

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ**

A. ΓΕΝΙΚΑ	
<p>Η συσκευή νεφελοποίησης να είναι κατάλληλη για χρήση στο σπίτι, για τη χορήγηση φαρμακευτικών σκευασμάτων όλων των τύπων (βρογχοδιασταλτικών, κλπ) σε μορφή αερολύματος με ενσωματωμένη χειρολαβή για την εύκολη μεταφορά της σύγχρονης τεχνολογίας. Να περιλαμβάνει συμπιεστή, θάλαμο εκνέφωσης με επιστόμιο και μάσκα νεφελοποίησης για ενήλικες</p>	
B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1. Σήμανση CE	Σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC
2. Να είναι αμεταχείριστη και το τελευταίο μοντέλο του κατασκευαστή οίκου	Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας
3. Ηλεκτρική τροφοδοσία	AC 220V/50Hz
4. Διαστάσεις	Να αναφερθούν
5. Βάρος συσκευής ελέγχου νεφελοποίησης	<2,5 Kgr
6. Διακόπτης λειτουργίας	Ναι, ON/OFF
7. Μονάδα νεφελοποίησης	Χωρητικότητα φαρμάκου 6ml τουλάχιστον, πολλαπλών χρήσεων. Να έχει τη δυνατότητα καθαρισμού. Να αναφερθεί αναλυτικά.
8. Γεννήτρια αερολύματος	Να αναφερθεί αναλυτικά
9. Ελεύθερη ροή εξόδου συμπιεστή	10 l/min περίπου
10. Πίεση εξόδου	Να αναφερθεί
11. Να έχει χαμηλό επίπεδο θορύβου κατά τη λειτουργία χορήγησης αερολύματος	Ναι, να αναφερθεί
12. Ηλεκτρική ασφάλεια (απομόνωση από τον ασθενή)	Σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-1
Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για επτά (7) έτη.	
2. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	
3. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.	
4. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.	
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
6. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	
7. Δήλωση για παράδοση όλων των εγχειριδίων χρήσης στα Ελληνικά καθώς και ενημέρωση χρήσης-λειτουργίας στους χρήστες-ασθενείς.	