρεται ως απαραίτητο εξάρτημα
 - ❖ Απόδοσης θερμαντικής συσκευής και φόρτισης μπαταρίας/ών.
- 1.12. Η απόκλιση μεταξύ ρυθμιζόμενης και μετρούμενης θερμοκρασίας να μην υπερβαίνει τους 2°C . Ο χρόνος επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας να είναι ο μικρότερος δυνατός.
- 1.13. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (ALARM) τουλάχιστον για τις κάτωθι περιπτώσεις:
- ❖ Υψηλής θερμοκρασίας αέρος εντός της θερμοκοιτίδας
 - ❖ Υψηλής θερμοκρασίας θερμοστάτη
 - ❖ Πτώσης ισχύος μπαταρίας
 - ❖ Πλήρους διακοπής ρεύματος
 - ❖ Χαμηλής ροής θερμού αέρα εντός θερμοκοιτίδας
 - ❖ Διακοπής ροής αέρα
 - ❖ Βλάβη αισθητηρίου θερμοκρασίας
- 1.14. Να διαθέτει είσοδο O₂ με σκοπό τον εμπλουτισμό του χορηγούμενου μίγματος αέρα με δυνατότητα περιεκτικότητας 21-80% περίπου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του φίλτρου της θερμοκοιτίδας μέσω του οποίου θα γίνει η εισαγωγή του O₂ προκειμένου να επιτευχθεί το παραπάνω μίγμα.
- 1.15. Να διαθέτει σύστημα υγραποίησης του εισερχόμενου αέρα, με δυνατότητα επίτευξης και διατήρησης υγρασίας επιπέδου 50-70%.
- 1.16. Με την θερμοκοιτίδα να προσφερθούν και δύο κύλινδροι (O₂) ειδικού τύπου μεταφοράς, οι οποίοι θα τοποθετούνται στέρεα στο σώμα της θερμοκοιτίδας σε ειδικές υποδοχές. Οι κύλινδροι να φέρουν μειωτήρα πίεσης και ροόμετρο. Η κλίση τοποθέτησης του νεογνού να διαθέτει ειδικές ταινίες συγκρατήσεως του.
- 1.17. Ο αναπνευστήρας να είναι κατάλληλος για τον μηχανικό εντατικό αερισμό πρόωρων και νεογνών. Να λειτουργεί με 220-240V/AC και 12-15V/DC. Να φέρει ενσωματωμένο φορτιστή μπαταρίας/ών με επαναφορτιζόμενη/ες μπαταρία/ες με δυνατότητα αυτονομίας

για τον αναπνευστήρα τουλάχιστον 90 min λειτουργίας. Να φέρει ενσωματωμένο και συμπιεστή για παραγωγή αέρα.

1.18. Ο αναπνευστήρας να έχει τη δυνατότητα παροχής αερισμού IMV, CPAP και PEEP, και να παρέχει δυνατότητα για τις ακόλουθες ρυθμίσεις:

- ❖ Χρόνο εισπνοής από 0,3 έως 2 sec περίπου
- ❖ Χρόνος εκπνοής από 0,3 έως 20 sec περίπου
- ❖ Συχνότητα αναπνοής μέχρι 100 bpm
- ❖ Περιεκτικότητα χορηγούμενου O₂, από 21 έως 100%
- ❖ Πίεση αερισμού από 0 έως 60 cmH₂O
- ❖ PEEP/CPAP από 0 έως 10 cmH₂O

1.19. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει μανόμετρο για την απεικόνιση των αναπνευστικών πιέσεων. Επίσης, να έχει σύστημα ασφάλειας και οπτικοακουστικούς συναγερμούς για την αποσύνδεση του κυκλώματος αερισμού και τις υψηλές πιέσεις. Να συνοδεύεται από πλήρες κύκλωμα αερισμού ασθενούς πολλαπλών χρήσεων και να δύναται να λειτουργεί και με κύκλωμα αερισμού ασθενούς μιας χρήσεως.

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%