

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΜΒΥ**

**A. ΓΕΝΙΚΑ**

Η συσκευή ανάνηψης να περιλαμβάνει :

- Βαλβίδα ασφαλείας
- ασκό αερισμού με εργονομική σχεδίαση >1500 ml
- σωλήνα O<sub>2</sub>, 2 m
- Διαφανή μάσκα προσώπου για ενήλικες, ανατομικής κατασκευής

Να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς

**B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC
2. Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
3. Βάρος	Να αναφερθεί (gr)
4. Υλικό συσκευής ανάνηψης πλήρως κλιβανιζόμενη	Υψηλής ποιότητας σιλικόνη, να αναφερθεί η θερμοκρασία ασφαλούς κλιβανισμού
5. Ειδική βαλβίδα ασφαλείας	ΝΑΙ, να αναφερθεί η πίεση
6. Δυνατότητα καθαρισμού	ΝΑΙ δυνατότητα αποστείρωσης όλων των μερών της συσκευής, να αναφερθεί η θερμοκρασία ασφαλούς κλιβανισμού
7. Στοιχεία που προσδίδουν ασφάλεια στον ασθενή κατά τη χρήση της συσκευής	Να περιγραφούν αναλυτικά (π.χ. αποφυγή αποσυναρμολόγησης, διαρροών, κ.α)
8. Αναλυτική περιγραφή όλων των ζητούμενων	ΝΑΙ να κατατεθούν κατάλληλα φυλλάδια
9. Επίδειξη του προσφερόμενου είδους	ΝΑΙ εάν ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης
10. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος ανταλλακτικών	ΝΑΙ, όπου η τιμή των ανταλλακτικών θα είναι σταθερή για πέντε χρόνια
11. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των διαθέσιμων μεγεθών και ειδών μάσκας	ΝΑΙ
12. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων	ΝΑΙ
13. Εγγύηση καλής λειτουργίας για όλα τα μέρη της συσκευής	Δυο έτη