

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΠΙΤΟΙΧΟ ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΗ ΧΡΗΣΗΣ – ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1.1 Κανονισμοί – Πρότυπα

- A. Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 Αποθήκευση και διανομή αερίων για ιατρική χρήση.
- B. Κανονισμοί BS, ISO, DIN, NF, κλπ.

1.2 Περιγραφή

Τα ροόμετρα θα είναι κατάλληλα για ιατρική χρήση σύμφωνα με τους ισχύοντες Ελληνικούς και Διεθνείς Κανονισμούς.

Θα είναι τύπου επίτοιχης λήψης κατάλληλου τύπου, υποδείξεως του νοσοκομείου. Θα φέρουν:

- Υαλοδείκτη ένδειξης ροής
- Διαφανή φιάλη υγραντήρα οξυγονοθεραπείας, 250 cc, λειτουργίας πίεσης σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Οι συνδέσεις, σπειρώματα, στεγανώσεις κλπ. θα είναι σύμφωνα με τους κανονισμούς.

Η ρύθμιση ροής θα είναι ακριβής, με δυνατότητα ρύθμισης 0-15lt/min και θα επιτυγχάνεται με περιστροφικό διακόπτη.

Το ροόμετρο θα είναι εφοδιασμένο με διάταξη μεταγωγής ροής είτε μέσω υγραντήρα οξυγονοθεραπείας είτε μέσω ακροφυσίου. Το ακροφύσιο θα βρίσκεται στο σώμα της συσκευής.

Ο υγραντήρας θα μπορεί να αποστειρωθεί στους 130°C.

Θα φέρει διάταξη διάχυσης οξυγόνου..

1.3 Ειδικοί όροι

- Τα προσφερόμενα είδη να καλύπτονται από εγγύηση (2) ετών και να υπάρχει επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) μετά από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής τους από την υπηρεσία.
- Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 για την προμήθεια και την τεχνική υποστήριξη και εγκατάσταση των προσφερομένων ειδών. Επίσης να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης Δ.Υ.8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004. Να κατατεθούν επικυρωμένα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά προς απόδειξη των παραπάνω.
- Τα προϊόντα να φέρουν την σήμανση CE ιατρικής χρήσης και προς απόδειξη αυτού να κατατεθούν τα αντίστοιχα επικυρωμένα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά δήλωση συμμόρφωσης και εγγραφή αυτών στα μητρώα της αρμόδιας υπηρεσίας του αντίστοιχου κράτους-μέλους. Επίσης ο κατασκευαστής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 και ISO 13485, να κατατεθούν επικυρωμένα και μεταφρασμένα τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Απαραίτητη προϋπόθεση η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές ,με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση.
- Εκτός από prospectus να υπάρχει δυνατότητα προσκόμισης δείγματος.