ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟ∆ΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

1. Να είναι αυτόµατης και χειροκίνητης λειτουργίας
2. Να λειτουργεί µε ρεύµα στα 220V/50Hz µε ενσωµατωµένο τροφοδοτικό και επαναφορτιζόµενη εσωτερική µπαταρία η οποία θα περιλαµβάνεται.
3. Η δειγµατοληψία να είναι μεγαλύτερη από10000 Hz.
4. Nα συλλέγει ταυτόχρονα και τις δώδεκα απαγωγές σε συνδυασµούς standard και Cabrera.
5. Να έχει οθόνη LCD / TFTδιαστάσεων 6" τουλάχιστον όπου να απεικονίζονται:
6. Έως και 12 απαγωγές ταυτόχρονα
7. Ηµεροµηνία, ώρα και όνοµα ασθενή
8. Ένδειξη µπαταρίας µε δυνατότητα ενηµέρωσης του χρήστη σε περίπτωση αποφόρτισής της κατά την λειτουργία
9. Καρδιορυθµός - Επισκόπηση καρδιακής λειτουργίας
10. Ευαισθησία καρδιογραφήµατος µε δυνατότητα επιλογής µεταξύ 4 διαφορετικών µεγεθών
11. ∆ιάφορα µηνύµατα συστήµατος
12. Κατάσταση φίλτρου (ενεργοποιηµένο ή µη)
13. Να υπάρχει οπτική και ηχητική ένδειξη σε τυχόν αποκόλληση ή µη καλή επαφή των ηλεκτροδίων.

 6. Να διαθέτει ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη

1. Να διαθέτει καταγραφικό 12 καναλιών, θερµικού τύπου, µε εύρος συχνοτήτων από 0,05-150 Hz για την εκτύπωση σε χαρτί μεγέθους τουλάχιστον 200 mm-A4 (ZFOLDED). Να καταγράφει όλα τα κανάλια σε µια Α4 σελίδα.
2. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής διαφόρων τύπων εκτύπωσης κατά την αυτόµατη λειτουργία. Απαραίτητη είναι η ταυτόχρονη εκτύπωση 12 απαγωγών σε µία σελίδα.
3. Η ταχύτητα εκτύπωσης να µπορεί να ρυθµιστεί στα 5/10/25/50 mm/s και η ευαισθησία να µπορεί να ρυθµιστεί χειροκίνητα ή και αυτόµατα.
4. Να παρέχει φίλτρα µυϊκά στα 25 και 35 Hz καθώς και φίλτρα δικτύου στα 50 και 60 Hz.
5. Να έχει δυνατότητα συγκράτησης στην µνήµη και αρχειοθέτησης ηλεκτροκαρδιογραφηµάτων τουλάχιστον 40 εξετάσεων.
6. Να διαθέτει κατά προτίµηση ενιαίο καλώδιο ασθενούς.
7. Να διαθέτει Ευρωπαϊκό χρωµατικό κώδικα καλωδίου ασθενούς.
8. Να είναι ελαφρύς και στιβαρής κατασκευής
9. Να είναι συμβατός µε Η/Υ για διατήρηση και καταγραφή του ΗΚΓ. Επιπλέον να είναι δυνατή η εξαγωγή στοιχείων σε pdf
10. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για πλήρη χρήση.
11. Να συνοδεύεται από εργονομικό τροχήλατο σταθερό και ασφαλές στη μετακίνηση με κατάλληλο φρένο, συρτάρι (ή καλάθι) και βραχίονα στήριξης καλωδίου

18. Να συνοδεύονται από κατάλογο µε τιµές αναλωσίµων και ανταλλακτικών.

ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

1. ΓΕΝΙΚΑ

1.1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται **να απεγκαταστήσει το παλιό μηχάνημα, εάν υπάρχει, να διαμορφώσει το χώρο και να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του νέου μηχανήματος** και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.

1.2. Η παράδοση-παραλαβή του μηχανήματος (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία εντός 40 ημερών. Οι περιγραφόμενες στη σύμβαση δυνατότητες του μηχανήματος θα ελεγχθούν σε κάθε περίπτωση με τα απαιτούμενα εργαλεία και όργανα μετρήσεων και ελέγχου, πάντοτε δε κατά τρόπο τεχνικά άρτιο και όπου αυτό δεν είναι δυνατό σε πραγματικές συνθήκες, με την διαδικασία των εξετάσεων σε ασθενείς (αφορά την διαδικασία οριστικής παραλαβής).

1.3. Το υπό προμήθεια μηχάνημα, καθώς και όλα τα είδη και υλικά, που θα προσκομίσει ο προμηθευτής στο Νοσοκομείο για την εγκατάσταση και λειτουργία του μηχανήματος, πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του. Επίσης ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με EN ΙSO 9001:2015, ENISO 13485:16 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015.Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

2. ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΕΩΣ, ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ-ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΛΠ.

2.1. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ΙSO 9001:2015, ENISO 13485:16 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και όσον αφορά την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων το ENISO 13485:16, με πιστοποιητικό επίσημου οργανισμού πιστοποίησης, το οποίο και κατατίθεται με την προσφορά καθώς και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004(ΦΕΚ32Β/16-1-2004) - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επίσης να διαθέτει Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).Επιπλέον να διαθέτει το ISO 14001:2015

2.2. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ – ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

2.2.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης, καθώς και τα τυπικά κλπ προσόντα των απασχολούμενων να αναφερθούν αναλυτικά στην προσφορά, όπως και τα αντίστοιχα διακριβωμένα όργανα.

2.2.2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την οριστική παραλαβή του κατά τους όρους της διακήρυξης και τις ισχύουσες διατάξεις, ως και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) έτη, με έγγραφη επιβεβαίωση. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου μηχανήματος προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ.

2.2.3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιλύει οποιαδήποτε βλάβη προκύψει εντός 24 ωρών από την γνωστοποίησή της. Σε διαφορετική περίπτωση να παρέχεται μηχάνημα αντικατάστασης, εάν αυτό είναι εφικτό.

2.2.4. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει:

 α. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICEMANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του μηχανήματος. Επίσης να δοθεί εξουσιοδοτημένη πρόσβαση (κωδικοί πρόσβασης, κάρτα, κλπ) στο τμήμα ΒΙΤ, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Πριν τη λήξη της εγγύησης θα πραγματοποιείται συμπληρωματική εκπαίδευση (χρήστες και μηχανικοί) εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο από το Νοσοκομείο.

β. Πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με σαφείς οδηγίες χρήσεως και λειτουργίας του μητρικού κατασκευαστικού οίκου (OperationManuals) με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του μηχανήματος, ενώ στην αρχική προσφορά μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην ελληνική.

3. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ – ΠΛΗΡΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

 Πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

**Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά πρέπει να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Επιπλέον να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές. Τα προηγούμενα επί ποινή αποκλεισμού.**