

### **Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές τράπεζας ανάνηψης νεογνών (ανοιχτής θερμοκοιτίδας)**

1. Η τράπεζα ανάνηψης νεογνών , να είναι ανοιχτή , καινούργια , αμεταχειρίστη , τελευταίας τεχνολογίας (να αναφέρεται η ημερομηνία κυκλοφορίας του μοντέλου) και να πληροί όλους τους διεθνείς και ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλούς λειτουργίας και υγιεινής . Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220Volt/50-60Hz.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ισχυρό εξεταστικό φωτισμό ρυθμιζόμενης έντασης .
3. Να παρέχει ομοιόμορφα κατανεμημένη θέρμανση από δυο πηγές (θερμαντικό ακτινοβολίας και θερμαινόμενο στρώμα ) ώστε να παρέχει τη βέλτιστη θέρμανση . Η μονάδα θερμότητας να μπορεί να περιστραφεί περίπου 90 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση (αριστερά-δεξιά) για τη διευκόλυνση διαδικασιών όπως ακτινογραφίες , χωρίς να διακοπεί η διαδικασία θέρμανσης .
4. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) ετών με έναρξη την ημερομηνία παράδοσης.
5. Να δοθεί στην προσφορά έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή περί υποστήριξης και ύπαρξης ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη .
6. Να υπάρχει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης-καθοδήγησης και service διαθέσιμο 24 ώρες 7 ημέρες την εβδομάδα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση και επισκευή των προσφερόμενων ειδών στην Ελλάδα και κατά προτίμηση στην Κρήτη . Να υπάρχει αντιπρόσωπος της εταιρείας στην Κρήτη.
7. Να αναφέρεται το ετήσιο κόστος προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits , εργασίας και ανταλλακτικών , εκτός λοιπών αναλωσίμων , μετά το πέρας της εγγύησης.
8. Να διαθέτει λειτουργία προθέρμανσης για το θερμαντικό ακτινοβολίας και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης από 10% έως 100% . Επίσης να προσαρμόζεται αυτόματα η ένταση σε περίπτωση αλλαγής κλίσης του στρώματος.
9. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής με μενού λειτουργίας στην ελληνική γλώσσα.
10. Να διαθέτει , κατά προτίμηση , δυο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας δέρματος για την ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας του νεογνού από δυο (2) σημεία του σώματός του (κεντρικό και περιφερικό σημείο ) .
11. Να είναι τροχήλατη , με ειδικό ντουλάπι κάτω από την κλίνη , στέρεας κατασκευής , με τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.
12. Να διαθέτει θέση για τοποθέτηση κασέτας για τη λήψη ακτινογραφιών .
13. Τα πλευρικά προστατευτικά τοιχώματα να είναι από διαφανές υλικό , ικανού πάχους, πτυσσόμενα και τα τρία (3) εξ αυτών να μπορούν να πέφτουν προς τα κάτω ώστε να διευκολύνονται οι διάφορες παρεμβάσεις των νεογνών .
14. Να αναφέρεται ο θόρυβος ο οποίος να είναι μικρότερος από 42 Db σε τυπική χρήση .
15. Η κλίση του στρώματος του νεογνού , να μπορεί να ρυθμιστεί μέχρι και +/- 12 μοίρες τουλάχιστον .
16. Να δύναται να επεκταθεί με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό ζυγό με δυνατότητα απεικόνισης στην οθόνη της θερμοκοιτίδας και με εύρος μέτρησης από 300gr έως 8kg . Να προσφερθεί προς επιλογή με ξεχωριστή τιμή .

17. Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά τα εξής πιστοποιητικά :
- Πιστοποιητικό CE
  - Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή
  - Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή
  - Πιστοποιητικό ISO 27001 προμηθευτή
  - Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή
  - Πιστοποιητικό συμμετοχής σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.
  - Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού .
18. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το πλήθος των άνω προδιαγραφών με σαφείς παραπομπές στα γνήσια έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου , επί ποινή αποκλεισμού.
19. Να προσφέρεται με ράφι για τοποθέτηση monitor.
20. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarm) για τις παρακάτω περιπτώσεις :
- Απόκλιση θερμοκρασίας νεογνού
  - Υψηλή και χαμηλή θερμοκρασία δέρματος
  - Πρόβλημα ή και αποσύνδεση αισθητήρα θερμοκρασίας δέρματος με αυτόματο κλείσιμο της πηγής θερμότητας
  - Βλάβες συστήματος
21. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμόμετρο και μετρητή APGAR .
22. Να είναι εύκολη στον καθαρισμό και την απολύμανση χωρίς τη χρήση εργαλείων.
23. Να προσφερθεί ενσωματωμένη συσκευή αναπνευστικής υποστήριξης με μανόμετρο – πλήρης εξοπλισμός ανάνηψης με μίκτη O<sub>2</sub> / αέρα κλίμακας 21-100% , ροόμετρο οξυγόνου με κλίμακα από 0-15L/min , σύστημα ανάνηψης θετικών πιέσεων με ρύθμιση ορίων κλίμακας πίεσης από 20-60 cm H<sub>2</sub>O κατάλληλο για PEEP , PIP και Pmax με κύκλωμα ασθενούς , μάσκες μιας χρήσης για νεογνά , βρέφη .
24. Να διαθέτει ειδικά ανοίγματα ( οπές ) για τη διέλευση σωλήνων καθώς και ηλεκτροδίων .
25. Να διαθέτει φίλτρο αέρα τοποθετημένο σε εύκολο σημείο πρόσβασης.
26. Να διαθέτει χειρολαβές για ευκολότερη μεταφορά .