

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΦΛΕΒΙΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ

- 01.** Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίσιμη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.**
- 02.** Να είναι **εξωτερικός προσωρινός βηματοδότης κολποκοιλιακός που να έχει τη δυνατότητα βηματοδότησης δύο κοιλοτήτων**, μικρού όγκου και βάρους, με μεγάλη αυτονομία και χρήση σε ασθενείς με πλήρη καρδιακό αποκλεισμό, φλεβοκομβική βραδυκαρδία, σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου, βραδυκαρδία με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, κολπικές ή/και κοιλιακές αρρυθμίες, καρδιακή ανακοπή, καρδιακές επιπλοκές κατά τη διάρκεια επεμβατικών ή χειρουργικών διαδικασιών, υποστήριξη μετά από καρδιολογική χειρουργική επέμβαση, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου επιπλεγμένο με καρδιακό αποκλεισμό, κολπικές ταχυαρρυθμίες, κλπ.
- 03.** Να συνοδεύεται από τα ακόλουθα:
- Βηματοδότη
  - Ηλεκτροδια/Καλώδια για βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων ταυτόχρονα
  - Μπαταρία/ες για την πρώτη χρήση
  - Ιμάντα για τοποθέτηση σε στατώ ορού
  - Βαλιτσάκι/θήκη αποθήκευσης και μεταφοράς
- 04.** Να έχει **βάρος <800gr**
- 05.** Να δέχεται **μπαταρίες** των οποίων η αντικατάσταση να γίνεται με εύκολο τρόπο, με το βηματοδότη σε λειτουργία και χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του.
- 06.** Να διαθέτει τους **ακόλουθους τρόπους βηματοδότησης:**
1. Βηματοδότηση μίας κοιλότητας
    - AAI
    - AOO
    - VVI
    - VVO
  2. Βηματοδότηση δύο κοιλοτήτων
    - DDD
    - DDI
    - DOO
  3. Θεραπεία χωρίς βηματοδότηση
    - OOO
  4. Βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης
- 07.** Να διαθέτει **εύρος βηματοδότησης:**
- $\leq 30\text{ppm}$
  - $\geq 200\text{ppm}$
- 08.** Να διαθέτει **ταχεία κολπική βηματοδότηση** με περίπου **80ppm-800ppm**
- 09.** Να διαθέτει **δυνατότητα ρύθμισης βηματοδοτικού ρυθμού**
- 10.** Να διαθέτει **δυνατότητα γρήγορης κολπική διέγερσης** με εύρος παλμών **80-800ppm**
- 11.** Να διαθέτει **έξοδο πλάτους παλμού**, περίπου **0,1 mA - 18 mA**

12. Να διαθέτει **εύρος παλμού**, περίπου **0,05ms - 1,5ms**
13. Να διαθέτει **ρύθμιση παλμών εξόδου για τον κόλπο**, με εύρος περίπου **1mA-20mA**
14. Να διαθέτει **ρύθμιση παλμών εξόδου για την κοιλία**, με εύρος περίπου **1mA-20mA**
15. Να διαθέτει **διάρκεια ερεθίσματος για τον κόλπο** (pulse width), περίπου **1msec**
16. Να διαθέτει **διάρκεια ερεθίσματος για την κοιλία** (pulse width), περίπου **1,5msec**
17. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στο κόλπο** περίπου **0,5 mV - 10mV**. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης
18. Να διαθέτει **εύρος ρύθμισης ευαισθησίας στην κοιλία** περίπου **1 mV - 20mV**. Να αναφερθεί το βήμα ρύθμισης
19. Να διαθέτει **ρύθμιση ανερέθιστης περιόδου** ξεχωριστά για τον κόλπο και την κοιλία
20. Να διαθέτει **διάστημα κόλπου-κοιλίας**, περίπου **50 - 250ms**, αυτόματα και χειροκίνητα.
21. Να αναφερθεί η **ανώτατη συχνότητα**.
22. Να διαθέτει **μετακοιλιακή κολπική ανερέθιστη περίοδο**
23. Να διαθέτει **δυνατότητα αυτόματης ρύθμισης της κολπικής και κοιλιακής ευαισθησίας**
24. Να είναι **ηλεκτρικά μονωμένος**. Δηλαδή να προστατεύεται από ηλεκτρικό ρεύμα απινίδωσης, διαθερμίας ή άλλο ρεύμα του περιβάλλοντος.
25. Να διαθέτει **λειτουργία αυτοελέγχου** κατά την εκκίνηση
26. Να διαθέτει **οθόνη υψηλής ανάλυσης**
27. Να διαθέτει τις ακόλουθες **ενδείξεις**:
  - Τρόπου λειτουργίας βηματοδότησης
  - Βηματοδότησης
  - Αίσθησης
  - Δείκτης κλειδώματος
  - Δείκτης μπαταρίας/Ένδειξη επιπέδου φόρτισης
  - Συχνότητας
  - Κολπική έξοδος
  - Κοιλιακή έξοδος
  - Ευαισθησίας στον κόλπο
  - Ευαισθησίας στην Κοιλία
  - Ενδεικτικές λυχνίες LED
28. Να διαθέτει τα ακόλουθα **χειριστήρια**:
  - Επιλογή On/Off
  - Επιλογή Συχνότητας
  - Επιλογή Εξόδου
  - Πλήκτρο παύσης. Να επιτυγχάνεται παύση βηματοδότησης με συνεχές πάτημα του πλήκτρου για 10 sec περίπου
  - Πλήκτρο έκτατης ανάγκης, για πραγματοποίηση σύγχρονης βηματοδότησης υψηλής εξόδου.
  - Πλήκτρο κλειδώματος/ξεκλειδώματος. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων.

- Ναι, να περιγραφεί η διαδικασία. Να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα μετά την παρέλευση μικρού χρονικού διαστήματος προς αποφυγή ακούσιας τροποποίησης των ρυθμίσεων
- 29.** Επιθυμητή είναι η **δυνατότητα να συνδεθεί με τάση ρεύματος**
- 30.** Επιθυμητή είναι η **δυνατότητα να συνδεθεί με Intra-aortic balloon pump**
- 31.** **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 32.** Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
- 33.** Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
- **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
  - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 34.** Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 35.** Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
- **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- 36.** Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.** Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 37.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών.** Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο.** Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.

- 38.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα **τεχνικής υποστήριξης**, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 39.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
- 40.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 41.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές Διαφλέβιου Εξωτερικού Βηματοδότη**

<b>Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς</b>					
<b>Ομάδα</b>	<b>Κριτήρια</b>	<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>	<b>Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)</b>	<b>Αναγωγή Βαθμολογίας</b>	<b>Σταθμισμένη Βαθμολογία</b>
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ**  
**ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ, ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ**

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον**. Το προσφερόμενο μοντέλο να έχει αρχική ημερομηνία κυκλοφορίας εντός της τελευταίας πενταετίας.
02. Να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz** και να διαθέτει **αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτών**, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
03. Η λειτουργία του να βασίζεται σε **μικροϋπολογιστές (microprocessors)** και να **αυτοελέγχεται** πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
04. 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**.
05. Να χρησιμοποιεί **φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων και εργοστασίων**.
06. Να φέρει όλους τους απαραίτητους **αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς** είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης οδηγιών και συμβουλευτικών πληροφοριών στην οθόνη για την καθοδήγηση του χρήστη.
07. 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 σε οθόνη ψηφιακά.
08. Να έχει **ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα** τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
09. Να έχει **ενσωματωμένη αντλία χορήγησης ηπαρίνης**.
10. Να διαθέτει **ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου πίεσης αίματος** (συστολική, διαστολική, μέση) μέσω περιχειρίδας που να επιτρέπει την παρακολούθηση και την καταγραφή των αντίστοιχων δεδομένων. Να έχει τη δυνατότητα για **αυτόματη, χειροκίνητη και συνεχόμενη μέτρηση της πίεσης** καθώς και οπτικοακουστικό **συναγερμό** στην περίπτωση που η μέτρηση ξεπερνά κάποια όρια που έχουν οριστεί από το χρήστη. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης απενεργοποίησης του ρυθμού υπερδιήθησης σε περίπτωση κρίσιμων συναγερμών.
11. Να έχει **σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος** με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
12. Να έχει **ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP)**.
13. Να έχει **σύστημα μέτρησης της πίεσης αίματος μεταξύ αντλίας αίματος και φίλτρου αιμοκάθαρσης** με αντίστοιχες ενδείξεις.
14. Να έχει **αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος**, με ένδειξη της παροχής και με τη δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη 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.
15. Να έχει **σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης**.
  16. Να έχει **πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση)**.
  17. Να διαθέτει **σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας**.
  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 τη διάρκεια της συνεδρίας**.
  21. Να εκτελεί **αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό**. Να διαθέτει επιλογές με συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού-απολύμανσης εβδομαδιαίας αποστείρωσης καθώς και αποστείρωσης ταυτόχρονα με την αποστείρωση του κεντρικού δικτύου διανομής
  22. Να παρασκευάζει **διαλύματα οξικών και διττανθρακικών**.
  23. Να παρασκευάζει **διαλύματα 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.
  24. Ως προς την **παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο**.
  25. Να δέχεται **φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής**.
  26. Να υπάρχει η δυνατότητα για την **επιλογή και τον συνδυασμό προγραμμάτων κατανομής του ρυθμού Υπερδιήθησης της Ολικής και Διττανθρακικής Αγωγιμότητας** ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.
  27. Να διαθέτει **σύστημα ανίχνευσης και ενημέρωσης για διαρροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης** στο υδραυλικό κύκλωμα.
  28. Να διενεργεί τις **μεθόδους Αιμοδιήθησης και Αιμοδιαδιήθησης με on-line παρασκευή διαλυμάτων υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης**. Να χρησιμοποιεί όλα τα **σύγχρονα φίλτρα αιμοκάθαρσης** για την εφαρμογή τους δηλαδή **high flux, middle flux, high efficiency κλπ**.
  29. Να υπάρχει η δυνατότητα για **αλλαγή των ειδών και παραμέτρων θεραπείας** ακόμα και κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
  30. Θα εκτιμηθεί θετικά η **ύπαρξη δυνατότητας εξοικονόμησης χρήσης φυσιολογικού ορού** για όλους τους τύπους σύγχρονων φίλτρων αιμοκάθαρσης με αυτόματες διαδικασίες προετοιμασίας εξωσωματικού κυκλώματος, αποσύνδεσης με έκπλυση, επείγουσας έγχυσης επί ανάγκης κλπ. χωρίς τη χρήση επιπλέον αναλωσίμων υλικών **[κατ' επιλογή δυνατότητα]**

31. Να έχει τη δυνατότητα για **σύστημα μέτρησης όγκου αίματος** με δυνατότητα επιλογής για ενεργητική ρύθμιση του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου στο διάλυμα αιμοκάθαρσης χωρίς τη χρήση ειδικών αναλωσίμων.
32. Να έχει τη **δυνατότητα μέτρησης επανακυκλοφορίας της αγγειακής προσπέλασης** χωρίς επιπλέον χειρισμούς ή χρήση αναλωσίμων.
33. Να έχει τη **δυνατότητα για χρήση κάρτας μνήμης ασθενούς** για αποθήκευση και μεταφορά στοιχείων της θεραπείας.
34. Να έχει **δυνατότητα διασύνδεσης με δίκτυο υπολογιστών** μέσω θύρας Ethernet.
35. Θα εκτιμηθεί θετικά η **ύπαρξη αυτοματοποιημένων λειτουργιών για την προετοιμασία, την εκκίνηση και τον τερματισμό της θεραπείας** για την διευκόλυνση και εξοικονόμηση του χρόνου των χειριστών **[κατ' επιλογή δυνατότητα]**
36. Να κατατεθεί κατάλογος δημόσιων φορέων υγείας που έχουν προμηθευτεί και λειτουργούν παραγωγικά το προσφερόμενο μηχάνημα. Θα πρέπει να υπάρχουν **εγκαταστάσεις σε δύο τουλάχιστον δημόσια νοσοκομεία κατά την τελευταία τριετία.**
37. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
38. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
  - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
  - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **IEC 60601-2-16** για την ασφάλεια και βασική λειτουργία συστημάτων αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης και αιμοδιαδιήθησης.
39. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
40. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **Πιστοποιητικό συμμόρφωσης** σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
41. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για τρία (3) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη από την ημερομηνία προμήθειας.** Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
42. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών.** Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης



παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο.** Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.

- 43.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 44.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα.**
- 45.** Να κατατεθεί **κόστος αναλωσίμων αναλυτικά για την πλήρη λειτουργία σε κάθε θεραπεία** (π.χ. κλασική αιμοκάθαρση, On-Line Αιμοδιήθηση/Αιμοδιαδιήθηση κλπ) σε συγκεκριμένη μονάδα του χρόνου π.χ. ανά μήνα, τρίμηνο, έτος.
- 46.** Να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης και επισκευής με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών για δέκα έτη** από την ημερομηνία προμήθειας του μηχανήματος και δέσμευση της εταιρείας ότι θα τηρηθεί η οικονομική πρόταση αυτή, αν ζητηθεί (βλ. σχετικό πίνακα).
- 47.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 48.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προοπéκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές  
Μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαθήθησης και On-Line μεθόδων**

<b>Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς</b>					
<b>Ομάδα</b>	<b>Κριτήρια</b>	<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>	<b>Βαθμός Κριτηρίου (100 - 150)</b>	<b>Αναγωγή Βαθμολογίας</b>	<b>Σταθμισμένη Βαθμολογία</b>
A (70%)	Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	25%			
	Χρηστικότητα και απλότητα στο χειρισμό, κόστος αναλωσίμων και ευκολία αντικατάστασής τους	25%			
B (30%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης & συνολική παρουσία του προμηθευτή στην ελληνική αγορά	5%			
	Χρόνος παράδοσης	5%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος της 'Συνολικής Ανηγμένης Τιμής' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει το μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Κόστος Οικονομικής Προσφοράς} + \text{Κόστος Συντήρησης}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}} = \frac{\text{Συνολική Ανηγμένη Τιμή}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

**Τεχνικές Προδιαγραφές**  
**Μηχανήματος Τεχνητού Νεφρού Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-Line μεθόδων**

**Κόστος συντήρησης δεκαετίας**

Κόστος συντήρησης και επισκευής των μηχανημάτων συμπεριλαμβανομένου ανταλλακτικών πλην αναλωσίμων, όπως αυτό θα ισχύει μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας και για όλα τα έτη μέχρι τη συμπλήρωση της δεκαετίας. Κατά τα έτη εγγύησης το ετήσιο κόστος συντήρησης θεωρείται μηδενικό.

Έτος Λειτουργίας	Ετήσιο Κόστος Συντήρησης ανά μηχάνημα (χωρίς ΦΠΑ)	Ετήσιο Κόστος Συντήρησης όλων των μηχανημάτων (χωρίς ΦΠΑ)	Ετήσιο Κόστος Συντήρησης όλων των μηχανημάτων (με ΦΠΑ)
1 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας	0 €	0 €	0 €
2 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας	0 €	0 €	0 €
3 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας	0 €	0 €	0 €
4 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
5 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
6 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
7 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
8 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
9 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			
10 <sup>ο</sup> έτος λειτουργίας			

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΛΥΘΡΟΝΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

01. Να είναι **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχειρίστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον**, να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να είναι **πολυθρόνα ηλεκτροκίνητη, πολύσπαστη, με τροχήλατη βάση τεσσάρων τροχών**, κατάλληλη για αιμοκάθαρση ασθενών.
03. Οι διαστάσεις να είναι **περίπου 2 μέτρα στο μήκος και 90 εκατοστά στο πλάτος**.
04. Να διαθέτει τα ακόλουθα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά:
  - **Σκελετό και βάση** πολυθρόνας από **χάλυβα** υψηλής αντοχής και ποιότητας. Θα εκτιμηθεί θετικά αν προσφερθεί ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304-18/10.
  - Κατασκευή υψηλής αντοχής, ώστε να δέχεται και **ασθενείς με βάρος 200Kg**.
  - **Τέσσερις συμπαγείς τροχοί (Φ100)** από ελαστικό υλικό, αντιστατικοί, **με κεντρικό μηχανισμό ακινητοποίησης**.
  - **Ρύθμιση θέσεων με τέσσερις τουλάχιστον ηλεκτροκινήτρες μέσω ενσύρματου χειριστηρίου** με ενδείξεις στους διακόπτες για τις πολλαπλές κινήσεις της πολυθρόνας:
    1. Ανεξάρτητη **κίνηση πλάτης – καθίσματος – ποδιών**.
    2. Ανεξάρτητη **ρύθμιση ύψους 0,60-0,80μ. περίπου**.
    3. Ανεξάρτητη και **αυτόματη, άμεση ρύθμιση** στη θέση **Trendelenburg/Anti-Trendelenburg**.
    4. Ανεξάρτητη **κίνηση υποποδίου** με εύχρηστο μηχανισμό (χειροκίνητο ή με ηλεκτροκινήτρες).
  - **Ανατομικό στρώμα από αφρώδες, αντιβακτηριδιακό υλικό**, με δυνατότητα αποσυναρμολόγησης των τμημάτων του προς επισκευή ή αντικατάσταση.
  - **Επένδυση με συνθετικό δέρμα, άκαυστο, αντιδρωτικό, μη απορροφητικό, υψηλής αντοχής και ποιότητας, χωρίς πτυχώσεις, εσοχές κλπ**. Επιπλέον ενίσχυση της επένδυσης στα περιφερικά σημεία και στο τμήμα ποδιών για προστασία από φθορές.
  - **Μαξιλάρι στη θέση κεφαλής**, ρυθμιζόμενο καθ' ύψος.
  - **Δύο βραχίονες**, σταθεροί, ίδιας κατασκευής με το στρώμα, **πλάτους 15cm περίπου**, με κατάλληλη άρθρωση για ρύθμιση σε πολλές θέσεις και σταθεροποίηση με εύχρηστο μηχανισμό.
05. Να διαθέτει **επαναφορτιζόμενη μπαταρία** για τη λειτουργία της πολυθρόνας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
06. Να διαθέτει **γείωση για ασφάλεια** ασθενών και προσωπικού.
07. Να διαθέτει **ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα ζύγισης κλάσης ακριβείας III** ή ανώτερης, για την απεικόνιση του βάρους του ασθενούς κατά την διάρκεια της θεραπείας.
08. Να διαθέτει **κάλυψη των μηχανικών και ηλεκτρικών τμημάτων για προστασία, ασφάλεια και καλαισθησία**.
09. Να διαθέτει **ενσωματωμένη βάση στήριξης για ρολό χαρτιού**.
10. Να διαθέτει **περιστρεφόμενο τραπέζι 360°** με δυνατότητα κλίσης. Θα εκτιμηθεί θετικά αν το τραπέζι είναι ενσωματωμένο στην πολυθρόνα και έχει δυνατότητα αφαίρεσης.
11. Να διαθέτει **αποσπώμενο τηλεσκοπικό υποπόδιο**.

12. Να διαθέτει **αποσπώμενο ανοξειδωτο στατώ ορού με δύο άγκιστρα.**
13. Να αναφερθεί αν διατίθενται προς επιλογή **αξεσουάρ που βελτιώνουν τη χρήση της πολυθρόνας** και κάνουν πιο φιλική τη διαδικασία αιμοκάθαρσης του ασθενή π.χ. φωτισμός ανάγνωσης, βάση στήριξης οθόνης, θήκη φύλαξης προσωπικών αντικείμενων κλπ. Να αναφερθεί το κόστος αυτών.
14. Να συνοδεύεται από **UPS τεχνολογίας line interactive** ή καλύτερης, για την προστασία της πολυθρόνας από αυξομειώσεις της ηλεκτρικής τάσεως.
15. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα** έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
16. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
17. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
  - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
  - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **IEC 60601-2-52** για τη βασική ασφάλεια και λειτουργία ιατρικών κλινών.
  - **Κατηγορία προστασίας IPX4** ή καλύτερη.
18. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
19. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
20. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.** Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
21. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών.** Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης

παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο**. Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.

- 22.** Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.
- 23.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
- 24.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 25.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

**Τεχνικές Προδιαγραφές Πολυθρόνας Αιμοκάθαρσης**

**Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς**

<b>Ομάδα</b>	<b>Κριτήρια</b>	<b>Συντελεστής Βαρύτητας</b>	<b>Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)</b>	<b>Αναγωγή Βαθμολογίας</b>	<b>Σταθμισμένη Βαθμολογία</b>
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρησιμότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

01. Να είναι συσκευή **σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστη, κατάλληλη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον** και να λειτουργεί με **τάση δικτύου AC 220 V / 50 Hz**.
02. Να είναι **συσκευή καπνογραφίας** για τη μη επεμβατική παρακολούθηση του **λειτουργικού κορεσμού σε οξυγόνο** της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης ( $SpO_2$ ), **της συχνότητας παλμών, του τελο-εκπνευστικού διοξειδίου ( $EtCO_2$ ) και αναπνευστικού ρυθμού**.
03. Να διαθέτει σύγχρονη **ψηφιακή τεχνολογία επεξεργασίας σήματος** που να το καθιστά αποτελεσματικό στις μετρήσεις ακόμα και σε συνθήκες υποβαθμισμένης ποιότητας σήματος, όπως στην περίπτωση της χαμηλής περιφερικής αιμάτωσης και των κινητικών ασθενών, με δυνατότητα χρήσης σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες ασθενείς.
04. Να διαθέτει **λειτουργικό μενού** και **εσωτερική μνήμη** με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων έως 12 ώρες.
05. Να διαθέτει **ηχητικό ραβδογράφημα** που να δηλώνει τη συχνότητα παλμών και το εύρος της συχνότητας παλμών καθώς και **διαγνωστικό πρόγραμμα εκκίνησης** για επαλήθευση της σωστής κατάστασης λειτουργίας κάθε φορά που ανοίγεται το οξύμετρο.
06. Να διαθέτει επίσης πλήρως **ρυθμιζόμενους οπτικοακουστικούς συναγερμούς** και λειτουργία εμφάνισης κωδικού σφάλματος σε περίπτωση σύνδεσης με ελαττωματικό αισθητήρα.
07. Η μονάδα καπνογραφίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - **Κλίμακα μέτρησης  $EtCO_2$** : 0-150mmHg
  - **Ακρίβεια μέτρησης**: 0-38 mmHg  $\pm$  2 ψηφία, 39-150 mmHg  $\pm$  5%
  - **Χρόνος απόκρισης**: λιγότερο από 3,5 δευτερόλεπτα
  - **Κλίμακα μέτρησης συχνότητας αναπνευστικού ρυθμού**: 0-150 bpm
  - **Ακρίβεια μέτρησης**: 0-70bpm  $\pm$ 1bpm, 71-120 bpm  $\pm$ 2bpm, 121-150bpm  $\pm$ 3bpm
08. Η μονάδα οξυμετρίας να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - **Κλίμακα μέτρησης  $SpO_2$** : 1%-100%, Σφύξεις: 20-250bpm $\pm$ 3 ψηφία
  - **Ακρίβεια μέτρησης  $SpO_2$** : Ενήλικες: 70% έως 100%  $\pm$  2 ψηφία, Νεογνά: 70% έως 100%  $\pm$  3 ψηφία
  - **Ακρίβεια μέτρησης  $SpO_2$  σε συνθήκες χαμηλής περιφερικής αιμάτωσης**: 70% έως 100%  $\pm$  2 ψηφία
  - **Κλίμακα μέτρησης συχνότητας παλμών**: 20-250 bpm
09. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **οι γραμμές καπνογραφίας έχουν συνδεδεμένο φίλτρο κατακράτησης μικροβίων** ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος επιμολύνσεων.
10. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η χρήση υδατοπαγίδας δεν είναι απαραίτητη για τη λειτουργία της συσκευής**, για τη μείωση των επιμολύνσεων.
11. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η συσκευή διαθέτει εξελιγμένους αλγόριθμους που να μειώνουν τους μη σημαντικούς συναγερμούς χωρίς να καθυστερούν τους σημαντικούς συναγερμούς**. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
12. Θα αξιολογηθεί θετικά αν **η συσκευή διαθέτει εξελιγμένο αλγόριθμο που να δίνει τη συνολική εικόνα της αναπνευστικής λειτουργίας** λαμβάνοντας υπόψη το  $SpO_2$ , τον



ρυθμό αναπνοής, τη συχνότητα των παλμών και την τιμή του EtCO<sub>2</sub> ώστε να γίνεται εκτίμηση της πορείας των ασθενών. Να αναφερθούν λεπτομέρειες για αξιολόγηση.

13. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτοιμα ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
14. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual)** της συσκευής και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.**
15. Η συσκευή να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης** και να συμφωνεί με τις ακόλουθες πιστοποιήσεις και διεθνή πρότυπα:
  - **Σήμανση πιστοποίησης συσκευής κατά CE** σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
  - **IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2** για την ηλεκτρική ασφάλεια και ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
16. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
17. Ο προμηθευτής να διαθέτει τα ακόλουθα πιστοποιητικά:
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001 ή Πιστοποιητικό ISO 13485** για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
  - **Πιστοποιητικό** συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση **Δ.Υ.86/Γ.Π. οικ./1348/2004** σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
18. Να παρέχεται **εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη** από την παράδοση και δήλωση για **κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.** Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
19. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, θα πρέπει να γίνει **αποκατάσταση της βλάβης εντός είκοσι (20) ημερολογιακών ημερών.** Διαφορετικά, θα πρέπει να **αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων** (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει **βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα πρέπει να αντικατασταθεί με καινούριο.** Στην περίπτωση αυτή μάλιστα δύναται να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
20. Θα πρέπει να **υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης,** με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης**

## Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευής Καπνογραφίας

(διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής.

- 21.** Να κατατεθεί **τιμοκατάλογος με το κόστος όλων των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων** που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης καθώς και **το κόστος εργασίας του τεχνικού ανά ώρα**. Επίσης να κατατεθεί οικονομική πρόταση με το **κόστος για συμβόλαιο ετήσιας συντήρησης**, μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας του μηχανήματος.
- 22.** **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να είναι σύμφωνη** (μικρότερη ή ίση), με την τιμή αντίστοιχου είδους **στο Παρατηρητήριο Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας**, κατά την χρονική περίοδο διενέργειας του διαγωνισμού.
- 23.** Να κατατεθεί λεπτομερές **φύλλο συμμόρφωσης** πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσπέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

## Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευής Καπνογραφίας

Φύλλο Αξιολόγησης Προσφοράς					
Ομάδα	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμός Κριτηρίου (100 – 150)	Αναγωγή Βαθμολογίας	Σταθμισμένη Βαθμολογία
A (60%)	Συμφωνία και υπερκάλυψη τεχνικών προδιαγραφών	20%			
	Αναβαθμίσεις & επιπλέον δυνατότητες	20%			
	Εργονομία, χρησιμότητα και απλότητα στο χειρισμό	20%			
B (40%)	Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%			
	Πληρότητα τεχνικής υποστήριξης (service – ανταλλακτικά)	10%			
	Χρόνος παράδοσης	10%			
	Επίδειξη λειτουργίας & εκπαίδευση προσωπικού	10%			

- Όλα τα επιμέρους κριτήρια των ειδών βαθμολόγησης, βαθμολογούνται αυτόνομα με βάση τους 100 βαθμούς.
- Ο 'Βαθμός Κριτηρίου' των προσφορών είναι 100 για τις περιπτώσεις που καλύπτονται ακριβώς όλες οι απαιτήσεις για κάθε επιμέρους στοιχείο. Η βαθμολογία αυτή αυξάνεται μέχρι 150 βαθμούς για τις περιπτώσεις που υπερκαλύπτονται οι απαιτήσεις για το κάθε κριτήριο.
- Η 'Αναγωγή Βαθμολογίας' προκύπτει από τον αντίστοιχο 'Βαθμό Κριτηρίου' επί το ποσοστό % του αντίστοιχου 'Συντελεστή Βαρύτητας'.
- 'Σταθμισμένη Βαθμολογία' είναι το άθροισμα των επιμέρους κριτηρίων αξιολόγησης από την 'Αναγωγή Βαθμολογίας' και κυμαίνεται από 100 έως 150.
- 'Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς' είναι ο λόγος από το 'Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς' προς τη 'Σταθμισμένη Βαθμολογία'
- Ο διαγωνισμός κατακυρώνεται στον προμηθευτή που έχει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά η οποία είναι εκείνη που παρουσιάζει τον μικρότερο 'Λόγο Συμφέρουσας Προσφοράς', λαμβανομένων υπ' όψιν μέχρι δύο (2) δεκαδικών ψηφίων.

$$\text{Λόγος Συμφέρουσας Προσφοράς} = \frac{\text{Συνολικό Κόστος Οικονομικής Προσφοράς}}{\text{Σταθμισμένη Βαθμολογία}}$$