

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΕΣ ΝΕΟΓΝΩΝ

**Προϋπολογισμός 85.000,00€**

1. Να είναι τροχήλατες με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς και να διαθέτουν σύστημα πέδησης
2. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολής του ύψους τους.
3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας να ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή και να διαθέτουν ψηφιακή οθόνη τελευταίας τεχνολογίας.
4. Να είναι κλειστού τύπου με διάφανο κάλυμμα και διπλό τοίχωμα στις ανοιγόμενες πόρτες , κατάλληλες για τη νοσηλεία πρόωρων νεογνών .
5. Να διαθέτουν δύο πόρτες πρόσβασης και τουλάχιστον τέσσερα πορτάκια χειρός καθώς και αρκετές εισόδους αεραγωγών και ακροδεκτών. Οι θύρες πρέπει να είναι αεροστεγείς και να ανοιγοκλείνουν ευχερώς με πίεση με τον αγκώνα του εξεταστή. Κατά το άνοιγμα της πόρτας θα πρέπει να ενεργοποιούνται συστήματα ροής αέρος, ώστε να μην μεταβάλλεται σημαντικά η θερμοκρασία εντός της θερμοκοιτίδας.
6. Να διαθέτουν στρώμα ιδιαίτερης τεχνολογίας ώστε να εξασφαλίζουν την καλύτερη υγιεινή στο δέρμα και άνεση στο νεογνό.
7. Το στρώμα να σύρεται με ασφάλεια προς τα έξω και από τις δύο πόρτες. Η δυνατότητα να εκτελεί το στρώμα και περιστροφική κίνηση θα εκτιμηθεί.
8. Να ρυθμίζεται η κλίση του στρώματος, έως 12 μοίρες συνεχόμενα και προς τις δύο κατευθύνσεις (tredelenburg και reverse tredelenburg).
9. Να διαθέτουν διπλό επίπεδο για το ακτινογραφικό φίλμ.
10. Να διαθέτουν φίλτρο αέρα.
11. Να διαθέτουν δύο τρόπους λειτουργίας : έλεγχο θερμοκρασίας αέρα και έλεγχο θερμοκρασίας νεογνών.
12. Να δέχονται δύο αισθητήρες ασθενούς ταυτόχρονα.
13. Να διαθέτουν αυτοελεγχόμενο σύστημα ύγρανσης (σέρβο) από περίπου 30-40% έως 95% ενσωματωμένο στον όλο μηχανισμό και να εμφανίζεται η τιμή στην οθόνη της θερμοκοιτίδας.

14. Το επίπεδο θορύβου να μην ξεπερνά τα 50dB στο επίπεδο του κρεβατιού.
15. Να διαθέτουν συρτάρι αποθήκευσης υλικού.
16. Να διαθέτουν βρεφοζυγό κατάλληλο για νεογνά ο οποίος να ενσωματώνεται στη θερμοκοιτίδα, ο έλεγχος και οι ενδείξεις του να εμφανίζονται στην οθόνη της θερμοκοιτίδας.
17. Να διαθέτουν σύστημα αυτοελεγχόμενης συγκέντρωσης οξυγόνου (servo) και οι ενδείξεις λειτουργίας και ελέγχου του να εκτελούνται από την υπολογιστική μονάδα της θερμοκοιτίδας.
18. Να διαθέτουν μνήμη (να αναφερθεί ο χρόνος trend), για τις μεταβολές θερμοκρασίας, αέρα, νεογνού (δύο θερμοκρασίες) καθώς και για τις τιμές βάρους των νεογνών.
19. Να είναι εύκολες στον καθαρισμό – αποσυναρμολόγηση.
20. Να συνοδεύονται με όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για εκκίνηση λειτουργίας.

## 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 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** (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/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 **Ν.2939/2001, το ΠΔ117/2004 και το ΠΔ15/2006**. Για το λόγω 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). 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 η όχι.
- 10.** Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με τη χρήση.
- 11.** Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.
- 12.** Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.
- 13.** Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.