



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Βα/Πρ.

**Ταχυδρομική Διεύθυνση:**

Γ. Παπανδρέου 2  
Ερμούπολη-Σύρος Τ.Κ. 84100

Πληροφορίες : **A. ΚΑΜΠΑΝΗ**  
Τηλέφωνο : **22813-60342**  
Fax : **22813-60341**  
e-mail : **akampani@vardakeio.gr**  
Web site : **www.vardakeio.gr**

ΚΗΜΔΗΣ  
Ιστοσελίδα Νοσοκομείου  
ΠΡΟΣ Ιστοσελίδα Υπουργείου Υγείας

## ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Το Γενικό Νοσοκομείο Σύρου έχοντας υπόψη τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν:

1. του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
2. Το Ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ Ν.Π. εποπτευομένων από το ΥΥ& ΚΑ και λοιπές διατάξεις»
3. Τις διατάξεις του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ 147Α//08-08-16) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Τις διατάξεις του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1,
5. Τις διατάξεις του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
6. Τις διατάξεις του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις»,
7. Του Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.
8. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
9. Του Ν.2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 256 /2-11-2001), όπως ισχύει σήμερα.
10. Το με αριθμ. Π.Δ. 80/2016 άρθρο 9 παρ.4.
11. Την Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του Ν.4682/2020
12. Την Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 55/Α/11-3-20) όπως κυρώθηκε με το άρθρο 16 του ν.4682/202 (Α' 76)
13. Το άρθρο τεσσαρακοστό πρώτο της από 13-4-2020 Π.Ν.Π. (Α' 84)
14. Το άρθρο 19 του Ν4675/20

15. Την κατευθυντήρια οδηγία 24 (ΑΔΑ:ΨΟΗ00ΞΤΒ-ΦΔ7) της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ
16. Την απόφαση του επιστημονικού συμβουλίου του Νοσοκομείου θέμα 3<sup>ο</sup> (24-3-20).
17. Το Αίτημα έκτακτης προμήθειας ειδών για την νοσηλεία και θεραπεία κρουσμάτων covid-19 της παιδιατρικής κλινικής (3639/31-3-20)
18. Το αίτημα για έκτακτη προμήθεια άκρως αναγκαίων ειδών για την νοσηλεία και θεραπεία κρουσμάτων Covid-19 (αρ. πρωτ. 3641 31-3-20).
19. Το με αρ. πρωτ. 4750/4-5-20 αίτημα της ΜΑΦ
20. Το με αρ. πρωτ.3208/16-4-20.αίτημα του Νοσοκομείου- Κεντρου Υγείας Νάξου καθώς και το συμπληρωματικό 3551/4-5-20 έγγραφο.
21. Τα Πρακτικά της Επιτροπής Επιστημόνων σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια εξοπλισμού αντιμετώπισης της λοίμωξης SARS-CoV-2 με ημερομηνίες 2-4-20, 13-4-20, 4-5-20
22. Τις αποφάσεις Διοικητή με αρ. πρωτ. 3801/2-4-20, . 4417/23-4-20 για την σκοπιμότητα της προμήθειας.
23. Την με αρ. πρωτ. 20/2020 Απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας προμήθειας εξοπλισμού του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου – Σύρου «Βαρδακειο & Πρώιο»
24. Τα έγγραφο 1022/8-4-20, 1188/30-4-20 και 1329/15-5-20, 1459/28-5-20 αποδοχής χρηματοδότησης του εν λόγω εξοπλισμού από το ΕΠ Νοτίου Αιγαίου και την ανάθεση με την διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση του εδαφίου γ παρ. 2 άρθρο 32 του ν. 4412/2016
25. Τα αιτήματα 4027/9-4-20, η ορθή επανάληψη του στις 27-4-20 καθώς και το 4924/7-5-20, προς το Κε.Συ.Πε για έγκριση προδιαγραφών του εξοπλισμού σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην Π.Ν.Π. 55 τα οποία δεν απαντήθηκαν
26. Την απόφαση 112/24-4-20 του ΚΕΣΥΠΕ σύμφωνα με την οποία εγκρίνει **συγκεκριμένη λίστα ιατροτεχνολογικών προϊόντων** και υπηρεσιών, που δύναται να αιτούμεθα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης SARS-CoV-2 (κορωνοϊός)
27. Το έγγραφο 1459/28-5-20 αποδοχής χρηματοδότησης του εν λόγω εξοπλισμού από το ΕΠ Νοτίου Αιγαίου και την ανάθεση με την διαδικασία της διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση του εδαφίου γ παρ. 2 άρθρο 32 του ν. 4412/2016 μόνο για τα είδη που περιλαμβάνονται στην παραπάνω λίστα.
28. Τις αποφάσεις με αρ. 5/6-5-20 και 22/2020 του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου – Σύρου «Βαρδακειο & Πρώιο» για την **έγκριση** της διενέργεια διαδικασίας διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση του εδαφίου γ παρ. 2 άρθρο 32 του ν. 4412/2016 για την επείγουσα προμήθεια **του κάτωθι εξοπλισμού**
29. Τα με αρ. πρωτ. 5518/21-5-20 έγγραφο επανυποβολής αιτήματος έγκρισης προδιαγραφών προς το Κε.Σ.Υ.Πε, σύμφωνα με την περιοριστική λίστα του Πρακτικού 112/24-4-20 του Κε.Σ.Υ.Πε
30. Την απόφαση 116/4-6-20 του ΚΕΣΥΠΕ (αρ. πρωτ. εισερχ. 6389/16-6-20) έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών (Θέμα 9<sup>ο</sup>) υπό την προϋπόθεση να ακολουθηθούν οι διαγνωστικές διαδικασίες που προβλέπονται στο άρθρο τρίτο της Π.Ν.Π. Α'42/2020 όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1 του Ν4682/2020 και εφόσον είναι επείγον και αφορά στην αντιμετώπιση της λοίμωξης SARS-CoV-2 (κορωνοϊός) και ως εκ τούτου δεν δύναται να τηρηθούν οι προβλεπόμενες προθεσμίες του Ν.4412/2016.

---

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος διενεργείται σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 3 της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου με θέμα «Κατεπείγοντα Μέτρα Αποφυγής και Περιορισμού της διάδοσης του Κορωνοϊού (ΦΕΚ 42/τ. Α' /25.02.2020) και το άρθρο 19 του Ν4675/20 με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάση της τιμής (χαμηλότερη τιμή), για την επείγουσα προμήθεια **του κάτωθι εξοπλισμού για την Αντιμετώπιση Έκτακτων Αναγκών από τον Κορωνοϊό SARS-CoV-2 του Γενικού Νοσοκομείου Σύρου.**

Η σύμβαση περιλαμβάνεται στην Πράξη : «Συμπληρωματική προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ΓΝ Σύρου "Βαρδάκειο και Πρώιο» η οποία έχει ενταχθεί στο Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Νότιο Αιγαίο 2014-2020» (MIS 5027209) (MIS 5027209)

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Ηλεκτρονική δ/νση: akampani@vardakeio.gr	23/06/2020 Ημέρα Τρίτη και ώρα έως 15:00 μ.μ.	Γ.Ν. Σύρου	24/06/2020 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 π.μ.

Οι προσφορές θα αποσταλούν έως την **23/06/20** **ημέρα Τρίτη και ώρα 15.00 μ.μ.** και θα απευθύνονται στο Γ.Ν. Σύρου Βαρδάκειο & Πρώιο, Γ. Παπανδρέου 2.

Οι προσφορές θα υποβάλλονται ηλεκτρονικά στην ηλεκτρονική διεύθυνση [akampani@vardakeio.gr](mailto:akampani@vardakeio.gr) σε pdf αρχείο ψηφιακά υπογεγραμμένες ή σκαναρισμένες (με φυσική υπογραφή).

Στο θέμα του mail θα γράφουν **προσφορά για την προμήθεια εξοπλισμού για την Αντιμετώπιση Έκτακτων Αναγκών από τον Κορωνοϊό SARS-CoV-2 του Νοσοκομείου Σύρου και Νάξου.**

Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄) από τριμελή επιτροπή, η οποία έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Οι οικονομικοί φορείς θα αποστείλουν και υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα δηλώνουν ότι: α) Αποδέχονται πλήρως όλους τους όρους της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και β) Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί, **με ποινή απόρριψης.**

Η προσφορά θα είναι καθαρογραμμένη, χωρίς διορθώσεις, θα φέρει σφραγίδα της επιχείρησης και υπογραφή του προσφέροντα.

Σας επισημαίνουμε ότι η παρούσα σύμβαση θα μπορεί να διακόπτεται μονομερώς από την εντολοδόχο Υπηρεσία ή να αναπροσαρμόζεται με κοινή συμφωνία των δύο μερών αν υπογραφεί άλλη σύμβαση στα πλαίσια των Υπηρεσιών του Ελληνικού Δημοσίου με συμφερότερους όρους για όμοιο προϊόν-υπηρεσία, ή σε περίπτωση προσφοράς προβληματικών προϊόντων εκ μέρους των εταιρειών, καθώς και σε περίπτωση μη τήρησης του χρόνου παράδοσης των υλικών όπου απαιτείται.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της παρ. 4 του άρθρου 102 του ν. 4412/2016 .

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Πρόσκλησης παρέχονται από την Υπηρεσία.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα του Γ.Ν. Σύρου ([www.vardakeio.gr](http://www.vardakeio.gr)) ή από την Διαύγεια.

### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ

**Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια του κάτωθι εξοπλισμού για την Αντιμετώπιση Έκτακτων Αναγκών από τον Κορωνοϊό SARS-CoV-2 του Γενικού Νοσοκομείου Σύρου και του ΓΝ-ΚΥ Νάξου ως ακολούθως:**

	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ	Τεμ	Ενδεικτικό κόστος	Συνολικό Ενδεικτικό κόστος	Συνολικό Ενδεικτικό κόστος με ΦΠΑ 24%	Χρόνος παράδοσης
	<b>Για το ΓΝ - ΣΥΡΟΥ</b>					
1	ΜΟΝΙΤΟΡ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	3	8.000	24.000,00	29.760,00	15 ημέρες
2	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	1	8.500	8.500,00	10.540,00	15 ημέρες
3	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ	1	3.800	3.800,00	4.712,00	15 ημέρες
4	ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	1	7.000	7.000,00	8.680,00	15 ημέρες
5	ΦΟΡΗΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	1	7.000	7.000,00	8.680,00	15 ημέρες
6	ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ	1	3.500	3.500,00	4.340,00	15 ημέρες
7	ΟΞΥΜΕΤΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΑΚΤΥΛΟΥ	2	100	200,00	248,00	15 ημέρες
8	ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ	2	1000	2.000,00	2.480,00	15 ημέρες
9	CPAP	1	2.000	2.000,00	2.480,00	15 ημέρες
10	ΜΙΝΙ ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΒΡΕΦΩΝ	1	10.000,00	10.000,00	12.400,00	15 ημέρες
11	ΦΟΡΗΤΑ ΟΞΥΜΕΤΡΑ ΜΕ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΗΛΙΚΙΕΣ	2	850	1.700,00	2.108,00	15 ημέρες
12	HOOD BOX	2	140	280,00	347,20	15 ημέρες
13	ΜΟΝΙΤΟΡ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ	1	3.000	3.000,00	3.720,00	15 ημέρες
14	ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	1	1100	1.100,00	1.364,00	15 ημέρες
15	ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ ΔΥΣΚΟΛΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ	1	14.500,00	14.500,00	17.980,00	15 ημέρες
16	ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (για την ΜΑΦ)	1	7.000	7.000,00	8.680,00	15 ημέρες

	<b>Για το ΓΝ – ΚΥ ΝΑΞΟΥ</b>					
17	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ	1	28.000,00	28.000,00	34.720,00	30 ημερ.
18	ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ	1	12.000,00	12.000,00	14.880,00	15 ημερ.
19	ΗΛΕΚΤΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ	2	2.000,00	4.000,00	4.960,00	30 ημερ.

Σας γνωρίζουμε ότι :

- Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος. Θα περιλαμβάνεται η τεχνική περιγραφή για το κάθε είδος ενώ στην οικονομική προσφορά θα αναλύεται ξεχωριστά η τιμή για το κάθε είδος.
- Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.
- Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους.
- Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα **(180)** ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας της διαπραγματευσης.

- Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει, ανά είδος, και σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα κατακύρωσης μικρότερης ποσότητας.
- Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, ανά είδος.
- Η λήψη της σχετικής Απόφασης Ανάληψης Υποχρέωσης και δέσμευσης πίστωσης θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με όσα ορίζονται με την παρ. 4 του άρθρου 9 του ΠΔ 80/2016 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16).
- Το Γ.Ν. Σύρου διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία.
- Η πληρωμή των προμηθευτών θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής και καλής εκτέλεσης σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με προϋπόθεση την προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.
- Η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από την αρμόδια υπηρεσία του Γ.Ν. Σύρου.
- Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
- Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παραλαβή των ειδών στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. (παρ. 5 περ. α' του άρθρου 95 του ν. 4412/2016)
- Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν. 2283/94, ΦΕΚ 151/Α/94, όπως εκάστοτε ισχύει).
- Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει το Γ.Ν. Σύρου.
- Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016, όπως τροποποιούμενος ισχύει. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν θα γίνονται δεκτές.
- Σύμβαση θα καταρτιστεί εφόσον το συμβατικό τίμημα υπερβαίνει τις 2.500,00€ άνευ ΦΠΑ. διαφορετικά η παραγγελία θα γίνει με την απόφαση κατακύρωσης.
- Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η παράδοση των ειδών, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν οι τυχόν λοιπές συμβατικές υποχρεώσεις στα πλαίσια καλής λειτουργίας των ειδών, από τα συμβαλλόμενα μέρη.
- Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης που θα αντιστοιχεί στο 5% της συνολικής συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ εφόσον η συμβατική αξία άνευ ΦΠΑ υπερβαίνει τις 20.000€.
- Η εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης θα επιστραφεί στον ανάδοχο μετά την εκτέλεση της σύμβασης.
- Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα – σύμφωνα με τον πίνακα εξοπλισμού, από την υπογραφή της σύμβασης ή την κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης στην περίπτωση που δεν απαιτείται σύναψη σύμβασης (κατακύρωση που δεν υπερβαίνει τις 2.500€).
- Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας λαμβάνοντας υπόψη τα μέτρα που ισχύουν για τον περιορισμό των μετακινήσεων και εισαγωγών.
- Η παράδοση των ειδών θα γίνει στο Γ.Ν. Σύρου και το ΓΝ-ΚΥ Νάξου.

## Η Αξιολόγηση των προσφορών γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αξιολόγηση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς/ Δικαιολογητικά Κατακύρωσης).

**Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (τα οποία αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα πρόσκληση).**

**Λόγω του επείγοντος μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των προσφορών, θα δοθεί προθεσμία τριών (3) ημερών στον ανάδοχο να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης.**

Η αναθέτουσα, σε περίπτωση κωλύματος υποβολής της αίτησης έκδοσης των απαιτούμενων δικαιολογητικών ή αδυναμίας έκδοσης αυτών, λόγω αναστολής λειτουργίας των αντίστοιχων αρμόδιων υπηρεσιών ή μερικής αναστολής λειτουργίας αυτών, στο πλαίσιο των μέτρων αντιμετώπισης της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 ή για άλλο σοβαρό λόγο, να προσκαλούν άμεσα τον επιλεγέντα ανάδοχο να υποβάλει σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20-03-2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), όπως αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α' 83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Κατά τα λοιπά ισχύουν τα προβλεπόμενα στο τεσσαρακοστό πρώτο άρθρο της από 13-4-2020 Π.Ν.Π. (Α' 84).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΖΟΥΛΟΥΦΟΣ

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

#### ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (Για Συμβάσεις σνώτερες των 20.000€)

1. Απόσπασμα Ποινικού Μητρώου, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, του Διαχειριστή της εταιρείας ή του νόμιμου εκπροσώπου καθώς και όλων των μελών του Δ.Σ. εάν πρόκειται για Α.Ε.
2. Πιστοποιητικό της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής, **το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του**, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις σας που αφορούν εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς προς τους οποίους υποχρεούστε στην καταβολή εισφορών.  
Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας:
  - Αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
  - Αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
  - Αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι τα φυσικά πρόσωπα που διοικούν ή εκπροσωπούν την εταιρεία σας

3. Πιστοποιητικό της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής, **το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς σας** (σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 104 παρ.1 του Ν.4412/2016) από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις σας που αφορούν εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς προς τους οποίους υποχρεούστε στην καταβολή εισφορών.  
Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας:
  - Αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
  - Αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
  - Αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι τα φυσικά πρόσωπα που διοικούν ή εκπροσωπούν την εταιρεία σας
4. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας, **το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του**, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου από το οποίο να προκύπτει ότι είστε ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις σας.
5. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας, **το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς σας** (σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 104 παρ.1 του Ν.4412/2016) από το οποίο να προκύπτει ότι είστε ενήμεροι ως προς τις φορολογικές υποχρεώσεις σας.
6. Βεβαίωση εγγραφής στο οικείο Επιμελητήριο με έκδοση έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
7. Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του Δ.Σ. σε περίπτωση Ανωνύμων Εταιρειών.
8. Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.
9. Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ή του διαχειριστή ότι δεν έχει επέλθει καμία μεταβολή στην εταιρεία με ημερομηνία σύνταξης μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.
10. **Πιστοποιητικό** από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής. Μέχρι τη πλήρη λειτουργία του πληροφοριακού συστήματος, το πιστοποιητικό ΣΕΠΕ μπορεί να αντικαθίσταται **από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα**, η οποία έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού (Ν.4412/2016, άρθρο 80 παρ.2γ και άρθρο 376 παρ.17 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).

#### **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** (Για Συμβάσεις κατώτερες των 20.000€)

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις <sup>(3)</sup>, που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι την ημέρα υποβολής – αποστολής της προσφοράς μου:

Έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους της πρόσκλησης ενδιαφέροντος του Νοσοκομείου Σύρου «Βαρδακει ο& Πρώιο»

- 1) Είμαι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμερος ως προς τις υποχρεώσεις μου, σύμφωνα με την παρ. 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

- 2) Δεν έχουν επιβληθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα, μέσα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς: αα) τρεις (3) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που χαρακτηρίζονται, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση 2063/Δ1632/2011 (Β' 266), όπως εκάστοτε ισχύει, ως «υψηλής» ή «πολύ υψηλής» σοβαρότητας, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από τρεις (3) διενεργηθέντες ελέγχους, ή ββ) δύο (2) πράξεις επιβολής προστίμου από τα αρμόδια ελεγκτικά όργανα του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας για παραβάσεις της εργατικής νομοθεσίας που αφορούν την αδήλωτη εργασία, οι οποίες προκύπτουν αθροιστικά από δύο (2) διενεργηθέντες ελέγχους. Οι υπό αα' και ββ' κυρώσεις πρέπει να έχουν αποκτήσει τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ
- 3) Δεν τελώ σε κάποια από τις αναφερόμενες περιπτώσεις της παρ. 4 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016 ή ανάλογες καταστάσεις,
- 4) Είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 2 του άρθρου 75 του Ν.4412/2016

Ο/Η Δηλ.....

Ημερομηνία:

(Υπογραφή)



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**1. MONITOR ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

1)Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, συμπαγούς κατασκευής και να εργάζεται με ρεύμα πόλεως 220V 50Hz και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία διάρκειας 6 ωρών.

2)Να είναι φορητού τύπου ,μικρού όγκου και βάρους.

3)Να είναι κατάλληλο για νεογνά, παιδιά και ενήλικες.

4)Να διαθέτει οθόνη 10,4 ιντσών,TFT έγχρωμη 5 κυματομορφών ταυτόχρονα με επιλογή ταχύτητας 6,25 mm/s,12.5mm/s,25mm/s,50mm/s(για ECG,Παλμικό κύμα, η IBP) και 1,56mm/s,6.25mm/s,12.5mm/s,25mm/s(για αναπνοή η CO2).

5)Να διαθέτει ενισχυτές για

ΗΚΓ με ταυτόχρονη απεικόνιση 2 απαγωγών.

Αναπνοή

Αναίμακτη πίεση

Θερμοκρασία

Οξύμετρο με εύρος μέτρησης 50-100%

Καпноγραφία

Αιματηρή πίεση

6)Να διαθέτει πρόγραμμα αναγνώρισης και αποθήκευσης αρρυθμιών όλων των τύπων.

7) Να εκτελεί trends 120 ωρών και να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς τριών επιπέδων αναλόγως της σπουδαιότητας του επεισοδίου.

8)Να διαθέτει full disclosure 120 ωρών για 4 παραμέτρους.

9)Η λήψη της πίεσης να γίνεται χειροκίνητα και αυτόματα σε χρονικά διαστήματα από 2,5 λεπτά έως 4 ώρες.Να έχει τη δυνατότητα να μετρά την πίεση αυτόματα ,ανάμεσα στα χρονικά διαστήματα ,όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

10)Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχούς μέτρησης της εκτιμώμενης καρδιακής παροχής.

11)Να έχει την δυνατότητα παγώματος των κυματομορφών καθώς και μεγέθυνσης των ψηφιακών τιμών ώστε να είναι ευδιάκριτες από απόσταση.

12)Να μπορεί να συνδεθεί καταγραφικό 3 καναλιών,το οποίο να είναι απαραίτητα ενσωματωμένο στο monitor.Ταχύτητα εκτύπωσης 12,5-25-50mm/sec.

13)Επίσης να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο εισαγωγής στοιχείων ασθενούς(ονοματεπώνυμο κλπ).

14)Να συνδέεται μέσω δικτύου Ethernet με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης του ίδιου οίκου κατασκευής.

15)Να προσφερθεί μαζί και ο συνοδός εξοπλισμός (καλώδιο ΗΚΓ,Παλμικό οξύμετρο,Περιχειρίδα +καλώδιο μέτρησης πίεσης ,καλώδιο σύνδεσης άμεσης πίεσης,καλώδιο θερμομέτρου).

## **2. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ**

1)Ο υπό προμήθεια φορητός αναπνευστήρας θα πρέπει να είναι αριστης αντοχής και νέας τεχνολογίας,με έτος 1ης κυκλοφορίας στην αγορά εντός της τελευταίας 5ετίας.Να διαθέτει CE mark και να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε μεταφορές με αεροπλάνο,ελικόπτερο και ασθενοφόρο.Να είναι πιστοποιημένος βάσει προτύπων EN 13718-1,EN13718-2,EN 1789 και RTCA DO -160G για τη χρήση σε ασθενοφόρα και σε αεροδιακομιδές.(αεροσκάφη και ελικόπτερα)

2)Θα πρέπει να είναι φορητός και κατάλληλος για τον αερισμό ενηλίκων ασθενων καθώς και παιδιών ,με αναπνεόμενο όγκο (Vt)μεγαλύτερο από 100ml.

3)Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 4 kg με την ενσωματωμένη μπαταρία) για εύκολη μεταφορά και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς στερέωσης σε πλαίσιο φορείου ή κλίνης ασθενούς.Να δύναται να αναβαθμιστεί με ειδικό σύστημα βάσης μεταφοράς το οποίο να περιλαμβάνει και φιάλη οξυγόνου.

4)Να είναι απλός και εύκολος στο χειρισμό και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με πεδία άμεσης ρύθμισης που να ανταποκρίνονται στην κατηγορία του ασθενούς.Η οθόνη να είναι εργονομικά τοποθετημένη και να διαθέτει λειτουργία περιστροφής κατά 180 μοίρες για εύκολη και συνεχή παρακολούθηση σε κάθε περίπτωση.

5)Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης (220 V/50 Hz) μέσω κατάλληλου μετασχηματιστή καθώς και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη,επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον οχτώ(8 )ωρών.Να δύναται να τροφοδοτηθεί με τάση 12 και 24V DC ,μέσω μετασχηματιστή για χρήση σε ασθενοφόρο ο οποίος να προσφερθεί προς επιλογή.

6)Ο αναπνευστήρας να λειτουργεί με οξυγόνο από το δίκτυο του νοσοκομείου και από φιάλες.Η συσκευή να διαθέτει δύο εισόδους σύνδεσης,δηλαδή α)πεπιεσμένου οξυγόνου και β)γρήγορης σύνδεσης με επιτοίχια λήψη οξυγόνου, για εναλλαγή σύνδεσης χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.

7)Να εκτελεί τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους αερισμού

A)Υποχρεωτικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενου υποβοηθούμενου όγκου(VC-CMV,VC-AC)

B)Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό με και χωρίς(κατ επιλογή του χειριστή)υποστήριξη πίεσης(VC-SIMV/PS)

Γ)Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης SPN-CPAP με και χωρίς(κατ επιλογή του χειριστή)υποστήριξη πίεσης.

8)Να διαθέτει τις κάτωθι λειτουργίες:

A)Μη επεμβατικό αερισμό (NIV)-με χρήση μάσκας

Β)Αερισμό κατά τη διάρκεια ΚΑΡΠΑ,με δυνατότητα άμεσης επιλογής

9)Ο αναπνευστήρας να διαθέτει ρύθμιση των παρακάτω παραμέτρων

– Του παρεχόμενου αναπνεόμενου όγκου(tidal volume) από 100 έως 2000 ml τουλάχιστον

Της συχνότητας αναπνοής ανά λεπτό έως 50/min τουλάχιστον

PEEP 0 έως 20 mbar τουλάχιστον

Του λόγου εισπνοής /εκπνοής ασθενή(I:E) από 1:4 έως και 4:1

Σκανδαλισμό(trigger)ροής (να αναφερθούν τα όρια ρύθμισης)

Του μίγματος σε αναλογία O<sub>2</sub>-αέρα 40% περίπου ή 100% O<sub>2</sub>

Υποστήριξη πίεσης(εφόσον εφαρμόζεται)0-35mbar σε σχέση με την PEEP

Κλίσης της υποστήριξης πίεσης (ramp/rising time)τουλάχιστον 3 διαφορετικών επιπέδων

10)Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για

a.Πτώση πίεσης αερίου τροφοδοσίας

b.Υψηλή πίεση στους αεραγωγούς.

c.Αποσύνδεση ασθενούς.

d.Υψηλή συχνότητα αερισμού.

e.Απνοια

f.Διαρροή

g.Χαμηλό επίπεδο μπαταρίας.

11)Να υπάρχει η δυνατότητα παύσης του ακουστικού συναγερμού για μικρό χρονικό διάστημα, ενώ παράλληλα να διατηρείται ο οπτικός συναγερμός από την αντίστοιχη λυχνία.

12)Η οθόνη να διαθέτει απεικόνιση ραβδογράμματος πίεσης αεραγωγών ή κυματομορφή καθώς και αριθμητικών τιμών τουλάχιστον των κάτωθι μετρούμενων παραμέτρων:

Πίεσης αεραγωγών

Εκπνεόμενου όγκου ανά λεπτό

Συχνότητας αναπνοών

Εκπνεόμενου όγκου ανά αναπνοή

13)Επιπλέον, στην οθόνη να απεικονίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, όπως η τρέχουσα κατανάλωση του αερίου καθώς και ο εναπομένον χρόνος μπαταρίας και ως αριθμητική τιμή και ως ποσοστό βάσει αντίστοιχου συμβόλου,για τη βοήθεια του χειριστή, στην Ελληνική γλώσσα.

14)Ο αναπνευστήρας να συνοδεύεται από τα παρακάτω εξαρτήματα, έτοιμος για άμεση χρήση:

- a.Ενα(1)πλήρες κύκλωμα ασθενούς, πολλαπλών χρήσεων με βαλβίδα εκπνοής ενηλίκων.
- b.Ενα σωλήνα τροφοδοσίας για τη σύνδεση του αναπνευστήρα με δίκτυο αερίων ή φιάλη O<sub>2</sub>.
- c.Δέκα(10) πλήρη κυκλώματα μιας χρήσεως με ενσωματωμένη βαλβίδα επνοής και αισθητήρα ροής
- d.Διάταξη στήριξης του αναπνευστήρα σε ράγα φορείου ή κλίνης.
- e.Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος και επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

15)Να δύναται να αναβαθμιστεί για την μέτρηση καπνογραφίας και καπνομετρίας με αισθητήρα τύπου mainstream.Να προσφερθεί προς επιλογή.

16)Όλα τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή,να μπορούν να αποστειρωθούν σε κλίβανο ατμού έως και 134 C.

17)Να πληροί τις κάτωθι απαιτήσεις:

Υψηλή μηχανική αντοχή σε κραδασμούς.

Προστασία από στερεά και υγρά σε βαθμό IP34 τουλάχιστον.

Λειτουργία σε περιβάλλον σχετικής υγρασίας έως 95% τουλάχιστον και θερμοκρασίας από -10 c ή λιγότερο,έως 50C.

Να είναι πιστοποιημένα κατάλληλος τόσο για ενδονοσοκομειακή χρήση ,όσο για διακομιδές με ασθενοφόρο καθώς επίσης και αεροδιακομιδές(αεροπλάνο και ελικόπτερο).

### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1.Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει του Π.Δ 117/2004 ΦΕΚ 82Α και Π.Δ 15/2006 ΦΕΚ012Α σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

3.Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο(2) έτη.

4.Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για μία δεκαετία.

Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service

καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό,με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων.

### **3. ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ**

1. Να είναι καινούριος, αμεταχειριστός, σύγχρονης τεχνολογίας και ανθεκτικής κατασκευής και Να πληροί όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας.

2. Να είναι φορητός με χειρολαβή μεταφοράς.

Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους έως 8 Kg. συμπεριλαμβανόμενης και της μπαταρίας.

3. Να λειτουργεί σε συνθήκες θερμοκρασίας -5 έως +45C(+/- 10%).

4. Να λειτουργεί με τροφοδοσία δικτύου 220 V /50 Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μεγάλης αυτονομίας.

5. Να μπορεί να αποδώσει 80 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια και τουλάχιστον 2,5 ώρες (monitoring) για παρακαλούθηση ασθενούς(με τη χρήση μόνο μπαταρίας).

Η μονάδα απινίδωσης:

6. Να είναι διφασικής τεχνολογίας με αποδιδόμενη ενέργεια από 2 έως τουλάχιστον 200 joules.

7. Να μετράει αυτόματα την εκάστοτε διαθωρακική αντίσταση του ασθενούς και να προσαρμόζει τον παλμό απινίδωσης σύμφωνα με αυτή.

8. Ο απινιδωτής να είναι κατάλληλος για εσωτερική και εξωτερική, σύγχρονη και ασύγχρονη, ενηλίκων και παιδών χειροκίνητη και συμβουλευτική(ημι-αυτόματη) απινίδωση.

9. Να διαθέτει φωνητικά και γραφικά μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την ημιαυτόνομη απινίδωση, στην Ελληνική γλώσσα.

10. Στη χειροκίνητη λειτουργία, η ενέργεια μπορεί να επιλεγεί σε βήματα από 2 έως 200 joules τουλάχιστον(να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα εδιάμεσα βήματα).

11. Κατά τη συγχρονισμένη καρδιο-ανάταξη να εμφανίζεται ένδειξη στην οθόνη καθώς και να μαρκάρεται το έπαρμα R μετά το οποίο να χορηγείται το σοκ.

12. Να παρέχει θεραπεία εξωτερικής απινίδωσης μέσω PADDLES καθώς και μέσω αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης για απινίδωση από απόσταση.

13. Η επιλογή της ενέργειας να γίνεται μέσω περιστροφικού διακόπτη στη συσκευή και η φόρτιση του απινιδωτή να γίνεται από τα paddles και από τον πίνακα ελέγχου.

14. Η χειροκίνητη λειτουργία του απινιδωτή να είναι απλή και να πραγματοποιείται σε απλά βήματα. Τα πλήκτρα απινίδωσης να βρίσκονται στο σώμα του απινιδωτή αριθμημένα για την εύκολη και άμεση χρήση του.

15. Ο χρόνος φόρτισης στη μέγιστη ενέργεια τόσο με το ρεύμα όσο και με μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 5 sec.

16. Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από την τροφοδοσία δικτύου να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες.

17. Κατά την ημιαυτόματη απινίδωση να ελέγχεται η σύνδεση των ηλεκτροδίων καθώς και το ΗΚΓ του ασθενούς για να προδιορισθεί εάν απαιτείται απινίδωση. Να προτείνεται απινίδωση των εξής καρδιοαρρυθμιών: κοιλιακή μαρμαρυγή μέσου πλάτους μεγαλύτερου των 100 μV και κοιλιακή ταχυκαρδία με ρυθμούς μεγαλύτερους των 180 bpm.

18. Κατά την ημιαυτόνομη απινίδωση να αναγνωρίζεται η παρουσία απινιδώσιμων αρρυθμιών και να φορτίζει αυτόματα σε προγραμματισμένα επόπεδα ενέργειας.
19. Η συσκευή να αποφορτίζει αυτόματα με την πάροδο 60 περίπου δευτερολέπτων, εφόσον δε χορηγηθεί η ενέργεια, για λόγους ασφαλείας.
20. Να φέρει ενσωματωμένο tester για τον απινοδωτή, που ελέγχει την ενέργεια εξόδου και την ακεραιότητα των καλωδίων και των paddles. Το αποτέλεσμα του test να εμφανίζεται στην οθόνη και να καταγράφεται στο καταγραφικό.
21. Όλες οι συνδέσεις με τον άρρωστο να είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

#### 4. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Ο αναλυτής αερίων αίματος κ' οξύμετρίας να λειτουργεί με την σύγχρονη τεχνολογία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge).
2. Να ελέγχεται από μικροϋπολογιστή και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων.
3. Ο αναλυτής να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH , pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup> , K<sup>+</sup> , Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glucose , Lactate , Hct , tHb, O<sub>2</sub>Hb % , COHb% , MetHb % , HHb % και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους sO<sub>2</sub> , HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> std , HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> c, AnionGap, BE(B), BE(ecf), O<sub>2</sub>cap , Ca<sup>++</sup> (7.4) , P50 κλπ.
4. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια και αναλώσιμα (περισταλτική αντλία , οπτικό κύτταρο) που απαιτούνται για την μέτρηση των παραπάνω παραμέτρων σε δείγμα ολικού αίματος, θα πρέπει να είναι σε ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge) η οποία θα εξασφαλίζει πλήρη ασφάλεια στο προσωπικό από επιμολύνσεις, μηδαμινή συντήρηση και ελάχιστη απασχόληση .
5. Η κάθε συσκευασία αναλώσιμων υλικών (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) που απαιτείται για την μέτρηση των παραμέτρων σε δείγμα ολικού αίματος θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από το εργοστάσιο για την διενέργεια ορισμένου αριθμού test . Να αναφερθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test της κάθε συσκευασίας με σχετική τεκμηρίωση σε φυλλάδια του οίκου κατασκευής .
6. Το σύστημα να μην χρειάζεται συντήρηση και service (αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών) καθώς επίσης να μην χρειάζεται και περιοδικό αποπρωτεϊνισμό και ειδική διαδικασία απολύμανσης των επιμέρους modules
7. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας . Να φέρει την σήμανση IVDCE και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.
8. Ο όγκος δείγματος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 μικρόλιτρα (μl) ολικού αίματος από σύριγγα για όλες τις παραμέτρους.
9. Ο χρόνος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 δευτερόλεπτα (sec ) για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
10. Η συσκευασία αναλωσίμων ( κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) να περιλαμβάνει **κατά προτίμηση** και τα απαραίτητα δοχεία υποδοχής αποβλήτων , τα οποία θα παραμένουν εντός ερμητικά κλειστά προς αποφυγή

επιμολυνσεων . Η απόρριψη των αποβλήτων θα γίνεται σύμφωνα με τον αριθμό δειγμάτων που έχουν αναλυθεί ή σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.(να αναφερθούν οι χρόνοι)

11. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από μικροπήγμα (micro-clot) και να εκτελεί αυτόματες διορθωτικές ενέργειες για την επίλυσή του , χωρίς την οποιαδήποτε ενέργεια από τον χρήστη.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ποιοτικού ελέγχου και αυτόματων διορθωτικών ενεργειών με ταυτόχρονη δημιουργία αρχείου δεδομένων για την μέγιστη δυνατή αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο αυτόματος ποιοτικός έλεγχος θα διενεργείται συνεχώς και σε πραγματικό χρόνο ( realtime ) , όπως π.χ. μετά την μέτρηση δείγματος αερίων, για την άμεση ανίχνευση και επίλυση τυχόν σφάλματος που ήθελε προκύψει.

13. Να κατατεθεί προς αξιολόγηση ενδεικτικός κατάλογος των Νοσοκομείων που χρησιμοποιούν την τεχνολογία του προτεινόμενου αναλυτή.

14. Να συνοδεύεται με αυθεντικά prospectus της κατασκευάστριας εταιρίας, τα οποία θα αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά τού αναλυτή.

## **5. ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Ο αναλυτής να είναι φορητός, ειδικά σχεδιασμένος για παρακλίνια χρήση, μικρού όγκου και βάρους.

2. Να είναι κατάλληλος για αναλύσεις αερίων αίματος-ηλεκτρολυτών-βιοχημικών και ανοσολογικών παραμέτρων και παραγόντων πήξεως.

3. Να λειτουργεί με κοινές μπαταρίες του εμπορίου και να διαθέτει ενσωματωμένη φωτιζόμενη οθόνη ενδείξεων.

4. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης των μετρήσεων σε θερμικό εκτυπωτή, ο οποίος να προσφερθεί μαζί με τη συσκευή.

5. Να αποθηκεύει στην μνήμη του μεγάλο αριθμό μετρήσεων (να αναφερθεί προκειμένου να αξιολογηθεί..

6. Να διαθέτει barcode scanner για την άμεση εισαγωγή δεδομένων ασθενούς.

7. Να είναι συνεχούς ετοιμότητας (24ωρης), τα αποτελέσματα να εξάγονται γρήγορα(μέγιστος χρόνος περίπου 2 min.) και να μην απαιτείται διαδικασία βαθμονόμησης.

8. Ο μέγιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος να μην υπερβαίνει τα 120 μL.- Οποιαδήποτε νέα μέθοδος μέτρησης να έχει εφαρμογή μέσω κασέτας.

9. Να δέχεται κασέτες για εκτέλεση των παρακάτω μετρήσεων:

- Ηλεκτρολυτών.

- Αερίων αίματος

- Ηλεκτρολυτών & Αερίων αίματος

- Μεταβολιτών (Glucose & Lactate)

- Παραγόντων πήξεως (ACT, PT/INR)

- Καρδιακών δεικτών (cTnl-καρδιακή τροπονίνη, BNP, CK-MB)

10. Οι μετρήσεις αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών, να πραγματοποιούνται ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό κασετών.

11. Να δύναται μελλοντικά, να αναβαθμίζεται μέσω λογισμικού για να δεχθεί επιπλέον μετρήσεις. - Να διαθέτει πιστοποιητικό CE.

#### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

- Η συσκευή θα πρέπει να καλύπτεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών τουλάχιστον και να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά και αναλώσιμα (κασέτες) για 5 έτη τουλάχιστον.
- Να κατατεθεί δεσμευτική δήλωση συμμόρφωσης.
- Θα πρέπει επίσης να αναφέρεται ρητά ο χρόνος παράδοσης έπειτα από την κατακύρωση του διαγωνισμού.
- Μέσα στην προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνονται και τα απαραίτητα αναλώσιμα (κασέτες) για την εκκίνηση και την πλήρη δοκιμή λειτουργίας του συστήματος.-
- Μαζί με την ανωτέρω προσφορά, θα πρέπει να κατατεθούν οι τιμές προσφοράς στις κασέτες που θα χρησιμοποιούνται, οι οποίες θα είναι δεσμευτικές για τουλάχιστον ένα έτος. - Να παραδοθεί εγχειρίδιο χειρισμού της συσκευής στην Ελληνική γλώσσα

#### 6. ΦΟΡΗΤΟ ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟ ΧΕΙΡΟΣ

Το βιντεο λαρυγγοσκόπιο να περιλαμβάνει:

1. Λαβή με ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον LCD 3,5 ιντσών, υψηλής ποιότητας εικόνας. Η οθόνη να επιδέχεται γωνιώσεις οριζοντίως (~40°) και καθέτως (~50°) για να διευκολύνει το οπτικό πεδίο του χρήστη.
2. Υψηλής ευκρίνειας κάμερα τουλάχιστον (158 Kpixels) και υψηλής έντασης λευκό φωτισμό LED για καθαρή απεικόνιση της στοματικής κοιλότητας.
3. Να διαθέτει έξοδο βίντεο σήματος για σύνδεση με εξωτερικό μόνιτορ (για εκπαιδευτικούς λόγους).
4. Λειτουργία με συνεχές ρεύμα ή με επαναφορτιζόμενη μπαταρία (Liion) και ένδειξη επιπέδου φόρτισης επί της οθόνης.
5. Στιβαρή κατασκευή λαβής παρόμοια του συμβατικού λαρυγγοσκοπίου με βάρος περίπου 500 γρ.
6. Επαναχρησιμοποιούμενες λάμες σε διάφορους τύπους και μεγέθη (Miller #0 & #1, Macintosh #2, #3, #4 και J-σχήματος για δύσκολη διασωλήνωση).
7. Βαλιτσάκι ασφαλούς μεταφοράς της συσκευής και των εξαρτημάτων αυτής.



8. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Κατά περίπτωση, όπως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κλπ). Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα από τον Οργανισμό που τα εξέδωσε.

## **7. ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΔΑΚΤΥΛΟΥ)**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ :

Το φορητό οξύμετρο να είναι ανθεκτικής κατασκευής, σύγχρονης τεχνολογίας με αισθητήρα δακτύλου χωρίς καλώδιο. Να συνοδεύεται από κορδόνι συγκράτησης ή/και θήκη για εύκολη μεταφορά.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Σήμανση CE Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
2. Βάρος  $\leq 100$  gr.
3. Διαστάσεις: Να αναφερθούν .
4. Λειτουργία με μπαταρίες: ΝΑΙ, η αντικατάστασή τους να γίνεται εύκολα από μη εξειδικευμένο προσωπικό.
5. Αυτονομία μπαταριών: ΝΑΙ, να αναφερθεί.
6. Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας: ΝΑΙ.
7. Αυτόματο κλείσιμο της συσκευής: ΝΑΙ.
8. Ψηφιακή ένδειξη % κορεσμού οξυγόνου: ΝΑΙ.
9. Εύρος μέτρησης κορεσμού: 30%-99% περίπου.
10. Ακρίβεια μέτρησης:  $\leq 3\%$ . Να δοθούν στοιχεία.
11. Ψηφιακή ένδειξη σφυγμού: ΝΑΙ
12. Εύρος μέτρησης σφυγμών: 40-200 bpm περίπου.
13. Ακρίβεια μέτρησης:  $\leq \pm 2\%$ . Να δοθούν στοιχεία .
14. Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο έτη

## **8. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ – Τεχνικές Προδιαγραφές**

1. Το μηχάνημα να είναι νέας τεχνολογίας μικρού όγκου και βάρους όχι μεγαλύτερου των 2,5 κιλών (περιλαμβανόμενης της μπαταρίας), κατάλληλο για νεογνά έως και ενήλικες.

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V 50Hz, καθώς επίσης και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας και με 12V DC.
3. Να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας για 8 έως 10 ώρες τουλάχιστον.
4. Να μετρά τη συστολική, διαστολική και μέση πίεση καθώς και τον καρδιακό ρυθμό και η ακρίβεια των μετρήσεων να είναι πιστοποιημένη από διεθνείς οργανισμούς (Πρότυπα ANSI/AAMI Sp10).
5. Να μετρά την πίεση σε εξαιρετικά υπερτασικούς αλλά και υποτασικούς ασθενείς και να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο απόρριψης παρασίτων.
6. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται αυτόματα, χειροκίνητα (manual) οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά επιθυμία του χρήστη και συνεχώς για 5 λεπτά (STAT).
7. Η αυτόματη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται σε προεπιλεγμένους από το χρήστη κύκλους με χρονικά διαστήματα από 1 – 120 λεπτά.
8. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης του τύπου εύκαμπτου σωλήνα που έχει συνδεθεί και να χρησιμοποιεί αυτόματα παραμέτρους παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης, νεογνά / παιδιά / ενήλικες.
9. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα συναγερμού για κάθε παράμετρο ξεχωριστά, με δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης των κανονικών ορίων, καθώς και δυνατότητα ρύθμισης των ορίων από το χρήστη.
10. Να διαθέτει μνήμη για την καταχώρηση – αποθήκευση και ανάκληση των δεδομένων του ασθενούς και ιστορικού συναγερμών.
11. Να απεικονίζει ταυτόχρονα με ψηφιακές φωτεινές ενδείξεις τη συστολική, τη διαστολική και τη μέση πίεση καθώς επίσης και τον καρδιορυθμό (σφύξεις), ένδειξη μπαταρίας.
12. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση με καλάθι για αποθήκευση αναλωσίμων του ίδιου Οίκου.
13. Να διαθέτει CE και να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας.
14. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών και προμήθειας ανταλλακτικών για 10 έτη. 15. Να προσφερθεί με περιχειρίδες διπλού αυλού διαστάσεων 8-13 cm, 12-19 cm, 17-25 cm, 23-33 cm, πολλαπλών χρήσεων, όπως και περιχειρίδες μιας χρήσεως #1 έως #5 μαζί με το καλώδιο σύνδεσης.

## **9. ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΣ ΑΕΡΙΣΜΟΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΜΕ CPAP**

Να έχει μεικτή αέρα και οξυγόνου , αμφιρινικά μυτακια prongs με κεφαλοδετη μαλακό, ευλύγιστο και προσαρμόσιμο σε διάφορα μεγέθη κεφαλής, καθώς και μάσκες για cpap.

Να έχει βάρος μέχρι 0,5 κιλό

Να μπορεί να στηρίξει ασθενείς μέχρι 10 κιλά

Στις ρυθμίσεις του να περιλαμβάνεται :

1. Peak Inspiratory Pressure (PIP) : 5-15 l/min ή 10 – 60 cm H<sub>2</sub>O
2. CPAP: 5 -15 l/min ή 0-20 cm H<sub>2</sub>O
3. εύρος μανομέτρου : 0-60 cm H<sub>2</sub>O

## **10. ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ , ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΝΗΠΙΑ**

Να έχει μέγεθος μικρό (πχ 20 cm x 20 cm x 20 cm) και βάρος μικρότερο των 6 κιλών.

Να στηρίζει ασθενείς με βάρος από 500 γρ έως 20 κιλά.

Να είναι κατάλληλος για χρήση παράλληλα με μαγνητική τομογραφία, να έχει ηχητική ειδοποίηση όταν αποσυνδεθεί από τον ασθενή, ή εάν η χορηγούμενη πίεση υπερβεί το όριο ασφάλειας.

Στις ρυθμίσεις του να περιλαμβάνεται :

1. χορήγηση οξυγόνου 21 ως 100%
2. Inspiratory/ expiratory time : 0,25 ως 2 seconds
3. Peak Pressure : 10 – 60 cm H<sub>2</sub>O
4. PEEP: 0-20 cm H<sub>2</sub>O
5. Αναπνευστική συχνότητα : πάνω των 30 αναπνοών/λεπτό

## **11. ΦΟΡΗΤΑ ΟΞΥΜΕΤΡΑ ΜΕ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΕΣ ΗΛΙΚΙΕΣ :**

- Οθόνη LCD
- RTC(Realtime clock )οθόνη
- Έλεγχος φωτισμού και αυτόματη απενεργοποίηση για εξοικονόμηση ενέργειας
- Προσδιορισμός του παλμού
- Εμφάνιση αριθμητική και σε κυματομορφή
- Μεγάλη διάρκεια ζωής: 4 AA για 48 ώρες ή Ni-MH επαναφορτιζόμενες
- Μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων
- Τα δεδομένα μπορούν να αποθηκευτούν και να επεξεργαστούν από Η/Υ
- Με ηχητική και ορατή ειδοποίηση

Με αισθητήρα ενηλίκων , παιδιατρικό και νεογνικό .

## **12. HOOD BOX :**

Υπάρχει δυνατότητα ελεγχόμενης χορήγησης οξυγόνου με υγρασία σε μεγάλη πυκνότητα (μέχρι 80%-90%) Με εύκολη χρήση ανεκτή από το νεογνό και επιτρέποντας την παρακολούθηση του νεογνού .

## **13. MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ :**

Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες , παιδιά και νεογνά. Να λειτουργεί με ρεύμα 220v/50hz και να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία τουλάχιστον μιας ώρας. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας , τουλάχιστον 10 καναλιών μεγέθους τουλάχιστον 12 ιντσών . Να έχει κατ' ελάχιστο τη δυνατότητα παρακολούθησης ΗΚΓ, Αναπνοής, κορεσμού αιμοσφαιρίνης ( συμπεριλαμβανομένων αισθητήρων για όλες τις παιδιατρικές ηλικίες ), θερμοκρασίας , αρτηριακής πίεσης ( συμπεριλαμβανομένων περιχειρίδων για όλες τις παιδιατρικές ηλικίες ), αιματηρή πίεση (ibp). Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας , να γίνει εκπαίδευση του προσωπικού στη χρήση και την συντήρησή του .

## **14. ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

1. Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή ο οποίος να δίνει τα απαραίτητα μηνύματα με ψηφιακές ενδείξεις..
2. Να έχει ικανότητα συνολικής ρύθμισης της ροής (flow rate) από 1-999ml/hr μέσω ψηφιακού επιλογέα.
3. Να διαθέτει περισταλτική-ογκομετρική αντλία και να λειτουργεί με συστήματα ενδοφλέβιας έγχυσης
4. Να διαθέτει οπτικοακουστικά alarms για μη κανονικά συμβάντα π.χ. διακοπή ροής ή μείωσης, τέλος έγχυσης κ.τ.λ.
5. Η ακρίβεια έγχυσης να μην υπερβαίνει το  $\pm 5\%$
6. Η πίεση εξόδου να ρυθμίζεται με step τουλάχιστον των 200mmHg από 400-1000mmHg.
7. Να διαθέτει σύστημα διατήρησης της φλέβας ανοικτής μετά το τέλος της έγχυσης.
8. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλης 220v/50Hz καθώς επίσης και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ώστε να καλύπτει αυτόνομη λειτουργία της συσκευής τουλάχιστον 3 hr.
9. Να δοθούν τιμές στα συστήματα έγχυσης καθώς και των πιθανών αναλωσίμων που χρησιμοποιεί.
10. Να έχει την δυνατότητα χορήγησης διαλυμάτων, φαρμάκων, αίματος και εντερική διατροφή

#### **15. ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΡΥΓΓΟΣΚΟΠΙΟΥ ΔΥΣΚΟΛΗΣ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗΣ**

- Τα μηχανήματα και εργαλεία να είναι πλήρη, καινούργια, αμεταχειρίιστα, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνουν όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους εξέτασης/ιατρικής πράξης.
  - Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών θα αναφέρονται υποχρεωτικά στο φύλλο συμμόρφωσης και θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα προσπέκτους, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν.
  - Όλα τα προσφερόμενα απαραίτητα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου.
  - Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.
  - Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο έτη.
  - Οι προσφορές θα πρέπει να αφορούν υποχρεωτικά για το σύνολο των ζητούμενων ειδών.
1. Να είναι φορητό σύστημα, με οθόνη υψηλής ευκρίνειας TFT περίπου 7 ιντσών με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
    - Να παρέχει εικόνα υψηλής ανάλυσης, περ. 1280 x 800 pixels.
    - Να διαθέτει 2 βίντεο - εισόδους με εύκολη εναλλαγή μεταξύ τους.
    - Να διαθέτει εξόδους USB για μεταφορά εικόνων και βίντεο σε USB flash drive για αρχειοθέτηση και HDMI για σύνδεση σε εξωτερική οθόνη.
    - Να έχει δυνατότητα καταγραφής εικόνων και βίντεο σε κατάλληλο μέσω αποθήκευσης και δυνατότητα αναπαραγωγής αυτών.

- Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία, με μέγιστο χρόνο λειτουργίας έως 2 ώρες και σχετική ένδειξη του εναπομείναντα χρόνου. Να μπορεί επίσης να λειτουργεί και κατά τη φόρτιση.
  - Να διαθέτει ειδική προστασία από τα υγρά και να είναι κατάλληλο για επιφανειακή απολύμανση.
2. Να μπορούν να διασωληνωθούν ασθενείς υπό αναισθησία αλλά και ξύπνιοι.
  3. Να διαθέτει πλήκτρο για την καταγραφή εικόνων και βίντεο. Να είναι κατάλληλη για απλό ή μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση - αποστείρωση με τις μεθόδους Sterrad, Sterris.
  4. Να συνοδεύεται από 2 λάμες, μία MACINTOSH size 4 για διασωληνώσεις ρουτίνας και μια ειδική για δύσκολη διασωλήνωση για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με ελάχιστο άνοιγμα στόματος.
  5. Να συνοδεύεται από βαλίτσα μεταφοράς και προστασίας μόνιτορ .
  6. Να μπορεί να συνδεθούν μελλοντικά λάμες να είναι πολλαπλών χρήσεων, τεχνολογίας CMOS και να διαθέτουν ενσωματωμένη πηγή φωτισμού τεχνολογίας LED. Να είναι κατάλληλες για απλό ή μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση - αποστείρωση με τις μεθόδους EtO-Gas, Sterrad, Sterris.
  7. Να μπορεί να συνδεθούν μελλοντικά λάμες μιας χρήσης.
  8. Το άκρο της εκάστοτε λάμας να είναι ορατό στην εικόνα για καλύτερο προσανατολισμό.
  9. Στο σύστημα να μπορεί να συνδεθεί εύκαμπτο βιντεοενδοσκόπιο διασωλήνωσης.
  10. Στο σύστημα να μπορεί να συνδεθεί κεφαλή κάμερας για την προσαρμογή εύκαμπτων ινοπτικών ενδοσκοπίων με προσοφθάλμιο, κατάλληλων για διασωλήνωση.

## 16. ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (για την ΜΑΦ)

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ

- 11.
12. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΤΥΠΟΥ
13. ΝΑ ΜΕΤΡΑ PH,PCO2,PO2,Na,K,Cl,Ca,HCT ,Gluc,Lact ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ PH(T), PCO2(T), PO2(T), HCO3,BE, TCO2, HB,BB, SBE, SBC,AaDO2.
14. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΟΘΟΝΗ TOUCH SCREEN.
15. ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΟΓΚΟ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΟΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΧΡΟΝΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΦΟΡΑΣ
16. ΝΑ ΤΥΠΩΝΕΙ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.
17. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΗΡΕΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΔΙΑΚΟΠΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ.
18. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΚΑΔΟ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.
19. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΩΝ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ.
20. ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ ΤΗΣ 98/79 ΤΗΣ ΕΕ.
21. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕΘ-ΜΑΦ. Ο ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ 48 ΩΡΕΣ.ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΟΥ ΘΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΔΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΣ.
- 22.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ  
ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ**

## **1. Εισαγωγή**

Στο ΓΝ-ΚΥ Νάξου από το 2013, υπάρχει εγκατεστημένη μια πλήρης γραμμή παραγωγής οξυγόνου ιατρικής χρήσης ικανότητας 6,2 Nm<sup>3</sup>/h του οίκου Γ. ΣΑΜΑΡΑΣ ΑΒΕΕ. Η νέα γραμμή παραγωγής οξυγόνου, θα αποτελεί επέκταση/αναβάθμιση του υφιστάμενου συστήματος παροχής οξυγόνου του νοσοκομείου μας (δεύτερη γραμμή παραγωγής, διπλασιασμός της ικανότητας παροχής και αύξηση του συντελεστή ασφάλειας).

Η νέα γραμμή παραγωγής οξυγόνου θα πρέπει να συνεργάζεται με την υφιστάμενη καθώς επίσης να υπάρχει συμβατότητα ως προς τον έλεγχο των δυο γραμμών παραγωγής ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης λειτουργικότητα και ευελιξία του συστήματος. Θα πρέπει να δύναται να εφαρμοστεί μονάδα διαχείρισης των δυο γραμμών παραγωγής με το κατάλληλο αυτόματο πίνακα ελέγχου. Επίσης για λόγους αποτελεσματικότερης συντήρησης και διαχείρισης της λειτουργίας/συντήρησης των συστημάτων θα πρέπει να υπάρχει συμβατότητα ανταλλακτικών.

## **2. Γενικά στοιχεία**

Ο προσφέρων θα είναι κάτοχος των παρακάτω συστημάτων διασφάλισης ποιότητας:

- 1. EN ISO 9001** για α) τον σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάστασης συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) σχεδιασμό, εγκατάσταση, έλεγχο και πιστοποίηση δικτύων ιατρικών αερίων και κέντρων διανομής ιατρικών αερίων γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων.
- 2. ISO 13485** για α) τον σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάστασης συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) σχεδιασμό, εγκατάσταση, έλεγχο και πιστοποίηση δικτύων ιατρικών αερίων και κέντρων διανομής ιατρικών αερίων γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων.
- 3. Της Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04** βεβαίωσης για την ορθή διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 4. ISO 14001** για σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο, εγκατάσταση και πιστοποίηση συστημάτων παροχής ιατρικών αερίων.

Όλα τα συστήματα, υποσυστήματα, εξαρτήματα και υλικά θα είναι κατάλληλα για εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά **CE, ιατροτεχνολογικών προϊόντων** σύμφωνα με:

- 1. 93/42/ΕΟΚ,**
- 2. Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 "Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"**
- 3. ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006 Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων.**
- 4. ΕΟΦ ΑΠ:23151/7-3-2016, «Περί Ιατρικών Αερίων »**

Όλες οι εργασίες θα εκτελούνται από μόνιμο εξειδικευμένο προσωπικό, που είναι κάτοχοι των αδειών που προβλέπει ΠΔ 112/2012, ΦΕΚ 197/Α/17.10.2012 (αντικατέστησε το ΠΔ55/2000), υπό την επίβλεψη πεπειραμένων στο υπόψη αντικείμενο μηχανικών και θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανονισμούς:

1. **EN ISO 7396-1** (*medical gas pipeline systems- Part 1: pipelines for compressed medical gases and vacuum*)
2. **EN ISO 7396-2** (*medical gas pipeline systems- Part 2*)
3. **ISO 10083** (*Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems*)
4. οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας
  - 4.1 **ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009**, Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων
  - 4.2 **ΔΥ8/Β/οικ.49727/26-4-2010** Έγκριση προδιαγραφών Η.Μ εγκαταστάσεων των κύριων τμημάτων Νοσοκομείων
  - 4.3 **ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006** Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων
5. **ΕΠΥ** « Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για μονάδες παραγωγής αερίου οξυγόνου (O<sub>2</sub>) από τα δημόσια νοσοκομεία »
6. οδηγίες του **ΕΟΦ**
7. μη χρήσης αλογονομένων πολυμερών Non-Halogenated Polymers DIR – 050-0901

βάσει και των οποίων θα εκτελούνται και οι απαιτούμενες δοκιμές τόσο στα δίκτυα, όσο και στις λοιπές εγκαταστάσεις.

Η λειτουργία και η συντήρηση της εγκατάστασης, θα γίνεται βάσει γραπτών οδηγιών και πινάκων στην Ελληνική, που παραδίδονται στην ομάδα συντηρήσεως της νοσηλευτικής μονάδας μετά την αποπεράτωση της εγκατάστασης. Η εκπαίδευση του προσωπικού συντηρήσεως του νοσοκομείου θα γίνεται δωρεάν από μηχανικούς του αναδόχου/προμηθευτή.

Ο προσφέρων θα διαθέτει πλήρη οργάνωση για πολύχρονη τεχνική υποστήριξη μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, με πλήρη παρακαταθήκη ανταλλακτικών των προσφερομένων ειδών και λόγω των σημάτων ποιότητας που κατέχει, θα εγγυάται και θα καλύπτει την πλήρη υποστήριξη των προσφερομένων ειδών και μετά την πώληση τους.

Επιπλέον ο προσφέρων θα δηλώνει γραπτώς ότι όλα τα μηχανήματα και οι συσκευές θα είναι καινούργια και αμεταχείριστα, καθώς επίσης ότι θα διαθέτει μόνιμη παρακαταθήκη ανταλλακτικών και θα υπάρχει διαθεσιμότητα για την συντήρηση και την επισκευή τους.

Οι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν μονάδα παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και τα προϊόντα που προσφέρουν, φέρουν CE mark ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οφείλουν, για την παρούσα διαδικασία -επί ποινή απόρριψης-, να κατέχουν και να προσκομίσουν Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που παράγουν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 3, παρ. 1.1 του Ν.1316/83.

## **2.1 Βεβαίωση εμπειρίας / Τεχνική επάρκεια**

Απαραίτητη προϋπόθεση για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η απόδειξη της εμπειρίας αναφορικά με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής O<sub>2</sub> για ιατρική χρήση, με βεβαίωση από το αντίστοιχο νοσηλευτικό ίδρυμα.

Ο προσφέρων θα έχει αποδεδειγμένη τεχνική εμπειρία σε αντίστοιχα έργα τουλάχιστον τριών (3) ετών. Η τεχνική εμπειρία/ επάρκεια θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση καταλόγου με έργα εγκαταστάσεων συστημάτων παραγωγής O<sub>2</sub> για ιατρική χρήση, που έχει προμηθεύσει και εγκαταστήσει ο ίδιος επιτυχώς και θα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα συγκρότημα ίδιας ή μεγαλύτερης παροχής, σε ένα νοσοκομείο ή κλινική.

## 2.2 Έλεγχος και πιστοποίηση

Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάστασης Ιατρικών Αερίων θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ο οποίος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος για τις εργασίες αυτές, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά EN ISO 7396 και ISO 10083.

## 2.3 Ασφάλιση αστικής ευθύνης

Απαραίτητη προϋπόθεση, επί ποινή απόρριψης, για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η υποβολή ασφαλιστηρίου συμβολαίου Αστικής Ευθύνης του προσφέροντα, ως αστικώς υπεύθυνου σύμφωνα με το νόμο (βάσει των διατάξεων του αστικού δικαίου περί αδιοκοπραξίας και των διατάξεων του άρθρου 6 του Ν. 2251/1994 περί ευθύνης παραγωγού).

## 3. Τεχνική περιγραφή

Το συγκρότημα θα αποτελεί μια (1) πλήρη γραμμή παραγωγής οξυγόνου, ικανότητας παροχής οξυγόνου 7.8 Nm<sup>3</sup>/h (η παροχή αναφέρεται/ορίζεται σε κανονικές συνθήκες, ΚΣ), και ονομαστικής πίεσης εξόδου 6,0 bar. και θα συνεργάζεται με το υφιστάμενο κέντρο φιαλών Οξυγόνου.

Το συγκρότημα θα φέρει σήμανση **CE ιατροτεχνολογικών προϊόντων, class II b** και θα είναι σύμφωνο με τους παρακάτω αναφερόμενους κανονισμούς:

1. EN ISO 7396-1 *Medical gas pipeline systems -- Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum (για το σύνολο του δικτύου).*
2. ISO 10083:2006 *Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems (για το σύνολο του δικτύου και τις γεννήτριες O<sub>2</sub>).*
3. 93/42/EEC, class II b

Η σύνθεση του οξυγόνου για ιατρική χρήση, που θα παράγεται από το συγκρότημα, θα είναι σύμφωνα με την έκδοση 7.1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ΕΟΦ ΑΠ22288 και το πρότυπο ISO 10083:2006 και θα πληροί τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Συγκέντρωση οξυγόνου	: 93% ±3, V/V (κ.ο.)
Συγκέντρωση ελαίου	: ≤ 0,1mg/m <sup>3</sup> υπό ατμοσφαιρική πίεση
Συγκέντρωση CO	: ≤ 5ml/m <sup>3</sup>
Συγκέντρωση CO <sub>2</sub>	: ≤ 300ml/m <sup>3</sup>
Περιεκτικότητα σε υδρατμούς	: ≤ 67ml/m <sup>3</sup>
Συγκέντρωση SO <sub>2</sub>	: ≤ 1ml/m <sup>3</sup>
Συγκέντρωση NO + NO <sub>2</sub>	: ≤ 2ml/m <sup>3</sup>

Η γραμμή παραγωγής O<sub>2</sub>, θα είναι πλήρης και θα περιλαμβάνει:

1. ένα (1) ψυκτικό ξηραντήρα
2. ένα (1) πλήρες συγκρότημα φίλτρων επεξεργασίας πεπιεσμένου αέρα
3. αεριοφυλάκια



4. γεννήτρια O<sub>2</sub> με ενσωματωμένο αναλυτή O<sub>2</sub>
5. ένα (1) πλήρες συγκρότημα φίλτρων παραγόμενου O<sub>2</sub> (fine and sterile)
6. οξυγονοφυλάκια
7. διασύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O<sub>2</sub> (υλικά και εργασία)
8. ένα (1) σύστημα ελεγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης
9. μια (1) ηλεκτρονική μονάδα διαχείρισης της λειτουργίας των δυο γραμμών παραγωγής O<sub>2</sub>,

**Αναλυτικά, η γραμμή παραγωγής οξυγόνου θα αποτελείται από τα παρακάτω:**

### **3.1 Παραγωγή και αποθήκευση πεπιεσμένου αέρα**

Η παραγωγή του πεπιεσμένου αέρα θα πραγματοποιείται από υφισταμένους αεροσυμπιεστές.

Η αποθήκευση του π.αέρα θα γίνεται σε αεροφυλάκια , συνολικής χωρητικότητας τουλάχιστον 500 λίτρων , με εισόδους και εξόδους για τη σύνδεση των αεροσυμπιεστών και του δικτύου μέσω λυόμενων συνδέσμων, με βαλβίδες ασφαλείας, μανόμετρα και με ηλεκτρονική βαλβίδα αυτόματης εκκένωσης συμπυκνωμάτων.

Τα αεροφυλάκια θα είναι γαλβανισμένα εν θερμώ (εσωτερικά/εξωτερικά) και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά δοκιμών (σύμφωνα με οδηγία 97/23/EC ή 2014/68/EU ή 2014/29/ EU).

Γενικά χαρακτηριστικά αεροφυλακίου/ων:

Τύπος	: Κατακόρυφο, Μεταλλικό
Όγκος	: 500 LT (συνολικά)
Εσωτερική/εξωτερική επεξεργασία	: γαλβανισμένα εν θερμώ
Θερμοκρασία	: -10°C έως 80°C
Μέγιστη πίεση δοκιμής	: 16,5bar.
Πίεση λειτουργίας	: 11,5bar (max).

### **3.2 Επεξεργασία πεπιεσμένου αέρα**

Θα αποτελείται από ένα (1) ξηραντήρα ψυκτικού τύπου και από μία διάταξη/σειρά φίλτρων επεξεργασίας του αέρα, ώστε ο παραγόμενος αέρας να είναι κλάσης 1.4.1 κατά ISO 8573-1.

Για την διαστασιολόγηση της παροχής του ξηραντήρα θα λαμβάνονται συντελεστές διόρθωσης για τις εξής συνθήκες:

1. Πίεση λειτουργίας 7 bar g
2. Σημείο δρόσου +3 °C PDP

Ο ξηραντήρας θα είναι ψυκτικού τύπου, αερόψυκτος, των παρακάτω τεχνικών χαρακτηριστικών:

Παροχή	: 180 m <sup>3</sup> /h @ 7 bar
Σημείο δρόσου	: +3 °C

Μέγιστη πίεση εισόδου	: 14 bar
Μέγιστη θερμοκρασία αέρα εισόδου	: 70°C
Ψυκτικό μέσο	: R134a/R404A/R407C
Ηλεκτρική τροφοδοσία	: 230 Vac/50 Hz
Στάθμη θορύβου στο 1 μ	: < 70 dbA

Ο ξηραντήρας θα φέρει όργανο ένδειξης του σημείου δρόσου, ενδείξεις για τα διάφορα σφάλματα καθώς και ψυχρή επαφή για σηματοδότηση των σφαλμάτων του.

Στην είσοδο του ψυκτικού ξηραντήρα θα τοποθετηθεί διάταξη επεξεργασίας του αέρα, που θα περιλαμβάνει ένα (1) φίλτρο σωματιδίων/αερολυμάτων βαθμού 1 micron.

Στην είσοδο της γεννήτριας O<sub>2</sub> θα τοποθετηθεί, ένα (1) φίλτρο σωματιδίων/αερολυμάτων βαθμού 0,01 micron και ένα (1) φίλτρο ενεργού άνθρακα.

Όλα τα φίλτρα θα φέρουν σφαιρικές βάνες διακοπής (για απομόνωση τους κατά την διάρκεια συντηρήσεων/αλλαγής φυσιγγίων) και θα είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους με λυόμενους συνδέσμους.

Τα φίλτρα θα φέρουν πιστοποίηση κατά ISO 12500, θα είναι δε τύπου φυσιγγίου και ανάλογα με τη βαθμίδα θα είναι εφοδιασμένα με τα παρακάτω :

1. Αυτόματη βαλβίδα εκκενώσεως συμπυκνωμάτων
2. Διαφορικό μανόμετρο για τον έλεγχο της καθαρότητας του φίλτρου
3. Δείκτη κατεύθυνσης ροής ρευστού

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προαναφερομένων φίλτρων θα είναι:

1. Φίλτρο συγκράτησης σωματιδίων/αερολυμάτων μέχρι 1micron, κατάλοιπα ελαίου 0,1 mg/m<sup>3</sup> (0,1ppm) .

Παροχή	: 190 Nm <sup>3</sup> / h @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης	: 1 micron
Βαθμός απόδοσης	: ≥ 99,95 %
Περιεκτικότητα λαδιού στους 20°C	: 0,1 mg/m <sup>3</sup> , 0,1 ppm
Θερμοκρασία λειτουργίας	: min. 1°C / max. 60° C
ΔΡ νέου φίλτρου	: < 60 mbar
ΔΡ κορεσμένου φίλτρου	: < 140 mbar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	: 16 bar
Κατεύθυνση ροής	: Εσωτερικά/Εξωτερικά

2. Φίλτρο συγκράτησης σωματιδίων/αερολυμάτων μέχρι 0,01 micron, κατάλοιπα ελαίου 0,01 mg/m<sup>3</sup> (0,01ppm)

Παροχή	: 190 Nm <sup>3</sup> / h @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης	: 0,01 micron
Βαθμός απόδοσης	: ≥ 99,9999 %
Περιεκτικότητα λαδιού στους 20°C	: 0,01 mg/m <sup>3</sup> , 0,01 ppm
Θερμοκρασία λειτουργίας	: min. 1°C / max. 80° C
ΔΡ νέου φίλτρου	: < 80 mbar
ΔΡ κορεσμένου φίλτρου	: < 200 mbar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	: 16 bar
Κατεύθυνση ροής	: Εσωτερικά/Εξωτερικά

### 3. Φίλτρο συγκράτησης ατμών και κατάλοιπων ελαίου (ενεργού άνθρακα) 0,003 mg/m<sup>3</sup>

Παροχή	: 190 Nm <sup>3</sup> / h @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης	: 0,003 mg/m <sup>3</sup> (μετά από φίλτρο συγκράτησης σκόνης μέχρι 0,01μικρά / ελαίου 0,01 mg/m <sup>3</sup> )
Θερμοκρασία λειτουργίας	: min. 1°C / max. 50° C
ΔΡ νέου φίλτρου	: < 250 mbar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	: 16 bar
Κατεύθυνση ροής	: Εσωτερικά/Εξωτερικά

### 3.3 Παραγωγή και αποθήκευση αερίου οξυγόνου

Η παραγωγή οξυγόνου θα γίνεται από μια (1) γεννήτρια οξυγόνου τεχνολογίας PSA, η οποία θα παράγει αέρα εμπλουτισμένο σε οξυγόνο, με περιεκτικότητα σε **O<sub>2</sub>, 93% V/V (κ.ο.)**.

Η τεχνολογία PSA αποτελεί μέθοδο διαχωρισμού αερίων, που υπάρχουν στον ατμοσφαιρικό αέρα, με την διαδικασία της προσρόφησης υπό πίεση των συστατικών του αέρα που έχουν συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες, επί ειδικού προσροφητικού υλικού (ζεόλιθος / zeolite).

Η γεννήτρια οξυγόνου θα φέρει δυο στήλες στις οποίες εναλλάσσεται συνεχώς και κυκλικά, η λειτουργία, μεταξύ:

1. της διαδικασίας παραγωγής O<sub>2</sub> στη μια στήλη
2. και της διαδικασίας αναγέννησης του κορεσμένου προσροφητικού υλικού στην άλλη στήλη

Κατά την λειτουργία της γεννήτριας οξυγόνου, το παραγόμενο O<sub>2</sub> θα αποθηκεύεται σε ξεχωριστά δοχεία παραγόμενου αερίου και ταυτόχρονα θα τροφοδοτείται το δίκτυο του O<sub>2</sub> ιατρικής χρήσης. Το αέριο προϊόν που παράγεται κατά την φάση αναγέννησης του προσροφητικού υλικού είναι αέρας εμπλουτισμένος σε N<sub>2</sub>, που περιέχει 8...12% O<sub>2</sub>. Αυτό πρέπει να οδηγείται/απορρίπτεται στο περιβάλλον μέσω κατάλληλου δίκτυο αγωγών (PVC) για λόγους ασφαλείας του προσωπικού (αποφυγή δημιουργίας επικίνδυνης ατμόσφαιρας χαμηλής περιεκτικότητας σε οξυγόνο – ασφυξία).

Η σύνθεση του παραγόμενου O<sub>2</sub> θα είναι 93% V/V (κ.ο.), σύμφωνα με :

1. ISO 10083:2006 Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems
2. EUROPEAN PHARMACOPOEIA 7.1, monograph 04/2011:2455, Oxygen (93 per cent)
3. 22288/28-3-2011 εγκύκλιο του ΕΟΦ

Η εταιρεία κατασκευής των προσφερομένων γεννητριών O<sub>2</sub>, θα είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001.

Η γεννήτρια O<sub>2</sub>, τεχνολογίας PSA, θα περιλαμβάνει τα παρακάτω:

1. μια (1) ηλεκτρονική μονάδα έλεγχου με οθόνη και ενδεικτικές λυχνίες LED, για λειτουργία/χειρισμό της γεννήτριας, την απεικόνιση όλων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, σφαλμάτων και ένδειξης όλων των μετρούμενων μεγεθών
2. 3 τρόπους (mode) λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ (σταθερός χρονισμός), ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ για εξοικονόμηση ενέργειας υπό συνθήκες μειωμένης ζήτησης O<sub>2</sub> (μεταβλητός χρονισμός) και

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ECO για περαιτέρω μείωση κατανάλωσης ενέργειας με χρήση ειδικών παραμέτρων/αλγορίθμου μεταβλητού χρονισμού

3. δυνατότητα λειτουργίας Αυτόματης Επανεκκίνησης
4. λειτουργία Αυτόματης Διακοπής σε περίπτωση σφάλματος, χαμηλής καθαρότητας, σφάλματος στον αναλυτή O<sub>2</sub>, ή αποσύνδεσής του, ή υψηλής πίεσης εισόδου
5. χρήση βαλβίδων NC, για ασφάλεια σε περιπτώσεις σφαλμάτων ή διακοπών ρεύματος
6. δυνατότητα λειτουργίας Master/Slave όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O<sub>2</sub>
7. δυνατότητα λειτουργίας εναλλαγής λειτουργίας μεταξύ δυο γεννητριών O<sub>2</sub> σε προκαθορισμένο προγραμματιζόμενο χρονικό διάστημα, όταν υπάρχει και δεύτερη γεννήτρια O<sub>2</sub>
8. ένα (1) ενσωματωμένο και ανεξάρτητο οξύμετρο ακριβείας για τον έλεγχο της λειτουργίας της, αποτελούμενο από: ένα (1) αισθητήριο zirconium O<sub>2</sub>, ένα (1) αναλυτή καθαρότητας O<sub>2</sub> προγραμματιζόμενης λειτουργίας, και μετρήσεις/ενδείξεις μέγιστης/ελάχιστης τιμής
9. ένα (1) ενσωματωμένο αισθητήρα Dew Point, για τον έλεγχο της περιεκτικότητας σε υγρασία του αέρα εισόδου ή του παραγόμενου O<sub>2</sub>
10. δυο (2) αναλογικούς αισθητήρες πίεσης, Pressure Transducer 4..20 mA, για μέτρηση αντίστοιχα της πίεσης παραγόμενου O<sub>2</sub> και της πίεσης Αέρα εισόδου
11. μέτρηση ροής παραγόμενου O<sub>2</sub>, με ενδείξεις στιγμιαίας παροχής σε Nm<sup>3</sup>/h, μετρήσεις/ενδείξεις μέγιστης τιμής και μετρητή συνολικής κατανάλωσης σε Nm<sup>3</sup> O<sub>2</sub>
12. ανεξάρτητες ψηφιακές εισόδους για την δυνατότητα τηλεχειρισμού
13. μια (1) ψηφιακή έξοδο (relay με διαθέσιμες επαφές C/NC/NO) για σηματοδότηση των σφαλμάτων λειτουργίας της
14. θύρα RJ45, για σύνδεση με δίκτυο Ethernet, και online παρακολούθηση μέσω Η/Υ, υποστήριξη πολλών χρηστών ταυτόχρονα
15. ενσωματωμένο πρωτόκολλο επικοινωνίας MODBUS TCP/IP (για σύνδεση σε συστήματα BMS)

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά της Γεννήτριας O<sub>2</sub>:

Πίεση π. αέρα εισόδου	: 7..10 bar(g)
Ποιότητα π. αέρα εισόδου	: Class 1.4.1 ISO 8573.1
Καθαρότητα παραγόμενου O <sub>2</sub>	: 93%, ±3, V/V (κ.ο.)
Παροχή παραγόμενου O <sub>2</sub>	: 7,8 Nm <sup>3</sup> /h
Πίεση παραγόμενου O <sub>2</sub> ,	: 6,0 bar(g), ±10%
Στάθμη θορύβου	: ≤ 80 dB(A)
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	: +10°C....+40°C
Υψόμετρο	: ≤ 500m asl
Ηλεκτρική παροχή	: 1Ph, 230Vac/50Hz
Ηλεκτρική κατανάλωση	: 100W

Η γεννήτρια O<sub>2</sub>, τεχνολογίας PSA, θα είναι εφοδιασμένη με ειδική διάταξη διατήρησης της καθαρότητας του παραγόμενου προϊόντος εντός εύρους  $\pm 3$  μονάδων σε σχέση με την ονομαστική καθαρότητα του συγκροτήματος, για όλο το εύρος των παροχών που ορίζεται .

Σε περίπτωση μείωσης της καθαρότητας του παραγόμενου O<sub>2</sub> κάτω από ένα προκαθορισμένο όριο, θα διακόπτεται η λειτουργία, παράλληλα θα παράγεται σήμα συναγερμού (η σηματοδότηση του οποίου γίνεται και μέσω ψυχρών επαφών) και θα εκκινεί αυτόματα η διαδικασία αυτόματης ανάκτησης της καθαρότητας.

Η επανένταξη του συγκροτήματος στο σύστημα παροχής O<sub>2</sub>, θα γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (EN ISO 7396-1 και ISO 10083).

Σε περίπτωση μεγαλύτερης στιγμιαίας κατανάλωσης σε σχέση με τη δυναμικότητα της γεννήτριας O<sub>2</sub>, αυτή θα καλύπτεται από τις άλλες πηγές O<sub>2</sub> ή/και άλλες γραμμές παραγωγής O<sub>2</sub>. Η συνδεσμολογία/μεθοδολογία ρυθμίσεων που θα εφαρμοστεί, θα εξασφαλίζει ότι η παραπάνω διαδικασία θα γίνεται αυτόματα, χωρίς μεταγωγικούς διακόπτες .

Στην έξοδο της γραμμής εξόδου της O<sub>2</sub> γεννήτριας θα τοποθετηθούν, ένα (1) φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων και ένα (1) φίλτρο αποστείρωσης. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προαναφερόμενων φίλτρων θα είναι:

**1. Φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων έως 1micron, κατάλληλο για χρήση με O<sub>2</sub>**

Παροχή	: 105 Nm <sup>3</sup> / h @ 7bar
Βαθμός/ικανότητα κατακράτησης	: 1 micron
Βαθμός απόδοσης	: $\geq 99,9$ %
Θερμοκρασία λειτουργίας	: min. 1°C / max. 100° C
$\Delta P$ νέου φίλτρου	: < 60 mbar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	: 16 bar
Κατεύθυνση ροής	: Εξωτερικά /Εσωτερικά

**2. Ειδικό φίλτρο αποστείρωσης (sterile filter), για την παρακράτηση του μικροβιακού φορτίου**

Παροχή	: $\geq 60m^3/h$ @7bar
Μέγιστη πίεση λειτουργίας	: 12 bar
Μέγιστη διαφορική πίεση	: 5 bar @ 25 °C
Αλλαγή φυσιγγίου	: $\Delta P > 2$ bar @ 25 °C
Σώμα φίλτρου	: ανοξείδωτο / AISI 316
Θερμοκρασία λειτουργίας	: -20°C έως 150°C
Ικανότητα φίλτρου	: 0,01 $\mu m$
Βαθμός απόδοσης	: > 99,99% at 0.2 $\mu m$
Κύκλοι αποστείρωσης	: 150 (τυπικά) at 121°C
Τυπική διάρκεια	: 12 μήνες

Η αποθήκευση του παραγόμενου οξυγόνου θα γίνεται σε αεροφυλάκιο, συνολικής χωρητικότητας 500 λίτρων, με εισόδους και εξόδους για τη σύνδεση της/των O<sub>2</sub> γεννητριών και του δικτύου μέσω λυομένων συνδέσμων, με βαλβίδες ασφαλείας και μανόμετρα.

Το/τα αεροφυλάκια θα είναι γαλβανισμένα εν θερμώ (εσωτερικά/εξωτερικά) και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά δοκιμών (σύμφωνα με οδηγία 97/23/EC ή 2014/68/EU ή 2014/29/EU).

Γενικά χαρακτηριστικά αεροφυλακίου/ων:

Τύπος	: Κατακόρυφο, Μεταλλικό
Όγκος	: 500 LT
Εσωτερική/εξωτερική επεξεργασία	: γαλβανισμένα εν θερμώ
Θερμοκρασία	: -10°C έως 80°C
Μέγιστη πίεση δοκιμής	: 16,5bar.
Πίεση λειτουργίας	: 11 bar (max).

### **3.4 Αυτόματο σύστημα ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης**

Όλα τα συστήματα, ήτοι: κέντρο παραγωγής αέρα για παραγωγή O<sub>2</sub> καθώς και η γεννήτρια/ιες O<sub>2</sub> θα παρακολουθούνται μέσω ενός (1) συστήματος ελεγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης.

Όλοι παράμετροι του συγκροτήματος παραγωγής O<sub>2</sub> θα μετρώνται και θα ελέγχονται από το αυτόματο σύστημα ελέγχου, έτσι ώστε σε περίπτωση που το παραγόμενο οξυγόνο είναι εκτός προδιαγραφών να διακόπτεται αυτόματα η τροφοδοσία του νοσοκομείου από την τρέχουσα πηγή τροφοδοσίας, να γίνεται μετάβαση σε εφεδρική πηγή τροφοδοσίας και να αποστέλλονται αντίστοιχοι συναγερμοί. Το σύστημα θα είναι ανεξάρτητο από το σύστημα λειτουργίας της γεννήτριας/ων, συμπιεστών, ξηραντών κλπ (όπως ορίζεται στους σχετικούς κανονισμούς ΙΑ, τα συστήματα συναγερμού και επιτήρησης είναι ανεξάρτητα από τα συστήματα λειτουργίας). Για όλα αυτά τα μετρούμενα μεγέθη θα υπάρχει ένδειξη τοπικά μέσω οθόνης LCD και ενδεικτικές λυχνίες κανονικής λειτουργίας (πράσινη λυχνία) και εκτός ορίων (δυο κόκκινες λυχνίες υπέρβασης άνω και κάτω ορίου αντίστοιχα) καθώς και ιστορικό σφαλμάτων. Θα έχει την δυνατότητα παρακολούθησης μέσω του δικτύου δεδομένων (Ethernet) του νοσοκομείου όλων των λειτουργικών παραμέτρων, μετρήσεων, σφαλμάτων και συντηρήσεων και θα είναι συμβατό με Modbus TCP/IP για την σύνδεση με BMS του νοσοκομείου.

Επίσης το σύστημα θα έχει τη δυνατότητα τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο μέσω internet, (real time και με χρήση κωδικών πρόσβασης) όπου θα παρέχονται οι τρέχουσες τιμές των μετρούμενων μεγεθών, γραφικές παραστάσεις (ώρας, ημέρας, εβδομάδας) των αντίστοιχων μετρήσεων. Το σύστημα θα αποστέλλει μηνύματα email και SMS σε περίπτωση σφαλμάτων/λειτουργίας εκτός ορίων, σε αποδέκτες που θα έχουν οριστεί.

Μέσω του συστήματος ελέγχου, συναγερμών και τηλεπιτήρησης, θα παρακολουθούνται τα παρακάτω μεγέθη (κατ' ελάχιστον):

1. Τα σφάλματα λειτουργίας συμπιεστή
2. Πίεση δικτύου αέρα, Σημείο δρόσου και θερμοκρασία Π. Αερα
3. Σφάλματα γεννήτριας οξυγόνου
4. Πίεση παραγόμενου O<sub>2</sub>, πίεση δικτύου O<sub>2</sub>
5. Καθαρότητα του παραγόμενου O<sub>2</sub>
6. Παροχή παραγόμενου O<sub>2</sub>
7. Πίεση φιαλών υψηλής πίεσης (Α/Δ) O<sub>2</sub>

### **3.5 Ηλεκτρονική μονάδα διαχείρισης της λειτουργίας των γραμμών παραγωγής/O<sub>2</sub> γεννητριών**

Θα περιλαμβάνεται η εγκατάσταση μιας (1) ανεξάρτητης ηλεκτρονικής μονάδας διαχείρισης της λειτουργίας των δυο γραμμών παραγωγής O<sub>2</sub>, έτσι ώστε:

1. να γίνεται κυκλική εναλλαγή λειτουργίας με βάση προκαθορισμένο χρονικό διάστημα (μια γραμμή σε κατάσταση λειτουργίας και μια σε κατάσταση αναμονής)
2. να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία η γραμμή που βρίσκεται σε αναμονή, σε περίπτωση σφάλματος της γραμμής που βρίσκεται σε λειτουργία
3. να τίθεται αυτόματα σε λειτουργία η γραμμή που βρίσκεται σε αναμονή (σε περίπτωση μεγάλης ζήτησης αερίου O<sub>2</sub>) , δηλαδή σε παράλληλη λειτουργία με την γραμμή που ήδη βρίσκεται σε λειτουργία, ώστε να ικανοποιείται η τρέχουσα ζήτηση. Η παράλληλη λειτουργία των δυο γραμμών θα διακόπτεται, όταν η κατανάλωση επανέλθει σε κανονικά επίπεδα (δηλαδή επαναφορά μιας γραμμής παραγωγής O<sub>2</sub> σε κατάσταση αναμονής).
4. να παρέχεται επεκτασιμότητα του συγκροτήματος

Σημειώνεται ότι:

1. Η μεταγωγή από την μια γραμμή παραγωγής στη άλλη, θα είναι αυτόματη σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς (EN ISO 7396-1 και ISO 10083) και δεν θα απαιτείται κάποια παρέμβαση από τον χρήστη.
2. Εάν συμβεί σφάλμα και στις δυο γραμμές παραγωγής τότε αμέσως αυτόματα θα διακόπτεται η λειτουργία τους, θα διακόπτεται η παροχή αερίου και των δυο γραμμών/ γεννητριών O<sub>2</sub>, θα παράγονται σήματα συναγερμού και παράλληλα οι γεννήτριες O<sub>2</sub> θα τίθενται αυτόματα σε λειτουργία/διαδικασία αυτόματης ανάκτησης καθαρότητας. Το δίκτυο διανομής O<sub>2</sub> θα συνεχίσει να τροφοδοτείται απρόσκοπτα από τις υπόλοιπες πηγές (η λειτουργία αυτή θα γίνεται αυτόματα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και δεν θα απαιτείται κάποια παρέμβαση από τον χρήστη).

### **3.6 Δίκτυο σωληνώσεων / διασύνδεση συσκευών**

Το δίκτυο σωλήνων που απαιτείται για την διασύνδεση των διαφόρων μηχανημάτων, δοχείων, άλλων πηγών παροχής οξυγόνου και του απαιτούμενου τμήματος δικτύου για την σύνδεση με το υφιστάμενο δίκτυο O<sub>2</sub>, θα κατασκευαστεί με χαλκοσωλήνες ιατρικών αερίων, κατάλληλων διατομών σύμφωνα με μονογραμμικό διάγραμμα διάταξης του συστήματος που θα υποβληθεί.

Το δίκτυο θα αποτελείται στο σύνολό του από χαλκοσωλήνες και χάλκινα/ ορειχάλκινα εξαρτήματα πιστοποιημένης αντοχής 16 bar. Οι χαλκοσωλήνες και τα χάλκινα/ορειχάλκινα εξαρτήματα δικτύου (χαλκοσωλήνες, βάνες διακοπής, γωνίες, ταφ κλπ) θα είναι απολιπασμένα, κατάλληλα για δίκτυα ιατρικών αερίων σύμφωνα με EN ISO 7396-1 και θα φέρουν πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι δοκιμές και η πιστοποίηση που θα γίνουν, είναι αυτές που προβλέπονται από το πρότυπο EN ISO 7396-1 και ISO 10083.

### **3.7 Διαχείριση απορρεόντων συμπυκνωμάτων**

Θα περιλαμβάνεται η εγκατάσταση ενός διαχωριστή ελαίου/ύδατος για τον έλεγχο των απορρεόντων συμπυκνωμάτων των αυτόματων εκροών όλων των διατάξεων ήτοι, φίλτρα, ξηραντήρες και δοχεία.

Ο διαχωριστής ελαίου/ύδατος θα χρησιμοποιείται για τον διαχωρισμό του ελαίου του π. αέρα από τα συμπυκνώματα που δημιουργούνται.

Τα επεξεργασμένα και ελεύθερα ελαίου συμπυκνώματα θα οδηγούνται στο περιβάλλον, εκτός του χώρου λειτουργίας της μονάδας, μέσω ειδικού/κατάλληλου δικτύου πλαστικών σωλήνων, όπου θα απορρίπτονται με ασφάλεια.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ  
ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON - LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειρίστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με ρευματολήπτη τύπου σούκο και με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα πέντε (15) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα με μία ή με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος και της πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος, 8
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
22. α) Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.  
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης).
24. ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ : δύο (2) έτη  
ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ: 10 έτη.



## 19 ΗΛΕΚΤΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ

**Ηλεκτροκαρδιογράφους φορητούς, εξακάναλους ή δωδεκάκαναλους, με οθόνη και πληκτρολόγιο. 2 τεμ., προϋπολογιζόμενης δαπάνης 2000,00€/ τεμ χωρίς ΦΠΑ**

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής με οθόνη προβολής των απαγωγών και εκτύπωση 6 ή 12 συγχρονισμένων καναλιών.

Να διαθέτει:

- Ενσωματωμένο πρόγραμμα ανάλυσης /διάγνωσης.
- Επιπρόσθετο πρόγραμμα αρχειοθέτησης / προβολής, εκτύπωσης σε ηλεκτρονικό υπολογιστή και εκτυπωτή αντίστοιχα.
- Θερμικό εκτυπωτή με ταχύτητες 5-25-50-100 mm/sec
- Ρυθμίσεις ευαισθησίας 2.5, 5, 10, 20 mm/mV
- Μεγάλη φωτιζόμενη οθόνη, υγρών κρυστάλλων LCD για την απεικόνιση των απαγωγών
- Λειτουργία από ρεύμα δικτύου και από μπαταρία υψηλής χωρητικότητας με ενσωματωμένο ταχυ-φορτιστή.
- Μεγάλη χωρητικότητα μνήμης για αποθήκευση ΗΚΓ ασθενών
- Αυτόματη και επιλεγόμενη από τον χειριστή λειτουργία
- Αναγνώριση και καταγραφή βηματοδοτικού παλμού
- Προγραμματισμό λειτουργιών
- Πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης επί του ΗΚΓ καθώς και προτεινόμενη διάγνωση
- Ανάλυση ρυθμού με στατιστικά στοιχεία
- Λογισμικό αρχειοθέτησης ΗΚΓ σε ψηφιακή μορφή σε Η/Υ.
- Δυνατότητα προβολής του ΗΚΓ σε πραγματικό χρόνο σε οθόνη υπολογιστή και εκτύπωσής του σε χαρτί A4
- Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (τάξη CF σύμφωνα με την οδηγία IEC 601-1) και φέρει πιστοποιητικό CE
- Να έχει Εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια
- Ανταλλακτικά για δέκα χρόνια τουλάχιστον
- Οδηγίες χρήσεις στα ελληνικά