



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ

Νάουσα, 1 Μαρτίου 2024

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Αφών Λαναρά & Πεχλιβάνου 3
Νάουσα
Τ.Κ. : 592 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού» (Μηχανήματα Χειρουργείου –Αναισθησιολογικό μηχάνημα) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας ,για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γ.Ν. Ημαθίας.

Σήμερα στις 1 Μαρτίου 2024 και σύμφωνα με την αριθμ. 235/2024 και με αριθμ.πρωτ. 2106/23.02.2024 πράξη του Αναπλ. Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας - Υγ. Μ. Νάουσας συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να προχωρήσει στη σύνταξη νέων τεχνικών προδιαγραφών αποτελούμενη από τους :

- 1) Παπαζαχαριάδης Οδυσσέας Επιμελητής Β' Αναισθησιολογίας
- 2) Δημήτριος Ράμμος Προϊστάμενος Υποδιεύθυνσης Τεχνικού της Υγ. Μ. Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας,
- 3) Μαρία Αναστασοπούλου Κλάδου ΠΕ Μηχανολόγων Μηχανικών της Υγ. Μ Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας,

για την προμήθεια **Μηχανημάτων Χειρουργείου (Αναισθησιολογικό μηχάνημα)** :

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν. 4412/2016,κατέληξε στη σύνταξη των παρακάτω νέων Τεχνικών Προδιαγραφών :

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ
A.	ΓΕΝΙΚΑ
1.	Το υπό προμήθεια αναισθησιολογικό συγκρότημα θα πρέπει να είναι αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς όλων των ηλικιών (ενήλικες, παιδιά, νεογνά), χωρίς καμία αλλαγή των υδατοπαγίδων του και των γραμμών δειγματοληψίας, για ευκολία χρήσης και οικονομικό όφελος του νοσοκομείου.
2.	Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με σύστημα πέδησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης, επιφάνεια για την τοποθέτηση μόνιτορ ή άλλων συσκευών και ρευματολήπτες για την τροφοδοσία περιφερικών συσκευών. Να διαθέτει βραχίονα για τη στήριξη των διαφόρων σωλήνων κλπ
3.	Να αποτελείται από τα ακόλουθα: α. Κυρίως μηχάνημα αναισθησίας β. Αναπνευστήρα και μόνιτορ αναπνευστήρα (αναπνευστικών παραμέτρων) γ. Μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ
	Για όλα τα ανωτέρω να υπάρχει τεκμηριωμένη συμβατότητα μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος και το συγκρότημα να προσφέρεται έτοιμο προς ενσωμάτωση σε δίκτυο επικοινωνίας Ethernet. Το λογισμικό όλου του προσφερόμενου παραπάνω εξοπλισμού να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
B.	ΚΥΡΙΩΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ
1.	Να φέρει σωλήνες με μη ανταλλάξιμες συνδέσεις για τροφοδοσία από κεντρική παροχή αερίων O ₂ , N ₂ O και πεπιεσμένου αέρα συμβατούς με το σύστημα παροχής αερίων του Νοσοκομείου. Επίσης, να φέρει εφεδρικό σύστημα τροφοδοσίας O ₂ και N ₂ O με κωδικοποίηση PinIndex με τις αντίστοιχες φιάλες. Σε περίπτωση που ο αναπνευστήρας του αναισθησιολογικού λειτουργεί με οδηγό αέριο, να παραδοθεί με φιάλες άνω των επτά (7) λίτρων για την εξασφάλιση μεγάλου χρόνου λειτουργίας.
2.	Να διαθέτει ψηφιακά μανόμετρα και ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη του μηχανήματος, ή αναλογικά μανόμετρα, για την πληροφόρηση του χειριστή αναφορικά με τη σωστή τροφοδοσία του μηχανήματος από την κεντρική παροχή αερίων και των φιαλών.
3.	Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 lt/min έως 15 lt/min τουλάχιστον, ικανό για την κάλυψη των απαιτήσεων της Low και Minimal Flow αναισθησίας. Να διαθέτει τη δυνατότητα απευθείας ρύθμισης: Α) Του ποσοστού O ₂ των φρέσκων αερίων, Β) Της συνολικής ροής φρέσκων αερίων.
4.	Να διαθέτει σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης συγκέντρωσης O ₂ στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης του 25% όταν επιλέγεται μίγμα φρέσκων αερίων O ₂ /N ₂ O. Στην περίπτωση πτώσης της πίεσης του O ₂ το μηχάνημα να μεταπίπτει αυτόματα σε λειτουργία με πεπιεσμένο αέρα.
5.	Να διαθέτει αυτόματη ανάλυση των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και αυτόματη κατάταξη και απεικόνισή τους, ανάλογα με τη σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει απαραίτητος οπτικοακουστικό συναγερμό για: α) Μη σωστή πίεση τροφοδοσίας O ₂ . β) Κατά λεπτό αερισμό, γ) Πίεση αεραγωγών, δ) Διαρροή.
6.	Να φέρει σύστημα προσαρμογής δύο (2) ενεργών εξατμιστήρων για χορήγηση αναισθητικών αερίων, με διάταξη ασφαλείας που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση και των δύο εξατμιστήρων. Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση ένας εξαερωτήρας SEVOFLURANE.
7.	Να διαθέτει κύκλωμα επανεισπνοής: Α) με κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων, μεγάλης χωρητικότητας για πολύωρες επεμβάσεις. Να δέχεται και να παραδοθεί με τουλάχιστον πέντε (5) κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σπηπτικών περιστατικών. Β) θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδεδειγμένης τεχνολογίας, για την αποφυγή συμπύκνωσης υδρατμών εντός αυτού κατά τη διάρκεια τόσο της κλασικής, όσο της Low Flow και της Minimal Flow αναισθησίας. Γ) με βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενή, με δυνατότητα ταχείας εκτόνωσης.
8.	Δυνατότητα χορήγησης 100% οξυγόνου με χειροκίνητο αερισμό μέσω διαβαθμισμένου μηχανικού ρυθμιστή ροής, σε περίπτωση πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας και εξάντλησης και της μπαταρίας με δυνατότητα χρήσης πτητικού.
9.	Να διαθέτει παρακαμπτήρια παροχή επείγουσας χορήγησης 100% οξυγόνου (emergency oxygen flush). Η εν λόγω ροή να μην επηρεάζει τον αυτόματο μηχανικό αερισμό.
10.	Να ανιχνεύει, να αναγνωρίζει και να μετρά αυτόματα τη συγκέντρωση του χορηγούμενου πτητικού

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ
	αναισθητικού. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης δύο πτητικών με απεικόνιση των συγκεντρώσεών τους.
11.	Να πραγματοποιεί πλήρη αυτόματο έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του και έλεγχο διαρροών πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου.
12.	Να διαθέτει επιπρόσθετη, ενσωματωμένη έξοδο οξυγόνου με ροή ρυθμιζόμενη, για οξυγονοθεραπεία (μάσκες venturικλπ).
13.	Να διαθέτει σύστημα απαγωγής αερίων (scavengingsystem) αποτελούμενο από δοχείο συλλογής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένο δείκτη της απορροφητικής ικανότητας της απαγωγής της αίθουσας και σωλήνα απαγωγής εύκαμπτο τουλάχιστον 4 μέτρων με κατάλληλο συνδετικό για το σύστημα απαγωγής του χώρου εγκατάστασης.
14.	Να διαθέτει αναρρόφηση βρόχων (με αέρια μηχανήματος ή VAC).
15.	Να διαθέτει δυνατότητα για απομακρυσμένο έλεγχο και διάγνωση βλαβών. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις εγκατάστασης.
Γ.	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ
1.	<p>Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/minκαι να λειτουργεί:</p> <p>α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hzκαι πνευματικά με αέρα και O₂ή β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz.</p> <p>Να αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση). Σε κάθε περίπτωση, να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να προσδίδει αυτονομία τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών. Να μην επηρεάζεται ο μηχανικός αερισμός σε περίπτωση βλάβης του αισθητήρα ροής, εισπνοής.</p>
2.	<p>Τα μέρη του συστήματος επανεισπνοής που επιμολύνονται από εκπνεόμενα αέρια να αποστειρώνονται σε κλίβανο ατμού (συμπεριλαμβανομένου των αισθητήρων ροής). Η αποσυναρμολόγηση/συναρμολόγηση τους να είναι εύκολη. Να επισυναφθούν οι επίσημες οδηγίες αποσυναρμολόγησης / συναρμολόγησης όλων των αντίστοιχων μερών, του εγχειριδίου χρήσης / απολύμανσης-αποστείρωσης του κατασκευαστή.</p>
3.	<p>Να εκτελεί τους παρακάτω τρόπους αερισμού:</p> <p>α. αυτόματο (Spontaneous Breathing) και χειροκίνητο αερισμό (Manual Ventilation) β. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενου όγκου (Volume Control Ventilation VCV) γ. μηχανικό αερισμό ελεγχόμενης πίεσης (Pressure Control Ventilation PCV) δ. συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation SIMV) ε. αερισμό υποστήριξης πίεσης (Pressure Support) με δυνατότητα ελέγχου του τερματισμού εισπνοής στ. αυτόματο αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) ζ. αερισμό συνδυασμού όγκου και πίεσης. (VC-Autoflow ή PRVC ή αντίστοιχο) Να διαθέτει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον σύγχρονων τρόπων αερισμού, που να επιτρέπουν τον αυτόματο (spontaneous) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή)</p> <p>Επιθυμητό σε περίπτωση διακοπής όλων των αερίων παροχής, ο αναπνευστήρας να μπορεί να εκτελέσει μηχανικό αερισμό.</p>
4.	<p>Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:</p> <p>Α) Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη</p>

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ
	Β) Σχέση Ι : Ε από 1:10 έως 4:1 τουλάχιστον Γ) Αναπνεόμενο όγκο (VT) από 10 ml ή μικρότερο έως και 1.500 ml τουλάχιστον. Δ) Πίεση ΡΕΕΡ τουλάχιστον έως 30 cm H ₂ O Ε) Χρόνου Plateau (%) Στ) Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H ₂ O τουλάχιστον Ζ) Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον
Δ.	ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ
1.	Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15" αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους: Α) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O ₂ Β) Χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα Γ) Εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, Peep) Δ) Συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N ₂ O, CO ₂ και πτητικών αναισθητικών. Ε) Ενδοτικότητα (compliance), αντίσταση (resistance). Στ) Απορρόφηση αναισθητικών αερίων (MAC), διορθωμένη βάσει ηλικίας.
2.	Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού και να απεικονίζει μηνύματα συναγερμού ταξινομημένα σε τρεις (3) κατηγορίες προτεραιότητας.
3.	Οι μετρήσεις των πτητικών αναισθητικών, του N ₂ O και του CO ₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O ₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.
4.	Να διαθέτει σχεδιασμό που να παρέχει προστατευτικό αερισμό και λειτουργίες για την αποφυγή ατελεκτασιών.
Ε.	ΜΟΝΙΤΟΡ ΖΩΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ
1	Το υπό προμήθεια μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων κατά την παράδοσή του να είναι καινούργιο αμεταχειρίστο. Το Μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων με έγχρωμη οθόνη αφής, μεγέθους μεγαλύτερη των 15,5 ιντσών, δυνατότητα απεικόνισης τουλάχιστον δέκα (10) κυματομορφών και με μπαταρία για αυτονομία τουλάχιστον 300 λεπτών για την περίπτωση πτώσης της τροφοδοσίας ρεύματος. Να έχει την δυνατότητα απεικόνισης σε οθόνη συμπαράκολούθησης. Να διαθέτει επίσης δυνατότητα hotswap της μπαταρίας του.
2.	Να διαθέτει τυχόν ενισχυτικές βαθμίδες ή εξωτερικές συσκευές, ώστε συνολικά να παρακολουθεί τα κάτωθι φαινόμενα: α. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG), β. Τρεις (3) αιματηρές πιέσεις (IBP). γ. Αναίμακτη πίεση (NIBP). δ. Δύο θερμοκρασίες (T). ε. Παλμική Οξυμετρία (SpO ₂).
3.	Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG) 3.1 .Να απεικονίζει ευδιάκριτα την καρδιακή συχνότητα, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής ηλεκτροδίου ΗΚΓ. 3.2 .Να δίνει δυνατότητα επιλογής για συνεχή απεικόνιση οποιασδήποτε από τις απαγωγές, καθώς και να απεικονίζει ταυτόχρονα, έως δύο απαγωγές που επιλέγονται από το χειριστή. 3.3 .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη. 3.4 .Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αρρυθμιών (τουλάχιστον τριάντα) καθώς και ανάλυσης του STδιαστήματος σε τρεις απαγωγές τουλάχιστον. 3.5 .Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κυματομορφής της αναπνοής και να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη της συχνότητας των αναπνοών. 3.6 Επίσης να υπολογίζει και να απεικονίζει το Qtc
4.	Αιματηρές πιέσεις (IBP)

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ
	4.1. Να μετράει και να απεικονίζει ταυτόχρονα τρεις (3) αιματηρές πιέσεις. 4.2. Να απεικονίζονται οι τιμές της συστολικής, διαστολικής και μέσης πίεσης, καθώς και οι κυματομορφές των πιέσεων.
5.	Αναίμακτη πίεση (NIBP) 5.1. Να διαθέτει λειτουργία χειροκίνητης και αυτόματης εκκίνησης της μέτρησης σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα. 5.2. Να απεικονίζονται οι τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης αρτηριακής πίεσης, με ξεχωριστά όρια συναγερμού για κάθε μία από αυτές.
6.	Θερμοκρασία (T) 6.1. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης της θερμοκρασίας σε δύο διαφορετικά σημεία του σώματος (T1,T2), ταυτόχρονα, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν δύο αισθητήρες. 6.2. Στην παραπάνω περίπτωση να υπολογίζει και να αναδεικνύει τη διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ των δύο σημείων (ΔT).
7.	Παλμική οξυμετρία (SpO₂) 7.1 Να μετρά με αναίμακτη μέθοδο τον κορεσμό της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο μέσω αισθητήρα δακτύλου (probe) πολλαπλών χρήσεων. 7.2 Να απεικονίζει ψηφιακά τον κορεσμό % οξυγόνου και να απεικονίζει την πληθυσμογραφική καμπύλη SpO ₂ .
8.	Καρδιακή παροχή (CO). Να μετρά και να απεικονίζει τη καρδιακή παροχή με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης. Επιπλέον να μετράει και να απεικονίζει την μεταβλητότητα του παλμού πίεσης (pulsepressurevariationPPV).
9.	Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της Pulse Pressure Variation (PPV).
10.	Να δίνεται να αναβαθμιστεί για την μέτρηση του βάθους αναισθησίας με την μέθοδο του διφασματικού δείκτη, (BIS).
11.	Να είναι προστατευμένο από παράσιτα διαθερμίας και απινίδωσης. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε νεογνά, παιδιά και ενήλικες.
12.	Να διαθέτει οπτικοακουστική διάταξη συναγερμού (Alarms) με τρία επίπεδα προτεραιότητας και ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις παραμέτρους.
13.	Να διαθέτει μνήμη όλων των παραμέτρων (trends) χρονικής διάρκειας 48 ωρών τουλάχιστον, σε μορφή γραφημάτων και πινάκων. Να διαθέτει μνήμη trend για τουλάχιστον 1000 ασθενείς. Να συνδέεται με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης. Τα δεδομένα ασθενούς να μπορούν να εξαχθούν μέσω θύρας USB σε αποθηκευτικό μέσο. Να διαθέτει πάγωμα κυματομορφών.
14.	Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για υπολογισμό δοσολογίας φαρμάκων.
15.	Να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή με δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής τουλάχιστον δύο καναλιών και άλλων στοιχείων.
16.	Να διαθέτει τουλάχιστον μία θύρα σύνδεσης για επικοινωνία με εξωτερικές συσκευές και απαραίτητα με αναπνευστήρες. Στη περίπτωση των αναπνευστήρων, να απεικονίζει παραμέτρους (αριθμητικές τιμές, κυματομορφές, κλειστούς βρόχους P-V, F-V) αυτών στην οθόνη του. Να αναφερθούν τα συμβατά μοντέλα αναπνευστήρων. Επίσης να μπορεί να απεικονίσει την drivingpressure.
17.	Το σύστημα να συνοδεύεται από: <ul style="list-style-type: none"> • καλώδιο ΗΚΓ 5-πολικό, • καλώδιο ΗΚΓ 3-πολικό,

Α/Α	<p align="center">ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Αναισθησιολογικού συγκροτήματος τεμάχια 2. ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2*45.000,00€ =90.000,00€ ΜΕ ΦΠΑ</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • αισθητήρες θερμοκρασίας (δέρματος και οισοφάγου/ορθού), • δύο καλώδια για την σύνδεση επεμβατικών πιέσεων <p>και να συνοδεύεται εν γένει από τον απαραίτητο εξοπλισμό για την εύρυθμη λειτουργία του συστήματος πλην λοιπών αναλωσίμων.</p>
ΣΤ.	ΓΕΝΙΚΑ
1	<p>Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να πληρεί τα διεθνή στάνταρτ ασφαλείας IEC και να διαθέτει CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 & ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληρεί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.ΗΕ. ΒΑΣΗ ΤΟΥ Π.Δ. 117/2004 και αυτό να αποδεικνύεται (με ποιινή αποκλεισμού) με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που θα πρέπει να συνοδεύουν την προσφορά. Επίσης ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 27001 και όλος ο εξοπλισμός να συμμορφώνεται κατά MDR Conformity.</p>
2	<p>Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για δέκα έτη.</p>
3	<p>Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.</p>

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΑΠΑΖΑΧΑΡΙΑΔΗΣ ΟΔΥΣΣΕΑΣ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΡΑΜΜΟΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ