

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΜΟΝΑΔΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**

**Μονάδα Αναισθησίας** (ή πλήρες αναισθησιολογικό μηχάνημα) ελεγχόμενο από κύκλωμα μικροεπεξεργαστών που θα πρέπει:

1. Να τηρεί τους όρους ασφάλειας ασθενούς και χρήστη.
2. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις τελευταίες γνώσεις της επιστήμης και της τεχνολογίας, να μπορεί να επεκταθεί και στο μέλλον με νέες δυνατότητες και να μπορεί να επικοινωνήσει τόσο με εκτυπωτή διαγράμματος αναισθησίας όσο και με άλλες συσκευές και υπολογιστές.
3. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (νεογνά, παιδιά και ενήλικες) χωρίς αλλαγή των συστημάτων του.
4. Να περιλαμβάνει όλες τις αναγκαίες συσκευές & τα απαραίτητα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία της σε ενιαίο και ολοκληρωμένο σύνολο.
5. Να είναι τροχήλατη, εύχρηστη και λειτουργική.
6. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδιασμού, πλήρης, αμεταχείριστη, με το τελευταίο διαθέσιμο λογισμικό και υλικό (software και hardware) και να βρίσκονται στη γραμμή παραγωγής του κατασκευαστικού οίκου με κατάθεση σχετικών αποδεικτικών στοιχείων. Να παραδοθεί σε κατάσταση λειτουργίας.
7. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες παροχής αερίων και ηλεκτρικού δικτύου.
8. Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης, ώστε να μπορεί να καλύψει μελλοντικές ανάγκες. Να φέρει λογισμικό βυσματούμενου τύπου για την εξασφάλιση της εύκολης μελλοντικής αναβάθμισής του συστήματος κατ' επιλογήν του χρήστη.
9. Να φέρει εξόδους για σύνδεση με δίκτυο, άλλες ιατρικές συσκευές και H/Y για δυνατότητα τήρησης πλήρους διαγράμματος αναισθησίας σε ηλεκτρονική μορφή (να προσφερθεί προαιρετικά το σχετικό πρόγραμμα).
10. Να δύναται να ενσωματωθεί η συνολική «μονάδα αναισθησίας» (μηχάνημα αναισθησίας, αναπνευστήρας, monitoring) σε δίκτυο επικοινωνίας ETHERNET για την πλήρη μηχανοργάνωση των χειρουργείων και της ανάνηψης.
11. Να λειτουργεί ολόκληρη η αναισθησιολογική μονάδα με ρεύμα 220V/50 Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που δεν χρειάζονται συντήρηση, για αυτόνομη λειτουργία τουλάχιστον 30 min, επί διακοπής του ρεύματος χωρίς να χάνονται τα δεδομένα, ενώ το σύστημα παροχής ηλεκτρικής τάσης (τροφοδοτικό) να είναι ενσωματωμένο στη μονάδα.
12. Να κάνει η μονάδα αναισθησίας προτού τεθεί σε λειτουργία αυτόματο και λεπτομερέστατο έλεγχο της ετοιμότητας όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του, αυτόματη βαθμονόμηση των στοιχείων του και έλεγχο

διαρροών και ενδοτικότητας με ένδειξη τους, ενώ σε περίπτωση οποιασδήποτε βλάβης αυτή θα πρέπει να αναφέρεται αυτομάτως.

13. Να δύναται να εκτελέσει πλήρη αυτοέλεγχο λειτουργίας ακόμα και με την ύπαρξη μόνο O<sub>2</sub> σαν αέριο. Να μπορεί να τεθεί σε λειτουργία άμεσα σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.
14. Να διαθέτει οθόνη στην οποία θα συγκεντρώνονται και θα παρουσιάζονται οι πληροφορίες όλων των επιμέρους συστημάτων του για την άμεση και σαφή πληροφόρηση της πορείας της αναισθησίας.
15. Να διαθέτει απαραίτητα αυτόματη ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνιση τους ανάλογα με τη σπουδαιότητα τους.
16. Να υπάρχει βραχίονας για τη στήριξη των διαφόρων ηλεκτροδίων, σωλήνων κλπ , συρτάρι για την αποθήκευση μικροϋλικών, ράφια.
17. Να διαθέτει επιπλέον αυτοασφαλιζόμενους ρευματολήπτες για τη σύνδεση επιπλέον συσκευών.
18. Η μονάδα θα πρέπει να περιλαμβάνει τα κάτωθι:
  - A. **Αναισθησιολογικό μηχάνημα**
  - B. **Αναπνευστήρα**
  - C. **Monitor αναπνευστικών παραμέτρων**
  - D. **Πρόσθετα εξαρτήματα,(+ενας εξαερωτήρας) θα εκτιμηθεί η παροχή και δεύτερου εξαερωτήρα**

## **A. ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ**

Το Αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει:

19. Να τροφοδοτείται με ιατρικά αέρια υπό πίεση (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και πεπιεσμένος αέρας) από την κεντρική παροχή αερίων του Νοσοκομείου σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα και Νομοθεσία, ως προς το χρώμα, διαστάσεις, συνδετικά.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένες στο τροχήλατο εφεδρικές φιάλες O<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O, με κλείστρα τύπου pin index που να συνδέονται ενσωματωμένους στο μηχάνημα μειωτήρες, οι οποίες θα συνδέονται αυτομάτως σε περίπτωση πτώσης της πίεσης των αερίων της κεντρικής εγκατάστασης.:
21. Να υπάρχουν ενδείξεις των πιέσεων τροφοδοσίας των αερίων από κεντρικές παροχές και εφεδρικές οβίδες αερίων, στην οθόνη του μηχανήματος για την πληροφόρηση του.
22. Να διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα χορήγησης και ρύθμισης για O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και αέρα μεγάλης ακρίβειας ικανό για την ασφαλή κάλυψη των απαιτήσεων της Low

καθώς και της Minimal Flow αναισθησίας, να διαθέτει ψηφιακά ροόμετρα για επιπλέον ενημέρωση του χρήστη.

23. Να διαθέτει ένδειξη και αυτόματη παρακολούθηση της ροής του συνολικού μίγματος των φρέσκων αερίων και αντίστοιχες σημάνσεις σε περίπτωση ανεπάρκειάς του.
24. Να διαθέτει επιπλέον για λόγους ασφάλειας σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης των 25%.
25. Να διαθέτει σύστημα οπτικού και ηχητικού συναγερμού για την πτώση της πίεσης τροφοδοσίας του O<sub>2</sub> (O<sub>2</sub> failure alarm), με ταυτόχρονη διακοπή του N<sub>2</sub>O (Fail Safe System) και μετάπτωση σε λειτουργία του μηχανήματος με πεπιεσμένο ιατρικό αέρα, χωρίς να χρειάζεται παρέμβαση του χειριστή, καθώς επίσης και επαναφορά στην κανονική λειτουργία.
26. Να δέχεται όλους τους τύπους των σύγχρονων εξαερωτήρων για τα ακόλουθα αέρια: Αλοθάνιο, Ισοφλουράνιο, Σεβοφλουράνιο, Δεσφλουράνιο). Οι εξαερωτήρες να προσφερθούν με χωριστή τιμή, προς επιλογή από το Νοσοκομείο.
27. Να φέρει διπλή υποδοχή για την ταυτόχρονη στήριξη δύο εξαερωτήρων έτοιμων προς άμεση χρήση. Η υποδοχή αυτή να διαθέτει διάταξη που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξαερωτήρων.
28. Οι εξαερωτήρες θα πρέπει:
  - 28.1 να μπορούν να συνδέονται και αποσυνδέονται εύκολα με ειδικό μηχανισμό χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του μηχανήματος προκειμένου να γίνει η αλλαγή του εξατμιστήρα,
  - 28.2 να διαθέτουν αυτόματη αντιστάθμιση θερμοκρασίας, υπερπίεση αερίων και ροής,
  - 28.3 να αποφεύγουν υπερεκχείλιση,
  - 28.4 να διαθέτουν σύστημα προστασίας κατά το γέμισμα ή άδειασμα τους,
  - 28.5 να έχουν μεγάλη χωρητικότητα για την κάλυψη πολύωρων επεμβάσεων..
  - 28.6 να μην είναι δυνατή η χορήγηση ταυτόχρονα δύο πτητικών αερίων.
29. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και αναγνώριση του χορηγούμενου πτητικού αναισθητικού (βλέπε και κατωτέρω) και άμεση προειδοποίηση σε περίπτωση διαπίστωσης μίξης αυτού.
30. Σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας να έχει την δυνατότητα χορήγησης 100 % οξυγόνου και πτητικού αναισθητικού με χειροκίνητο αερισμό. Η ροή να διέρχεται μέσα από τον εξαερωτήρα για χορήγηση και πτητικού αναισθητικού αερίου στην περίπτωση εξαερωτήρα μηχανικής λειτουργίας.

32. Να πραγματοποιεί αυτοέλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοέλεγχου

Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη έως περίπου 10L/min, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturi κλπ).

Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavenging system) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας.

Να φέρει αναπνευστικά συστήματα ή κυκλώματα τουλάχιστον δύο τύπων:

30.1 **κυκλικό σύστημα με επανεισπνοή** που:

- να είναι σχεδιασμένο για αναισθησία χαμηλής ροής,
- να περιλαμβάνει νατράσβεστο, σε ένα ή δύο κάνιστρα ανάλογης περιεκτικότητας πολλαπλών χρήσεων που να μπορούν να αποστειρώνονται,
- να έχει δυνατότητα απόσπασης του κανίστρου για πλήρωση χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του μηχανήματος.
- να έχει διάταξη άμεσης εκτόνωσης σε περίπτωση ανάγκης.

30.2 **συστήματα μη επανεισπνοής:**

- a. τύπου Mapleson A ή Magill, τύπου Bain και τύπου Jackson Rees
- b. η εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων κυκλωμάτων πρέπει να γίνεται με ασφαλή και απλό τρόπο.

## **B. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ**

Η μονάδα αναισθησίας θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο και ηλεκτρονικά ελεγχόμενο **αυτόματο αναπνευστήρα** που θα πρέπει:

31. Να είναι κατάλληλος για όλες τις ηλικίες *νεογνά, παιδιά και ενήλικες* χωρίς αλλαγή των εξαρτημάτων του.

32. Να λειτουργεί ηλεκτρικά και να ελέγχεται ηλεκτρονικά από μικροεπεξεργαστές. Το αέριο - οδηγός δύναμη για τη λειτουργία του αναπνευστήρα πρέπει να είναι *ιατρικός αέρας ή οξυγόνο*. Σε περίπτωση απώλειας του πρωτεύοντος αερίου - οδηγού ο αναπνευστήρας πρέπει να αλλάζει αυτόματα στο δεύτερο αέριο με αντίστοιχη ένδειξη.

Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών.

1. Τα μέρη που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού. Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης/συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης/απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή προς αξιολόγηση.
2. Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:
  - α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation)
  - β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV)
  - γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV)
  - δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV)

ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής  
στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP)  
ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο)  
η. αερισμό διφασικής πίεσης (PC-BIPAP) που να επιτρέπει τον αυτόματο (spontaneous) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή). Γίνεται δεκτή και οποιαδήποτε άλλη αντίστοιχη τεκμηριωμένη λειτουργία.

Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, επιπέδου ΜΕΘ, όπως:

θ. αερισμό εκτόνωσης πίεσης αεραγωγών (PC-APRV)  
Να προσφερθούν προς επιλογή.

33. Να έχει δυνατότητα ψηφιακής ένδειξης και απεικόνισης των κάτωθι τιμών ρύθμισης που θα πρέπει να είναι ευανάγνωστες:

33.1 του αναπνεόμενου όγκου (κατά λεπτό, κατά αναπνοή),

33.2 της αναπνευστικής συχνότητας,

33.3 της ενδοπνευμονικής πίεσης (μέγιστη, μέση και τελικο-εκπνευστική).

34. Να έχει ρυθμίσεις σε μεγάλο εύρος για:

34.1 Συχνότητα αναπνοής από **5** έως **60** αν/min

34.2 Αναπνεόμενο όγκο (tidal volume) από **20 ml-1400 ml**, που να αντισταθμίζεται αυτόματα για τυχόν μεταβολές της ροής των αερίων και της ενδοτικότητας του κυκλώματος ή του ασθενούς.

34.3 Σχέση I:E από **1: 4 έως 2:1**

34.4 Εισπνευστική παύση (plateau) από περίπου έως **50 %**.

34.5 Μέγιστη τελικο-εκπνευστική πίεση (PEEP) μέχρι τουλάχιστον **20 cmH<sub>2</sub>O**

34.6 Επίπεδα pressure support περίπου **40 cm H<sub>2</sub>O**

34.7 Περιορισμό πίεσης έως μέγιστο **70 cm H<sub>2</sub>O**.

34.8 Σκανδαλισμο ροής από 0,3L/min τουλάχιστον

35. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:

35.1 χαμηλή συγκέντρωση O<sub>2</sub>,

35.2 χαμηλό αερισμό,

35.3 υψηλή ενδοπνευμονική πίεση,

35.4 χαμηλή πίεση φρέσκων αερίων,

35.5 αποσύνδεση του ασθενούς,

35.6 τυχόν τεχνικού προβλήματος

35.7 τυχόν διακοπή της ηλεκτρικής παροχής.

36. Να υπάρχει δυνατότητα εκτόνωσης της πίεσης (Safety Relief Valve) όταν η πίεση στο αναπνευστικό σύστημα υπερβεί ένα προκαθορισμένο μέγιστο όριο (π.χ. 60 cm H<sub>2</sub>O).

37. Θα εκτιμηθεί ευνοϊκά αν υπάρχει δυνατότητα ταχείας απόφραξης στο τέλος της εισπνοής και εκπνοής για μέτρηση των μηχανικών ιδιοτήτων των πνευμόνων.

38. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της ενδοτικότητας και να επιτρέπει τον περιορισμό των πιέσεων στον άρρωστο.

39. Να είναι ειδικά κατασκευασμένος για τη χρήση του με αναισθησία χαμηλής ροής (Low-Flow και Minimal Flow).
40. Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης (θα αξιολογηθεί ευνοϊκά).

### **C. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

Η μονάδα αναισθησίας θα πρέπει στοχεύει στο να εξασφαλίζει τυχόν χορήγηση υποξικού μείγματος, αποσύνδεση του ασθενούς, ανάπτυξη υπερβολικών πιέσεων στο αναπνευστικό σύστημα. να διαθέτει σε ενσωματωμένη μεγάλη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 15 ιντσών παρακολούθηση και απεικόνιση όλων των ζωτικών παραμέτρων του αερισμού του ασθενούς και των αναισθητικών και αερίων (ψηφιακές τιμές και κυματομορφές) και συγκεκριμένα:

- α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O<sub>2</sub>
- β. χορηγούμενους όγκους ( MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
- γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)
- δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> και πτητικών αναισθητικών.
- ε. Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance) και κλειστούς βρόχους πίεσης/όγκου και ροής/όγκου
- στ. Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας

41. Συνεχή μέτρηση και ένδειξη της ενδοτικότητας (καμπύλες ροής / όγκου (όγκου / πίεσης) για την έγκαιρη ανίχνευση αλλαγών της μηχανικής των πνευμόνων του ασθενούς. [Η σπυρομετρία θα αξιολογηθεί ευνοϊκά].

42. Συγκέντρωση εισπνεομένου - εκπνεομένου οξυγόνου (FO<sub>2</sub>).

43. Συγκέντρωση ή πίεση εισπνεομένου - εκπνεομένου CO<sub>2</sub> (Καπνογραφία - Καπνομετρία) στα αναπνεόμενα αέρια με τη μέθοδο της **υπέρυθρης ακτινοβολίας** και τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- 43.1 δειγματοληψία πλάγιας ροής (**side-stream**), που παίρνει δείγμα των εκπνεόμενων αερίων και το μεταφέρει στο monitor, όπου γίνεται ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης του CO<sub>2</sub>
- 43.2 ψηφιακή ένδειξη του CO<sub>2</sub> είτε σε μονάδες πίεσης (mmHg = PCO<sub>2</sub>) είτε σε συγκέντρωση (% = FCO<sub>2</sub>),
- 43.3 αξιοπιστία μετρήσεων < ± 4 για mmHg, και < ± 0.5 για %,
- 43.4 δυνατότητα αυτόματης και αξιόπιστης βαθμονόμησης.
- 43.5 Μέτρηση της συγκέντρωσης όλων των σύγχρονων πτητικών αναισθητικών και αερίων (N<sub>2</sub>O) στα εισπνεόμενα - εκπνεόμενα αέρια και υπολογισμός και απεικόνιση της MAC των πτητικών αναισθητικών ανάλογα και με την παρουσία N<sub>2</sub>O.

44. Να μην χρειάζονται συντήρηση οι αισθητήρες μέτρησης των αερίων και της ροής.
45. Να παρακολουθούνται όλες οι παραπάνω παράμετροι σε όλους τους τύπους τεχνητής αναπνοής και τελείως ανεξάρτητα από τη λειτουργία του αναπνευστήρα με αυτόματα όρια συναγερμού.
46. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής των ορίων συναγερμού στον τύπο του εφαρμοζόμενου αερισμού καθώς και στις μετρούμενες τιμές.
47. Να διαθέτει όρια συναγερμών για τις παρακολουθούμενες παραμέτρους, καθοριζόμενα αυτόματα από τον χρήστη.
48. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση καθώς και απεικόνιση των αντίστοιχων κυματομορφών και συγκεντρώσεων και καμπύλες trend για τις παραπάνω παραμέτρους,
49. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να επιλέξει τον τρόπο επεξεργασίας και παρουσίασης των παραπάνω παραμέτρων μεταξύ αριθμητικών τιμών, κυματομορφών με δυνατότητα απεικόνισης έως 3 ταυτοχρόνως και trends διαφόρων χρόνων και δυνατότητα μεγέθυνσης.
50. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με καταγραφικό για τη συνεχή καταγραφή των παρακολουθούμενων παραμέτρων.

## **ΓΕΝΙΚΑ**

- 01. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.**
- 02. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά και Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.**
- 03. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**
- 04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485/03 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).**
- 05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ85/Γ.Π. οικ./1348/04 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας**

κατά ISO 9001/00 και ISO 13485/03 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το **N.2939/2001, το ΠΔ117/2004 και το ΠΔ15/2006**. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

- 06.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
- 07.** Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.
- 08.** Να έχει τεχνική κάλυψη (service, ανταλλακτικά) για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
- 09.** Να προσφερθεί τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον (εγγύηση και συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης με ανταλλακτικά). Το συμβόλαιο πλήρους συντήρησης θα συμπεριλαμβάνει τα ανταλλακτικά, service kits και εργασίες εκτός αναλωσίμων.
- 10.** Η αξία της παραπάνω προσφοράς θα συνυπολογιστεί στην συνολική ανηγμένη τιμή. Το παραπάνω συμβόλαιο συντήρησης θα είναι στην ευχέρεια του Νοσοκομείου να τεθεί σε εφαρμογή ή όχι.
- 11.** Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με τη χρήση.
- 12.** Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός **(60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.
- 13.** Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.



14. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος