**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)

«ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΕΚΑ (10) ΚΑΡΔΙΟΤΟΚΟΓΡΑΦΩΝ ΔΙΔΥΜΗΣ ΚΥΗΣΗΣ»

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ** |
| 1. Να είναι επιτραπέζιος, διπλής κύησης, νέας τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη απεικόνισης TFT/LCD 7’’ (800x480) υψηλής ανάλυσης, με δυνατότητα αναδίπλωσης και περιστροφής κατά 270ο. | ΝΑΙ |  |  |
| 2.Τα δεδομένα που παρακολουθούνται να μπορούν να καταγράφονται συνεχώς ή κατά διαστήματα κατά την κρίση του χειριστή. Οι καταγεγραμμένες πληροφορίες να περιλαμβάνουν γραφικά δεδομένα τάσεων και πληροφορίες σε μορφή κειμένου σχετικά με το Hardware του καρδιοτοκογράφου και τις ρυθμίσεις λογισμικού, ημερομηνία και ώρα, ταυτότητα ασθενούς, αλλαγές σε λειτουργικές ρυθμίσεις, γιατρός και σημάδια συμβάντων. | ΝΑΙ |  |  |
| 3.Να διαθέτει δύο (2) αδιάβροχους (IPX8) αισθητήρες υψηλής ευαισθησίας 9 κρυστάλλων συχνότητας 0,985 MHz και να διαθέτει χαμηλή ένταση υπερήχων < 10 mW/cm2. | ΝΑΙ |  |  |
| 4.Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης και μέτρησης του εμβρυικού καρδιακού παλμού (FHR) σε πραγματικό χρόνο, με ακρίβεια και αξιόπιστα αποτελέσματα, σε κλίμακα 30 έως 240 bpm (FHR). Να διαθέτει παραμέτρους TOCO (Uterine Contraction - Συστολή μήτρας) με την αντίστοιχη κεφαλή, FM (Fetal Movement - ανίχνευση διπλής εμβρυικής κίνησης με υπερήχους). Οι ανωτέρω παράμετροι FHR, TOCO, FM να απεικονίζονται στην οθόνη με ψηφιακή κυματομορφή και να έχουν δυνατότητα καταγραφής και εκτύπωσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 5.Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των δεδομένων σε USB stick (2 θύρες), καθώς και μνήμη για αποθήκευση πληροφοριών ασθενούς 450 ωρών. Να διαθέτει σημειωτή συμβάντων μέσω εξωτερικού ανιχνευτή (special event marker). | ΝΑΙ |  |  |
| 6.Να διαθέτει ακουστικό σήμα για καρδιακό ρυθμό, πλήκτρα, χαρτί εκτυπωτή, σφάλμα αισθητήρα, χαμηλή μπαταρία, ακουστικό συναγερμό. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης υψηλής-χαμηλής τιμής συναγερμών, χρόνου & ημερομηνίας, contrast & ταχύτητας εκτύπωσης, επίπεδο ήχου εμβρυικού καρδιακού παλμού, διακαναλικής επιβεβαίωσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 7.Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, και να διαθέτει δυνατότητα καταγραφής όλων των δεδομένων σε ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή. Να έχει δυνατότητα μέτρησης του καρδιακού παλμού σε δίδυμα. | ΝΑΙ |  |  |
| 8.Να διαθέτει εκτυπωτή με χαρτί τύπου Z-fold, με ρυθμιζόμενη ταχύτητα εκτύπωσης 10, 20, 30 mm/min, ρυθμιζόμενη αντίθεση εκτύπωσης σε τρία επίπεδα, και αυτόματη λειτουργία για εκτύπωση 10, 20, 30, 40, 50 και 60 λεπτών. | ΝΑΙ |  |  |
| 9.Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης της καρδιοτοκογραφίας (CTG analysis), λειτουργία zoom των παραμέτρων που καταγράφονται επιλεγόμενη από τον χρήστη και ειδοποίηση όταν οι δύο κεφαλές ανιχνεύουν τον ίδιο εμβρυικό παλμό σε περιπτώσεις δίδυμων κυήσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| 10.Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης έως και οκτώ (8) καρδιοτοκογράφων με κεντρικό σταθμό μέσω δικτύωσης LAN μέσω software, να διαθέτει μενού σε διάφορες γλώσσες και δυνατότητα καταγραφής και αναπαραγωγής των συσπάσεων της μήτρας σε μορφή γραφήματος και του εμβρυικού καρδιακού παλμού. | ΝΑΙ |  |  |
| 11.Να διενεργεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά την εκκίνηση και να διαθέτει ηχητικό συναγερμό καθώς και να εμφανίζει μήνυμα σφάλματος σε περίπτωση δυσλειτουργίας. | ΝΑΙ |  |  |
| 12.Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του, όπως δύο (2) αισθητήρες US, έναν (1) αισθητήρα TOCO, ένα (1) event marker, τρεις (3) ζώνες στήριξης των κεφαλών , gel υπερήχων, δύο (2) πακέτα χαρτιού. | ΝΑΙ |  |  |
| 13.Να διαθέτει ένδειξη μπαταρίας και ρεύματος, καθώς και θύρες 2x USB, LAN, RS-232. Να είναι μικρών διαστάσεων (9,6 x 32,6 x 27,6 cm) και βάρους (5,5 kg). Να διαθέτει CE mark και να υπόκειται στους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και ποιότητας. | ΝΑΙ |  |  |
| 14.Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 και πιστοποίηση σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ.Υ. 8δ/1348 και η κατασκευάστρια ISO 13485 | ΝΑΙ |  |  |