

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ**  
**ΕΝΟΣ «ΠΟΛΥΣΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΥΠΝΟΥ»**

**Προϋπολογισμός: 25.000€ με ΦΠΑ**

1. Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση σε εργαστήρια ύπνου σε όλο το ηλικιακό εύρος ασθενών και να είναι συμβατό προς τις οδηγίες της AASM.
2. Η συσκευή να προσφέρεται πλήρης. Να αποτελείται από μία κεντρική παρακλίνια μονάδα επεξεργασίας, μία μονάδα συνδέσης των αισθητηρίων του εξεταζόμενου (headbox) και έναν Ηλεκτρονικό Υπολογιστή στον οποίο θα υπάρχει εγκατεστημένο το λογισμικό ανάλυσης της πολυσωματοκαταγραφικής μελέτης
3. Η κεντρική παρακλίνια μονάδα επεξεργασίας να περιλαμβάνει σκληρό δίσκο όπου να αποθηκεύει την μελέτες ακόμα και εάν διακοπεί η σύνδεση με τον Η/Υ.
4. Η διασύνδεση του συστήματος με τον Η/Υ, για τη μεταφορά δεδομένων, ήχου, και εικόνας καθώς και τον τηλεχειρισμό των συσκευών θεραπείας να πραγματοποιείται με 2 το πολύ καλώδια.
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής 55 τουλάχιστον συνολικά καναλιών και να διαθέτει 8 αναλογικές εισόδους για σύνδεση εξωτερικών συσκευών (όπως καπνογράφο, ΡΗ-μετρο, οισοφάγεια πίεση κτλ).
6. Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής των παρακάτω παραμέτρων:
  - Πληρες ηλεκτροεγκεφαλογράφημα με 19 απαγωγές (EEG) – Να παρέχεται η δυνατότητα αναβάθμισης τους πολυσωματοκαταγράφου ώστε να μπορεί να καταγράψει έως και 32 κανάλια εγκεφαλογραφήματος
  - Ηλεκτροφθαλμογράφημα (EOG) – 2 κανάλια
  - Ηλεκτρομυογραφήματος (EMG) – 5 κανάλια
  - Ηλεκτροκαρδιογραφήματος 7 απαγωγών (3 φυσικές και 4 υπολογισμένες)
  - Ήχοι τραχείας μέσω μικροφώνου
  - Ροής αέρα από την μύτη και το στόμα με αισθητήρα τύπου θερμίστορ
  - Πίεσης αέρα με αισθητήρα τύπου pressure transducer
  - Κινήσεων θώρακος – κοιλιάς με ζώνες ανίχνευσης κίνησης επαγωγικής πληθυσμογραφίας (Respiratory Inductance Plethysmography)
  - Θέση σώματος
  - Κορεσμός αιμοσφαιρίνης (Οξυμετρία) με απεικόνιση πληθυσμογραφίας και αριθμού σφύξεων

8. Το σύστημα πρέπει να έχει την δυνατότητα μέτρησης του Pulse Transit Time για την καλύτερη διάγνωση των αφυπνίσεων.
9. Ο μέγιστος ρυθμός δειγματοληψίας του συστήματος να φτάνει τα 2000Hz και ο ρυθμός αποθήκευσης τα 500Hz.
10. Δυνατότητα προσθήκης τηλεχειριζόμενης κάμερας με καταγραφή, για ολονύκτια παρακολούθηση του εξεταζόμενου, με αμφίδρομη επικοινωνία audio.
11. Το λογισμικό ανάλυσης της πολυσωματοκαταγραφικής μελέτης να είναι συμβατό με περιβάλλον Windows. Το λογισμικό να είναι σχεδιασμένο για απεικόνιση, παρακολούθηση, επεξεργασία και αρχειοθέτηση πολυσωματοκαταγραφικών δεδομένων.
12. Το λογισμικό να μπορεί να ελέγχει την ποιότητα του σήματος του εγκεφαλογραφήματος, οφθαλμογραφήματος, ηλεκτρομυογραφήματος και της οξυμετρίας καθ' όλη την διάρκεια της μελέτης και σε πραγματικό χρόνο, χωρίς να πρέπει να διακόπτεται η μελέτη για την διεργασία αυτή.
13. Το σύστημα να λειτουργεί με τάση δικτύου 240V AC/ 50Hz.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Οι προσφέροντες θα πρέπει να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου.
3. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
  - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
  - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
  - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
  - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα , οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.

7. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
8. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών , εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.
9. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρίας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
10. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
11. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
12. Ο προμηθευτής οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
13. Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.