

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΗΣ ΦΙΑΛΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΛΕΙΣΤΡΟ

Α	ΓΕΝΙΚΑ	
	Φιάλη οξυγόνου (O ₂), αλουμινίου, 5 λίτρων, με ενσωματωμένο κλείστρο, φορητή, ελαφριά, κατάλληλη για χρήση κατά τη μεταφορά ασθενών	
Β	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1.	Σώμα	Αλουμινίου
2.	Βάρος (kg)	Ελαφριά και εύκολη στη μεταφορά. Να αναφερθεί.
3.	Χωρητικότητα O ₂	5 λίτρων
4.	Διακόπτης On/Off	Ναι
5.	Παροχή O ₂	Διαβαθμισμένη 0-15l/min
6.	Ρυθμιστής πίεσης	Ναι, ενσωματωμένος
7.	Κάλυμμα ασφαλείας	Ναι, ενσωματωμένο
8.	Κλείστρο	Ναι, με ενσωματωμένο ταχυσύνδεσμο για χρήση σε αναπνευστήρα και έξοδο για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας O ₂ .
9.	Ένδειξη υπολειπόμενης ποσότητας οξυγόνου (λίτρα) στη φιάλη	Ναι, να περιγραφεί
10.	Ένδειξη υπολειπόμενου χρόνου λειτουργίας	Ναι, να περιγραφεί
11.	Συναγερμός	Οπτικοακουστικός συναγερμός υπολειπόμενης ποσότητας πίεσης και χρόνου χρήσης
12.	Λαβή	Ναι, εργονομική
13.	Άγκιστρο στήριξης	Ναι, εργονομικό, μεγάλης σταθερότητας, για στήριξη στη κλίνη ή στο φορείο
14.	Σύστημα αντιολίσθησης	Ναι
15.	Συμβατότητα χρήσης με μαγνητικό τομογράφο	Ναι
16.	Ετικέτα οδηγιών χρήσης	Ναι, επάνω στη φιάλη
Γ.	ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ	
1.	Επιπλέον χαρακτηριστικά	Να αναφερθούν
Δ.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Το αέριο οξυγόνο να πληρεί τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή και Ελληνική Φαρμακοποιία	
2.	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει άδεια παραγωγής, εμφιάλωσης ιατρικών αερίων από τον ΕΟΦ, σύμφωνα με τις αρχές & κανόνες Καλής Παραγωγής, όπως υπαγορεύονται από την απόφαση ΔΣ ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β'/30-09-2010) <u>επί ποινή αποκλεισμού</u> . (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).	
3.	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων <u>επί ποινή αποκλεισμού</u> . (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).	

4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
5.	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας όπως καθορίζεται από την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16-01-2004 - «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
6.	Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την ΕΒΕΤΑΜ αναφορικά με το εργαστήριο ελέγχου φιαλών (υδραυλική δοκιμή τους), σύμφωνα με την οδηγία 2010/35/ΕΕ, όπως ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β'/13-09-2011) και ADR 2011, (ΦΕΚ 37/20-01-2012) <u>επί ποινή αποκλεισμού</u> . (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
7.	Οι προσφερόμενες φιάλες και ο εξοπλισμός αυτών θα συμμορφώνονται με την ΥΑ 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988) όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την ΥΑ 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13-06-1989), το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 1089-3 και την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86, σε ότι αφορά την τυποποίησή τους, τα αέρια που περιέχουν, τα κλείστρα και τις σημάνσεις τους, την πίεση λειτουργίας τους και τον έλεγχο καταλληλότητάς τους
8.	Οι προσφερόμενες φιάλες και ο εξοπλισμός αυτών θα φέρουν πιστοποίησης ποιότητας CE κατά 97/23EC, 99/36EC και 93/42/EEC. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
9.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).
10.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
11.	Εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) όπως και για τους τεχνικούς της Διεύθυνσης Τεχνικής Υπηρεσίας.
12.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.