

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗΣ CPAP

A. ΓΕΝΙΚΑ

Η συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης θετικής πίεσης (Auto CPAP) να είναι κατασκευασμένη για τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης μέσω ρινικής ή στοματορινικής μάσκας.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC. Να κατατεθεί.
2. Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
3. Βάρος	< 3 kg
4. Εύρος πίεσης, η οποία να εναλλάσσεται αυτόματα ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή	4-20 cmH ₂ O περίπου
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο υγραντήρα	ΝΑΙ
6. Να έχει δυνατότητα θέρμανσης του παρεχόμενου αέρα	ΝΑΙ
7. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή σε περίπτωση διαρροών.	ΝΑΙ
8. Να διαθέτει λειτουργία προοδευτικής αύξησης της πίεσης (ράμπα)	ΝΑΙ (από 0 έως 45 min περίπου)
9. Να διαθέτει φίλτρο για σκόνη, καπνό, γύρη κλπ	ΝΑΙ
10. Να έχει χαμηλό επίπεδο θορύβου	<35 dBA
11. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη	ΝΑΙ
12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ	ΝΑΙ
13. Να καταγράφει τα στοιχεία της θεραπείας και της λειτουργίας της σε κάρτα μνήμης	ΝΑΙ
14. Στην μνήμη να καταχωρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία	i. Ώρες χρήσης ανά ημέρα ii. Δείκτης απνοιών / υποπνοιών (ΑΗΙ)

	iii. Διαρροές αέρα iv. Ροχαλητό v. Αναλυτικά στοιχεία για τις τελευταίες ημέρες λειτουργίας.
15. Να διαθέτει μεγάλη ποικιλία από μάσκες και κεφαλοδέτες	ΝΑΙ , να προσφερθούν προς επιλογή
16. Να διαθέτει τσάντα μεταφοράς και φύλαξης	ΝΑΙ
17. 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, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά
18. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αξιόπιστο service και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον 7 έτη	ΝΑΙ, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά εκπαίδευσης
19. Ο προμηθευτής να παρέχει 24ωρη κάλυψη τεχνικής υποστήριξης	ΝΑΙ
20. Εγγύηση καλής λειτουργίας	Τρία έτη
21. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται	ΝΑΙ
22.	

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ