

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ**  
**«ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΡΙΝΙΚΟΥ CPAP ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ»**  
**ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 18.000€ ΜΕ ΦΠΑ**

*Υπ' αριθμ. πρωτ. 2885/28-1-2021*

1. Το προσφερόμενο μηχάνημα ρινικό νεογνικό CPAP να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και μικρού βάρους.
2. Να είναι κατάλληλο αποκλειστικά για μη επεμβατικό αερισμό
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη 7.0' στην οποία να εμφανίζονται όλες οι απαραίτητες λειτουργίες με αριθμητικές ενδείξεις, ενδείξεις γραφημάτων καθώς και οι ενδείξεις των συναγεργμών διαθέτοντας απαραίτητα ελληνικό μενού.
4. Να μπορεί να ρυθμίσει την πίεση από 0 – 15 cm H<sub>2</sub>O
5. Να έχει δυνατότητα λειτουργιών μη επεμβατικά μέσω μύτης:
  - ρινικού CPAP με λειτουργία Leak Assist
  - Manual ώθηση αερισμού
  - Apnea CPAP μέσω μύτης (με ανίχνευση άπνοιας μέσω της ροής ) και αυτόματη ώθηση αερισμού
  - Back up apnea
  - SNIPPV με Backup rate (με δύο διαφορετικά επίπεδα πίεσης, μη εξαρτώμενα, ρυθμιζόμενα στον χρόνο και στο «trigger»)
  - Oscillation με εμφάνιση των παραμέτρων Amplitude, Frequency και step δέκα επιπέδων.
6. Να εξασφαλίζει συγκέντρωση Οξυγόνου 21 έως 100 % μέσω ενσωματωμένου μείκτη (σε κλίμακα 1% )
7. Να διαθέτει λειτουργία Oxygenflush
8. Να έχει τη δυνατότητα στα mode (Apnea , SNIPPV ) να ρυθμίσει:
  - τον χρόνο άπνοιας
  - Tinsp
  - Finsp
  - sensitivity
  - exp–pausetime
  - backuprate
9. Να εμφανίζει απαραίτητα στο γράφημα της αναπνοής την εφαρμοζόμενη πίεση σε κάθε ώθηση αερισμού του μηχανήματος στο νεογνό.
10. Να διαθέτει εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία, 14 V DC με διάρκεια χρήσης έως και 2 ώρες.
11. Να διαθέτει εσωτερική βαλβίδα υπερπίεσης.
12. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους συναγεργμούς οπτικούς και ηχητικούς.
13. Να παραδοθεί με τροχήλατη βάση κατάλληλη για την στήριξη και την ασφαλή μεταφορά του.
14. Να περιλαμβάνεται και υγραντήρας χωρίς καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.
15. Η εταιρεία να δύναται να πραγματοποιήσει την επίδειξη του μηχανήματος στο Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό του Νοσοκομείου.
16. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια

- ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
17. Να καλύπτει τις Ελληνικές και Ευρωπαϊκές προδιαγραφές Ιατρικών Μηχανημάτων και φέρει σήμανση CE.

### **Γενικά Χαρακτηριστικά**

1. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη.
4. Να αναφερθεί:
  - α) Η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits, και εργασίας, εκτός λοιπών αναλωσίμων.
  - β) Η ετήσια κοστολόγηση προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και λοιπών αναλωσίμων του αναπνευστήρα, μετά το πέρας της εγγύησης.
5. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
6. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.