

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΛΙΕΣ ΔΙΠΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ

| Α | ΓΕΝΙΚΑ | |
|---|---|--|
| <p>Ογκομετρικές αντλίες διπλής έγχυσης υγρών που να έχουν τη δυνατότητα διπλής ανεξάρτητης ταυτόχρονης χορήγησης, κατάλληλες για να καλύψουν τις σύγχρονες ανάγκες της Κλινικής Εντατικής Θεραπείας, με το όσο το δυνατό πιο αποδοτικό και εύχρηστο τρόπο.</p> <p>Αν δεν διατίθεται αντλία διπλής έγχυσης μπορούν να προσφερθούν δυο αντλίες μονής έγχυσης.</p> | | |
| Β | ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | |
| 1. | Σύγχρονης τεχνολογίας | Ναι, καινούργια, αμεταχειρίστη. Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας. |
| 2. | Βάρος | Να αναφερθεί, όσο το δυνατό μικρού βάρους <5Kg |
| 3. | Ρεύμα λειτουργίας | 220V/50Hz |
| 4. | Εξωτερικές διαστάσεις (ΜxΠxΥ) σε cm | Να αναφερθούν, όσο το δυνατό μικρού μεγέθους |
| 5. | Αυτονομία μπαταρίας | Τουλάχιστον δύο ώρες |
| 6. | Ηλεκτρική κλάση | Κλάση II |
| 7. | Πρότυπα ασφαλείας | Να αναφερθούν |
| 8. | Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας | Να αναφερθούν |
| 9. | Στεγανότητα | Πιστοποίηση τουλάχιστον IP22 |
| 10. | Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα με ασφάλεια για τον ασθενή | Ναι να γίνει πλήρη ανάλυση της μεθοδολογίας ,Αν διατίθεται να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία. |
| 11. | Παγίδευση φυσαλίδων | Ναι, να περιγραφεί και θα αξιολογηθεί |
| 12. | Ακρίβεια $\leq (\pm 5\%)$ για έγχυση σε 48 ώρες και στη 1 ώρα λειτουργίας με μικρότερο δυνατό χορηγούμενο όγκο | Να αναφερθεί. Να τεκμηριωθεί επί ποιινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής |
| 13. | Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων, των παραμέτρων έγχυσης και του χρόνου έναρξης της. | Ναι |
| 14. | Ενδείξεις ψηφιακές | Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τα πιο κάτω : |
| | | α. Όγκου έγχυσης |
| | | β. Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί |
| | | γ. Ρυθμός έγχυσης |
| | | δ. Δόση φαρμάκου |
| | ε. Κατάσταση μπαταρίας | |
| 15. | Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με το άνοιγμα του καλύμματος των περιστρεφόμενων βραχιόνων και προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή | Ναι |
| 16. | Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής | Με εύκολο τρόπο Από 1-14 psi ή αντίστοιχης μονάδας |
| 17. | Οπτικοακουστικοί συναγερμοί | Ναι. Να διαθέτει το λιγότερο τους πιο κάτω συναγερμούς: |
| | | α. Αέρας στη γραμμή έγχυσης |

| | | |
|-----|---|--|
| | | β. Για άδειο ορό έγχυσης |
| | | γ. Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης |
| | | δ. Αποσύνδεση του σετ χορήγησης από την αντλία |
| | | ε. Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar η αντίστοιχης τιμής |
| | | ζ. Κατάσταση μπαταρίας |
| | | η. Ηλεκτρονικό ή ηλεκτρικό πρόβλημα |
| 18. | Σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας, με εύρος ρυθμού ρυθμιζόμενο | Ναι |

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλους τους παρακάτω τύπους συσκευών και να παραχωρήσουν τις αντλίες έγχυσης, ως συνοδό εξοπλισμό. Εάν δεν διαθέτουν συσκευή για διπλή χορήγηση μπορούν να διαθέσουν δυο αντλίες για την επίτευξη του ζητούμενου αποτελέσματος και θα αξιολογηθεί οικονομοτεχνικά.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

| | |
|---|--|
| Συσκευή χορήγησης απλών διαλυμάτων | Απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex, με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα |
| Συσκευή χορήγησης φωτοευαίσθητων διαλυμάτων | Απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα |
| Συσκευή μετάγγισης αίματος και παραγώγων | Με μη αεριζόμενο σταγονοθάλαμο να διαθέτει φίλτρο αίματος πόρων, απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-free) και latex με προστασία από την ελεύθερη ροή. Να κατατεθούν τα σχετικά εντυπα του οικου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. |

| Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ | |
|------------------------|--|
| 1. | Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ). |
| 2. | Χρόνος παράδοσης εντός 60 ημερών |
| 3. | Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) |
| 4. | Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερα και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά) |
| 5. | Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ). |
| 6. | Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους. |
| 7. | Σε περίπτωση βλάβης άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα. |
| 8. | Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης |

**ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

| ΟΜΑΔΑ | ΚΡΙΤΗΡΙΑ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ | ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ | ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ | ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ | ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ |
|--------------|--|------------------------------|-------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------|----------------------------|
| A | ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ | | | | | | |
| | Γενικά | 10 % | | | | | |
| | Τεχνικά Χαρακτηριστικά | 30 % | | | | | |
| | Συσκευές Έγχυσης | 30 % | | | | | |
| B | Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης / ανταπόκριση βλάβης (service- αντ/κτικά) | 20 % | | | | | |
| | Εκπαίδευση προσωπικού | 10 % | | | | | |