

Παρακάτω παρατίθενται οι προδιαγραφές για την προμήθεια μίας (1) Ηλεκτρικής Κλίνης με Ενσωματωμένο Ζυγό, 3 (τριών) Ηλεκτρικών Πολυθρόνων Αιμοκάθαρσης και μίας (1) Διοισοφάγειου Κεφαλής για τις ανάγκες της Οργανικής Μονάδας Έδρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», προϋπολογισμού (79.400.00€) εβδομήντα εννέα χιλιάδες τετρακόσια ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΚΛΙΝΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΖΥΓΟ

- 1) Η κλίνη να είναι καινούργια, σύγχρονης τεχνολογίας ηλεκτροκίνητη. Να είναι υψηλής αισθητικής και ελαφριά, με δυνατότητα καθημερινής πλύσης χωρίς συνέπειες (οξειδωσης κ.λπ.).
- 2) Ο σχεδιασμός και τα υλικά κατασκευής της κλίνης να επιτρέπουν τον εύκολο και αποτελεσματικό καθαρισμό της καθώς και την αποφυγή μετάδοσης λοιμώξεων.
- 3) Ο μεταλλικός σκελετός να είναι βαμμένος με αντιμικροβιακή ηλεκτροστατική βαφή και τα πλαστικά μέρη της κλίνης (μετώπη -κάγκελα) να έχουν ειδική αντιμικροβιακή σύσταση ιόντων αργύρου αg(όχι επικάλυψη) για την πρόληψη των ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
- 4) Να διαθέτει ηλεκτρικά ρυθμιζόμενες τις ακόλουθες θέσεις μέσω πέντε (5) μοτέρ:
  - a) Εύρος διακύμανσης ύψους μεταξύ 40-75 cm περίπου.
  - b) Τμήματος πλάτης τουλάχιστον 70° μοίρες.
  - c) Τμήματος μηρών τουλάχιστον 30° μοίρες.
  - d) Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15° μοίρες.
  - e) Ανεξάρτητη Ηλεκτρική Ανύψωση των ποδιών τουλάχιστον 20 μοίρες.
- 5) Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Να έχει αντοχή σε βάρος ασθενή 220Kgr τουλάχιστον .
- 6) Η επιφάνεια κατάκλισης να εδράζεται τουλάχιστον σε δυο κολόνες, να είναι τουλάχιστον τεσσάρων τμημάτων , τριών κινητών τμημάτων και ενός σταθερού τα οποία να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενο καλουπωτό θερμοπλαστικό με ειδική αντιμικροβιακή σύσταση ιόντων αργύρου αg(όχι επικάλυψη) για την πρόληψη των ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση.
- 7) Οι μετώπες να είναι σταθερές κατά την άσκηση δύναμης σε αυτές, ώστε να αντέχουν στις μηχανικές καταπονήσεις και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και ως λαβές οδήγησης για την μεταφορά της κλίνης.
- 8) Οι μετώπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίες, κατασκευασμένες από διαμορφωμένο πλαστικό υλικό, ανθεκτικό στα συνήθη απολυμαντικά υγρά τα οποία χρησιμοποιούνται στα Νοσοκομεία. Να είναι εύκολα προσθαφαιρούμενες με δυνατότητα ασφάλισης στο

σκελετό και να διατίθενται σε διάφορα χρώματα. Η μετώπη κεφαλής να είναι σταθερή ώστε να μην ακολουθεί τις κινήσεις της επιφάνειας κατάκλισης.

- 9) Να διαθέτει κάγκελα  $\frac{3}{4}$  μεταλλικά τηλεσκοπικά πτυσσόμενα με μηχανισμό ασφάλισης-απασφάλισης, σταθεροποιούμενα και εύκολα κινούμενα μέσω μηχανισμού αερίου. Τα κάγκελα να αποτελούνται από οριζόντιους ανοξείδωτους σωλήνες AISI304 για αντοχή σε χτυπήματα καθώς και να μην προσκρούουν κατά την κάθου τους στην κλίνη.
- 10) Να φέρει ενσύρματο χειριστήριο και να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένα χειριστήρια στα κάγκελα για τον έλεγχο από το νοσηλευτικό προσωπικό και τον ασθενή.
- 11) Να διαθέτει και ενσύρματο κεντρικό πίνακα ελέγχου για αποκλειστική χρήση από το νοσηλευτικό προσωπικό όπου θα εκτελεί τις παραπάνω ρυθμίσεις και με επιπλέον δυνατότητα κλειδώματος μερικών ή όλων των κινήσεων για λόγους ασφαλείας (να γίνει αναλυτική περιγραφή). Επίσης από το κεντρικό χειριστήριο να υπάρχουν ειδικές κινήσεις όπου θα εκτελούνται με το πάτημα ενός κουμπιού όπως CPR, καρδιολογική καρέκλα, autocontour, λήψη της εξεταστικής θέσης (οριζοντίωση της κλίνης), κλπ. Να διαθέτει θέση αποθήκευσης του κεντρικού πίνακα ελέγχου και εναπόθεσης κλινοσκεπασμάτων.
- 12) Να λειτουργεί με τάση 220V 50Hz. Να διαθέτει σύστημα ενέργειας με επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος για όλες τις ηλεκτρικές κινήσεις.
- 13) Η κλίνη να διαθέτει μηχανικό σύστημα με ευκρινή, εύκολα προσβάσιμο διακόπτη (ή μοχλό) για άμεση οριζοντίωση προς έκτακτες περιπτώσεις αναγκών CPR. Να υπάρχει πνευματικός μηχανισμός επιβράδυνσης της πτώσης του τμήματος πλάτης κατά την διαδικασία ΚΑΡΠΑ.
- 14) Το τμήμα πλάτης να μετακινείται προς τα πίσω όταν ανεβαίνει ώστε να μην ολισθαίνει ο ασθενής, για να αποφεύγονται πιέσεις των εσωτερικών οργάνων της κοιλιακής χώρας του ασθενούς και να μη δημιουργούνται πιέσεις για την αποφυγή των κατακλίσεων.
- 15) Να διαθέτει επιπρόσθετα χειροκίνητο τμήμα κεφαλής (5ο τμήμα) 15° τουλάχιστον. Να προσφερθεί προς επιλογή.
- 16) Να προσφερθούν προς επιλογή συναγερμός σε περίπτωση εξόδου-πτώσης του ασθενούς από την κλίνη, όπως επίσης συναγερμός στην περίπτωση που εντοπιστεί εμπόδιο κάτω από την επιφάνεια κατάκλισης κατά την αυξομείωση του ύψους αυτής.

- 17) Να διαθέτει τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου 150 mm, με σύστημα ταυτόχρονης πέδησης και σύστημα κατεύθυνσης.
- 18) Να διαθέτει 5° τροχό για εύκολη οδήγηση. Να προσφερθεί προς επιλογή.
- 19) Στις τέσσερις (4) γωνίες της να φέρει προσκρουστήρες για την εξομάλυνση των προσκρούσεων κατά τη μετακίνησή της, καθώς και θέσεις για τη στήριξη διαφόρων εξαρτημάτων (στατώ ορού, βραχίονες έλξης, κ.α.).
- 20) Να διαθέτει σύστημα ζύγισης ασθενούς με τα εξής χαρακτηριστικά:
- a) οθόνη με απεικόνιση του βάρους του ασθενή ,
  - b) ακρίβεια: 100 g περίπου,
  - c) μνήμη για τις τελευταίες μετρήσεις.

Ο ζυγός να είναι σύμφωνος προς το Ευρωπαϊκό πρότυπο κλάσης III για Ιατρική χρήση.

- 21) Η κλίνη να συνοδεύεται επιπλέον με:
- a) δύο (2) στατώ ορού με δύο μεταλλικά άγκιστρα,
  - b) ένα (1) στατώ ελξεως
  - c) μια (1) διαγραμματοθήκη,
  - d) ειδικά άγκιστρα για τη στήριξη ουροσυλλεκτών και από τις δυο πλευρές της κλίνης.
- 22) Διαστάσεις κλίνης περίπου: 2250mm X 1050mm.
- 23) Όλες οι κλίνες να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα επιμήκυνσης του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, τουλάχιστον 18 cm, για την εξυπηρέτηση ασθενών μεγαλύτερου αναστήματος.
- 24) Να αναφερθούν επιπρόσθετα συστήματα ασφαλείας τα οποία διαθέτει η κλίνη.
- 25) Να προσφερθούν προς επιλογή παρελκόμενα εξαρτήματα που δύναται να τοποθετηθούν στην κλίνη.
- 26) Οι συμμετέχουσες εταιρείες να διαθέτουν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς επίδειξη, εφόσον ζητηθούν εντός 10 εργάσιμων ημερών.
- 27) Η κλίνη να συνοδεύεται με στρώμα κατάλληλο για την προστασία από κατακλίσεις μέχρι 4<sup>ου</sup> βαθμού με κάτωθι χαρακτηριστικά:
- a. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, τουλάχιστον δύο στρώσεων, η κάτω στρώση να είναι αφρού πολυουρεθάνης, η πάνω στρώση να αποτελείται από τρεις ζώνες αφρού πολυουρεθάνης και latex. Στο κεφάλι και στις φτέρνες να είναι αφρού πολυουρεθάνης διαφορετικής πυκνότητας και στην περιοχή του κορμού να είναι από υλικό latex .
  - b. Να διαθέτει σύστημα όπως ειδικές στρώσεις και τομές για την βέλτιστη διανομή της πίεσης και διατήρηση ιδανικής θερμοκρασίας κάτω από τον ασθενή και την αποφυγή ανάπτυξης υγρασίας. Οι αεραγωγοί να κρατούν το σώμα του ασθενούς στεγνό και δροσερό αποτρέποντας την υπερθέρμανση.
  - c. Να είναι ύψους τουλάχιστον 14 εκ, και κατάλληλης πυκνότητας (τουλάχιστον 40 kg/m<sup>3</sup>), ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η μέγιστη δυνατή προστασία του από τις κατακλίσεις.

- d. Να διαθέτει ειδική ενίσχυση ζώνης κατά μήκος ώστε να μη γλιστρά ο ασθενής κατά την έγερσή του.
- e. Να είναι βραδύκαυστο.
- f. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, το μέγεθός του ανάλογο των διαστάσεων της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον.
- g. Το στρώμα να διαθέτει κάλυμμα με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
  - Αδιάβροχο
  - Αεροδιαπερατό
  - Αντιβακτηριακό
  - Διελαστικό
  - Βραδύκαυστο
  - Να πλένεται σε πλυντήριο. Να αναφερθεί η θερμοκρασία πλύσης.
  - Οι ραφές του να είναι ραμμένες και κολλημένες με τρόπο(να αναφερθεί η μέθοδος) ώστε να παρέχεται η βέλτιστη προστασία του στρώματος από εισροή υγρών.
  - Δυνατότητα αφαίρεσης του με φερμουάρ. Το φερμουάρ να καλύπτεται για την αποφυγή εισροής υγρών από τα πλάγια του στρώματος.

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.Η κλίνη και το στρώμα να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμοδίους φορείς.

2. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13845, ISO 27001, ISO 14001,ISO45001, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτειISO 9001, ISO 13845,ISO 27001, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. Εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη τουλάχιστον και τεχνικής υποστήριξης-ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΠΟΛΥΘΡΟΝΑΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ**

1. Να είναι εργονομικής και στέρεας κατασκευής, πολύ ανθεκτική και αναπαυτική.

2. Να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται εύκολα. Για το λόγο αυτό ο μεταλλικός σκελετός να είναι εξ' ολοκλήρου καλυμμένος από καλουπωτό πλαστικό αντμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου ag. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντμικροβιακή σύσταση.

3.Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι τεσσάρων τμημάτων (κεφαλής-πλάτης-λεκάνης-ποδιών) από αφρώδες υλικό, πάχους τουλάχιστον 8 εκατοστών, με κάλυμμα δερματίνης αρίστης ποιότητας χωρίς ραφές κατά προτίμηση μπάγκετ. Το στήριγμα ποδιών να είναι από αφρώδες υλικό με κάλυμμα δερματίνης και επιπρόσθετα διαφανή μεμβράνη προστασίας. Η δερματίνη να είναι ανθεκτική στα συνήθη υγρά καθαρισμού.

4. Να διαθέτει ρυθμιζόμενους βραχίονες οι οποίοι να ανακλίνονται και να περιστρέφονται για την εύκολη πρόσβαση του ασθενή.
5. Η πολυθρόνα να μπορεί να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 230kg.
5. Να διαθέτει διακόπτη άμεσης προσαρμογής της θέσης Trend.
6. Να διαθέτει λαβή οδήγησης.
7. Να διαθέτει υποδοχή ρολού χάρτου.
8. Να διαθέτει διπλούς πλαστικούς τροχούς με ταυτόχρονο φρένο διαμέτρου τουλάχιστον 100mm.
9. Η πολυθρόνα να διαθέτει ηλεκτρικά μοτέρ με ενσύρματο χειριστήριο για ρύθμιση του ύψους τουλάχιστον κατά 35 εκατοστά  $\pm 2\text{cm}$ , της θέσης TREND τουλάχιστον  $10^\circ$ , της πλάτης τουλάχιστον  $80^\circ$  και των ποδιών τουλάχιστον  $40^\circ$ , επίσης και ρύθμιση του στηρίγματος ποδιών ηλεκτρικά κατά 20cm τουλάχιστον.
10. Να διαθέτει αποσπώμενο μαξιλάρι κεφαλής.
11. Να διαθέτει επιπρόσθετα χειροκίνητη ρύθμιση του τμήματος της κεφαλής τουλάχιστον  $10^\circ$  μοίρες.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρωματισμού για τη δερματίνη.
13. Οι διαστάσεις της πολυθρόνας να είναι μέγιστο πλάτος 1000 mm (με μπράτσα) ελάχιστο μήκος 2050 mm.
14. Η πολυθρόνα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ζύγισης ακριβείας έως και 200 γραμμάρια με ευανάγνωστη οθόνη, για την συνεχή παρακολούθηση του βάρους του ασθενούς κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης. Να προσφερθεί προς επιλογή.
15. Να συνοδεύονται από προσαρμοζόμενο τροχήλατο τραπεζίδιο αυξομείωσης πνευματικά με επιφάνεια από καλουπωτό πλαστικό αντιμικροβιακής σύστασης ιόντων αργύρου ag. Να κατατεθεί από ανεξάρτητο φορέα πιστοποιητικό σχετικά με την αντιμικροβιακή σύσταση. Να προσφερθεί προς επιλογή επί ποινή αποκλεισμού.
16. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να διαθέτουν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς επίδειξη, εφόσον ζητηθούν εντός 10 εργάσιμων ημερών.

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η πολυθρόνα να φέρει σήμανση CE. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες δηλώσεις κατασκευαστή και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εγγραφής στους αρμοδίους φορείς.
2. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13845, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001, ISO 45001, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13845, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας

στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά

3. Εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και τεχνικής υποστήριξης για δέκα (10) έτη.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟΥ ΚΕΦΑΛΗΣ

1. Να είναι συμβατή με τον υπέρηχο GE VIVID S60N της καρδιολογικής κλινικής.
2. Να είναι τεχνολογίας multiplane.
3. Να λειτουργεί με τους εξής τρόπους:
  - a. Manual. Έλεγχος των γωνιών ανά μοίρες καθ' επιθυμία,
  - b. Auto. Σάρωση όλων των γωνιών αυτόματα,
  - c. Biplane. Ο χειριστής έχει δυνατότητα προεπιλογής 2 διαφορετικών επιπέδων καθ' επιθυμία.
4. Να διαθέτει επί της οθόνης της θερμοκρασίας λειτουργίας και των μοιρών.
5. Να διαθέτει βαλίτσα μεταφοράς και φύλαξης.
6. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης.

**Κριτήριο ανάθεσης της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.**