

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ΤΟΝΟΜΕΤΡΟΥ

Να είναι σχεδιασμένο για τη μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Να στηρίζεται στην αρχή της ηλεκτρομαγνητικής επαγωγής (rebound technology), για ακριβείς και γρήγορες μετρήσεις.

Να μην απαιτείται αναισθησία, σταγόνες, χρήση αέρα ή οποιαδήποτε άλλη προετοιμασία του ασθενή.

Να λαμβάνει αξιόπιστες μετρήσεις με ευρεία ευελιξία στη θέση του ασθενούς.

Να είναι πλήρως φορητό και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε θέση βρίσκεται ο ασθενής, καθιστή, όρθια, κεκλιμένη, ύπτια ή πλάγια θέση.

Η συσκευή να καθοδηγεί με χρωματική ένδειξη τη διαδικασία της μέτρησης.

Να λειτουργεί με κεφαλές (probes) μιας χρήσεως για την αποφυγή μολύνσεων.

Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης Bluetooth για μεταφορά μετρήσεων και εκτύπωση.

Οι μετρήσεις που απαιτούνται για τον υπολογισμό ενός αποτελέσματος να λαμβάνονται είτε αυτόματα με το πάτημα ενός κουμπιού είτε μεμονωμένα.

Να διαθέτει ψηφιακή έγχρωμη οθόνη για την προβολή όλων των ενδείξεων λειτουργίας, καθώς και των μετρήσεων της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Να είναι πλήρως φορητό με χρήση μη επαναφορτιζόμενων μπαταριών (4 αλκαλικές μπαταρίες AA 1,5V).

Κλίμακα μετρήσεων: 7-50 mmHg

Ακρίβεια: ± 1.2 mmHg (≤ 20 mmHg) και ± 2.2 mmHg (> 20 mmHg)

Επαναληψιμότητα $< 8\%$

Να διατίθεται σε μεταλλική θήκη σχεδιασμένη να απορροφά τους κραδασμούς και να συνοδεύεται από κουτί, με 100 κεφαλές (probes) μιας χρήσης, ανταλλακτική βάση κεφαλών, κάλυμμα βάσης κεφαλών, 4 μπαταρίες AA 1,5V, μονάδα USB με εγχειρίδιο λειτουργίας και εκτυπωμένο σύντομο οδηγό χρήσης.

Εγγύηση: δύο (2) έτη

Εκπαίδευση – εγγύηση – πιστοποίηση .

Στη προσφορά θα αναγραφούν οπωσδήποτε και τα παρακάτω.

1. Εκπαίδευση προσωπικού (γιατρών, χειριστών, προσωπικού τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας). Η εκπαίδευση θα επαναληφθεί έπειτα από αίτημα του Νοσοκομείου μετά από εύλογο χρονικό διάστημα και εντός του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας.
2. Χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο έτη (να επισυνάπτεται επίσημο έγγραφο του κατασκευαστή) από την Παράδοσή του σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.
3. Κατά τη διάρκεια εγγύησης το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου συγκροτήματος, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κ.λ.π. εκτός των αναλωσίμων.
4. Κατά την διάρκεια της εγγύησης ο ανάδοχος θα πρέπει να ανταποκριθεί σε οποιαδήποτε κλήση του Νοσοκομείου για πρόβλημα λειτουργίας του εξοπλισμού με φυσική παρουσία τεχνικού, εντός οκτώ (8) ωρών (όταν η κλίση γίνει από 08:00 έως 16:00) και να αποκαταστήσει την βλάβη. Σε περίπτωση που απαιτείται αντικατάσταση ανταλλακτικού η αποκατάσταση της βλάβης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός είκοσι τεσσάρων (24) ωρών.
5. Διασφάλιση παροχής ανταλλακτικών για επτά τουλάχιστον έτη (να επισυνάπτεται επίσημο έγγραφο του κατασκευαστή).
6. Ο χρόνος παράδοσης δεν θα υπερβαίνει τις σαράντα (40) ημερολογιακές ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
7. Για να γίνει η παραλαβή του μηχανήματος ο ανάδοχος πρέπει να προσκομίσει δυο σειρές οδηγιών χρήσης στα Ελληνικά και οδηγιών συντήρησης στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα (μια για το τμήμα χρήσης και μια για το τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας).
8. Το προσφερόμενο συγκρότημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β`/2.10.2009) (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
9. Το προσφερόμενο συγκρότημα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με την οδηγία ΕΛΟΤ EN 60601 (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).

10. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 1348/04 περί καθορισμού συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 1329/Β/29-06-99) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά EN ISO 9001:2015 και EN ISO 13485:2016 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
11. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά EN ISO 13485:2016 (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
12. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.



Γ.Ν.Α. "Γ. Γεννηματάς"
Οικονόμου Ιωάννης, MSc
Τ.Ε. Μηχανικών
Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Διεύθυνση Τεχνικής Υπηρεσίας