ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

(Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης- τεκμηρίωσης, με το οποίο δίνονται αναλυτικές απαντήσεις με σχετικές παραπομπές σε όλα τα σημεία των «Απαιτήσεων- Τεχνικών Προδιαγραφών», καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση της Αναθέτουσας Αρχής)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ** **ΤΕΧΝΙΚΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ** |
| 1. **ΜΟΝΙΤΟΡ**
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη υψηλής ανάλυσης, έγχρωμη , οθόνη τύπου TFT LCD διαστάσεων τουλάχιστον 8,4‘’. Η φωτεινότητα της οθόνης και ο ήχος να προσαρμόζονται ανεξάρτητα.

Να διαθέτει αυτόματο σύστημα φόρτισης (ΑUTO CHARGE) με σύνδεση στο δίκτυο 110/220V / 50Hz .Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ( *lithium battery* – High capacity) Να λειτουργεί είτε με σύνδεση στο δίκτυο 110/220V / 50Hz είτε με χρήση αποκλειστικά της ενσωματωμένης μπαταρίας με διάρκεια αυτόνομης λειτουργίας 5 ωρών μετά τη φόρτιση.1. Να είναι εύκολο στην χρήση με αναδιπλώμενο μενού, κυλινδρικό ποντίκι.
2. Να εμφανίζει στην οθόνη τις επαγωγές I, II, III, AVR, AVL, AVF, V, & με επιλογή ύψους επάρματος ¼, ½, 1, 2, 4 ,αυτόματα και ταχύτητα 3.125 mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s & 50 mm/s.
3. Να διαθέτει εύρος μέτρησης καρδιακού ρυθμού από 15-300 bpm , με ακρίβεια +/- 1% .
4. Να διαθέτει ανάλυση και αποθήκευση 23 τύπων αρρυθμιών.
5. Να διαθέτει ανάλυση του ST διαστήματος από τρεις (3) διαφορετικές απαγωγές για μεγαλύτερη ακρίβεια.
6. Να διαθέτει γρήγορη ανάκτηση του καρδιογραφήματος και του καρδιακού ρυθμού μετά από απινίδωση (Ο χρόνος ανάκτησης να είναι μικρότερος των πέντε (5) δευτερολέπτων).
7. Να διαθέτει γρήγορη και ακριβής μέτρηση της αναίμακτης πίεσης με την μέθοδο Oscillometric.
8. Να διαθέτει αυτόματη (AUTO) , χειροκίνητη (MANUAL) & Συνεχής ( CONTINUOUS ) μέτρηση πίεσης καθώς επίσης και λειτουργία Φλεβοπαρακέντησης ( VENIPUNCTURE ) . Να μετρά : συστολική , μέση , διαστολική πίεση .Να είναι κατάλληλο για ενήλικες , παιδιά & νεογνά.
9. Σε αυτόματη χρήση να μπορεί να προγραμματίζετε και να μετρά πίεση σε: 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/25/30/35/40/45/50/55 λεπτά και 1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5/8 ώρες,
10. Να διαθέτει προηγμένη ψηφιακή τεχνολογία, ακριβής μέτρηση SPO2 σε κατάσταση χαμηλής αιμάτωσης.
11. Να διαθέτει εύρος μέτρησης κορεσμού οξυγόνου από 0-100 % & alarm από 30-250 bpm με ακρίβεια +/- 1%
12. Να διαθέτει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης ιστορικού ( trend ) τουλάχιστον 360 ώρες .
13. Να διαθέτει υπολογισμό φαρμάκου και λειτουργία βηματοδότη.
14. Να διαθέτει πέντε (5) κανάλια σταθερής μορφής εμφάνισης σε διαφορετικές αποχρώσεις συμπεριλαμβανομένου καρδιογραφήματος οξυμετρίας και αναπνοής .
15. Να διαθέτει πάγωμα των κυματομορφών ( FREEZE ) της οθόνης με δυνατότητα αποθήκευσης τους.
16. Να διαθέτει OxyCRG διάγραμμα και μπορεί να εμφανίζει στην οθόνη έως επτά (7) επαγωγές καρδιογραφήματος ταυτόχρονα , μέθοδο απεικόνισης big-font & 5 διαφορετικές μεθόδους απεικόνισης ρυθμιζόμενες από τον χρήστη.
17. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα ηχητικά και οπτικά alarm και alarm άπνοιας με όρια από 10-120 sec..
18. Να διαθέτει λυχνία alarm σε εμφανές σημείο ώστε να γίνεται αντιληπτό από μεγάλη απόσταση.
19. Να διαθέτει ρύθμιση του ήχου των alarms και του ήχου του μόνιτορ (Π.χ. ήχος σφίξεων) .Να μπορούν να ρυθμιστούν ανεξαρτήτως.
20. Να μπορεί να αποθηκεύσει τουλάχιστον 60 πληροφορίες Αlarm.
21. Να διαθέτει τρεις (3) κατηγορίες alarms ( Υψηλού κινδύνου- Μεσαίου & Χαμηλού κινδύνου).
22. Να είναι κατάλληλο για ενήλικες ,παιδιά και νεογνά .
23. Να διαθέτει διπλή μέτρηση αναπνοής είτε με μέτρηση της θωρακική αντίστασης είτε με ρινικό σωλήνα. Παρακολούθηση αναπνοής με όρια 0-120 bpm .
24. Να διαθέτει παρακολούθηση θερμοκρασίας με ακρίβεια 0,1 βαθμού Κελσίου, με δυο αισθητήρες θερμοκρασίας ( επιδερμικό & πρωκτού ) και αυτόματη διάγνωση του μέσου ορού θερμοκρασίας .
25. Να διαθέτει όρια παρακολούθησης θερμοκρασίας με όρια 0-500 C .
26. Να διαθέτει θύρα εξόδου VGA και θύρα RJ45 σύνδεσης με δίκτυο ενσύρματο / ασύρματο ( wired / wireless networking ) συμβατό με HL7 σύστημα για σύνδεση με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης .
27. Να διαθέτει μέτρηση δυο ( 2 ) αιματηρών πιέσεων 2 IBP με ρυθμιζόμενα όρια μέτρησης από -10 ~ 300 mmHg.
28. Να διαθέτει μέτρησης καπνογραφίας ETCO2 με την μέθοδο main Η side steam , να απεικονίζει παραμέτρους EtCO2 , FiCO2 , RR με κλίμακα 0 ~ 13 % η 0 ~ 100 mm Hg και ο προενισχυτής ( MODULE ) μέτρησης να είναι ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΈΝΟΣ στο μόνιτορ , έτσι ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του μόνιτορ**.**

Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμών , Υψηλό από 0 ~ 13,2 % & Χαμηλό από 0 ~ 10 %1. Να είναι φορητό, χαμηλού βάρους εύκολο στην μετακίνηση, να διαθέτει ειδική λαβή μεταφοράς.

Να διαθέτει ενσωματωμένο τριών ( 3 ) καναλίων θερμικό εκτυπωτή **(OPTION )** .1. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης καρδιακής παροχής Cardiac Output με την μέθοδο Thermodilution
2. **(OPTION )**

Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης αναισθησιολογικών αερίων Anesthesia Gas Analysis (CO2, N2O, DES, ISO,ENF, SEV, O2) **(OPTION )**Να έχει την δυνατότητα συγχρονισμού με απινιδωτή **(OPTION )**1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100 – 240 Volt AC , 50/60 Hz , έχει κατανάλωση χαμηλής ενέργειας και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες υψηλής ενέργειας [σε πλήρη φόρτιση έχει αυτονομία μεγαλύτερης των τεσσάρων ωρών μετρώντας αναίμακτη πίεση κάθε 10 λεπτά].

 Να έχει βάρος κάτω από 5 Kg.1. Να έχει την δυνατότητα τοποθέτησης σε τροχήλατο στατό του κατασκευαστικού οίκου με κατάλληλο καλάθι για την τοποθέτηση των παρελκόμενων ( καλώδια , αισθητήρες , περιχειρίδες κ.τ.λ.) . **(OPTION )**
2. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας 4 ετών επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλωσίμων
3. για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο .
4. Να διαθέτει η προμηθεύτρια εταιρεία οργανωμένο συνεργείο ( Service ), κατά προτίμηση στην Θεσσαλονίκη, «αποκλειστικότητα» ( EXCLUSIVE) από την προμηθεύτρια εταιρεία όσον αφορά την διάθεση και service στην ελληνική επικράτεια των προσφερόμενων προϊόντων.
5. Να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου καθώς επίσης EN ISO 9001:2015 &
6. ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
7. Να διαθέτει πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
 | ΝΑΙ |  |  |
| • Το οξύμετρο να είναι φορητό, compact για κάθε μονάδα ενηλίκων και παιδιών, αλλά και για περιπτώσεις μεταφοράς ενήλικων ή παιδιατρικών ασθενών• Να διαθέτει κατάλληλο αισθητήρα ενηλίκων και μεγάλων παιδιών• Να είναι ιδιαίτερα στερεό και ανθεκτικό σε σκληρή καταπόνηση• Να είναι ελαφρύ, μικρού μεγέθους, ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του• Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με μεγάλη αυτονομία συνεχούς λειτουργίας για τουλάχιστον 4 ώρες, και με τροφοδοσία με εναλλασσόμενο ρεύμα 220V με κατάλληλη βάση φόρτισης• Να πραγματοποιεί μετρήσεις SpO2 και ΒΡΜ ταχύτατα και με μεγάλη ακρίβεια, και να απεικονίζει ευδιάκριτα και ηλεκτρονικά τις αριθμητικές ενδείξεις του βαθμού κορεσμού του Ο2 (SpO2) του αριθμού των σφύξεων/λεπτό (ΒΡΜ) και την ένδειξη χαμηλής ενεργειακής στάθμης της μπαταρίας• Το εύρος μέτρησης για τον κορεσμό οξυγόνου SpO2 να είναι από 0% έως 100%• Το εύρος μέτρησης για τον καρδιακό ρυθμό ΒΡΜ να είναι από 25-300 bpm• Να διαθέτει ακρίβεια μετρήσεων για:- οξυμετρία (SpO2): + 2% στην περιοχή 70-100%- καρδιακό παλμό (ΒΡΜ): ±2%• Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη LCD με οπίσθιο έλεγχο φωτισμού• Να εμφανίζει την κυματομορφή της οξυμετρίας, των trends, και των υπολοίπων μετρήσεων• Ο χειρισμός του να είναι ιδιαίτερα απλός και να γίνεται με κομβία άμεσης πρόσβασης στις διάφορες λειτουργίες• Να διαθέτει σύστημα οπτικών και ακουστικών συναγερμών των παρακολουθούμενων παραμέτρων με ρύθμιση των ορίων• Να μπορεί να συνδέεται με επιτραπέζιο φορτιστή για τη φόρτισή του• Να πληρούνται όλες οι διεθνείς προδιαγραφές και να διαθέτει ISO • Να συνοδεύεται από έγγραφο απεικόνισης του εσωτερικού ηλεκτρολογικού σχηματισμού της συσκευής, ώστε να επιτρέπεται η επιδιόρθωσή του• Να προβλέπεται επίδειξη των συσκευών στους ενδιαφερόμενους από την προμηθεύτρια εταιρία, πριν την προμήθειά τους | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Το τροχήλατο να είναι καινούργιο αμεταχείριστο ανθεκτικό μεταλλικής κατασκευής.
2. Να φέρει συρτάρια βάθους 10 εκ περίπου με εσωτερικά διαχωριστικά και ένα συρτάρι βάθους 25 εκ περίπου . τα συρτάρια να είναι συρόμενα και να ανοίγουν με ασφάλεια .
3. Να φέρει 4 αντιστατικούς τροχούς διαμέτρου περίπου 120 mm.οι δύο εκ των οποίων να έχουν φρένο.
4. Να έχει λείες μη πορώδεις επιφάνειες εργασίας ανθεκτικές στον καθαρισμό με απολυμαντικά.
5. Να φέρει χειρολαβή στο πλαϊνό μέρος για την εύκολη μετακίνησή του .
6. Να διαθέτει με σανίδα μαλάξεων τοποθετημένη σε υποδοχή του τροχήλατου και στατώ ορών.
7. Οι διαστάσεις του τροχήλατου να είναι περίπου : 700π Χ 500β Χ 1200υ mm.
8. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυ­κλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινο­τικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης *CΕ,* δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστο­ποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ). Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντί­γραφα
 | ΝΑΙ |  |  |
| H αναρρόφηση να είναι μεταλλικής, ανοξείδωτης κατασκευής και να αποτελείται:1. Από περιστρεφόμενο ρυθμιστή ύψους κενού (μανόμετρο) συνοδευόμενο από φιάλη υπερχείλισης και βαλβίδα ασφαλείας. Το μανόμετρο να έχει δυνατότητα να αποσπάται από το κυρίως σώμα για άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης ή ελέγχου.
2. Να έχει ενσωματωμένο διακόπτη on-off και περιστροφικό διακόπτη συνεχούς ρύθμισης κενού από 0 έως -0,8 bar.
3. Η ικανότητα αναρρόφησης στο μέγιστο κενό να είναι της τάξης των 50 l/min περίπου.
4. Η αναρρόφηση να συνδέεται απ’ ευθείας στη λήψη κενού με απλή περιστροφική κίνηση.
5. Οι σωληνώσεις σύνδεσης ρυθμιστή φιάλης και φιάλης ασθενούς να είναι από σιλικόνη. Όλα τα τμήματα του σετ αναρρόφησης να αποσυνδέονται εύκολα, για να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού σε θερμοκρασία 134οC για 10 λεπτά.
6. Να μπορεί να συνδεθεί με φιάλες εκκριμάτων πολλαπλών ή μιας χρήσεως και διαφορετικής χωρητικότητας από ένα (1) έως πέντε (5) λίτρα.
7. Η αναρρόφηση να καλύπτεται από εγγύηση ποιότητας του μετάλλου δέκα

(10) ετών και εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) ετών.1. Να κατατεθούν πρωτότυπα προσπέκτους του οίκου κατασκευής.
2. Να πληροί τα διεθνή Standards ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE.
 | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Το τροχήλατο νοσηλείας να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, ανθεκτικής κατασκευής .
2. Να φέρει 2 συρτάρια βάθους 10 εκ. με εσωτερικά διαχωριστικά, και ένα συρτάρι βάθους 25 εκ. περίπου.
3. Να φέρει 4 αντιστατικούς τροχούς δύο εκ των οποίων να έχουν φρένο.
4. Να έχει λείες μη πορώδεις επιφάνειες εργασίες, ανθεκτικές στον καθαρισμό με απολυμαντικά
5. Να φέρει υπερυψωμένο πλαίσιο στήριξης διαφόρων υλικών.
6. Να διαθέτει υποδοχείς τοποθέτησης πλαστικής σακούλας απορριμμάτων, και πλαστικό container για βελόνες.
7. Οι διαστάσεις του τροχήλατου να είναι περίπου : 700 Χ 500 Χ 1000 mm.
8. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ( Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κτλ ) Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.
 | ΝΑΙ |  |  |

Ημερομηνία, ………/………./2023

(Σφραγίδα και υπογραφή νόμιμου εκπροσώπου)