

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

της ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ με αρ. πρωτ. 373937,21/12/2020

**για την προμήθεια 2 νεογνικών μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων**

για την υλοποίηση του έργου : «Ολοκληρωμένες Χωρικές Συνέργειες για την Υγεία και την Προστασία των Παιδιών II - Integrated Territorial Synergies for Children Health and Protection II/ INTERSYC II»

στο πλαίσιο του Προγράμματος Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας

«Interreg V-A Ελλάδα- Βουλγαρία2014-2020» ».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΜΑΧΙΩΝ
CPV: 33195100-4  Νεογνικά μόνιτορ παρακολούθησης ζωτικών παραμέτρων	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Να είναι κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση και να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης τόσο των αιμοδυναμικών και καρδιολογικών παραμέτρων νεογνών και παιδιών.</li><li>2. Να λειτουργεί με τάση 12-15 VDC καθώς και με 220 VAC / 50Hz.</li><li>3. Να διαθέτει έγχρωμη LCD, TFT οθόνη, τουλάχιστον 10" και να απεικονίζει τουλάχιστον πέντε (5) κυματομορφές ταυτόχρονα. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρακολουθεί οκτώ (8) κυματομορφές ταυτόχρονα.</li><li>4. Να προσφερθεί με μονάδα ή μονάδες για την παρακολούθηση ΗΚΓ, κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>), δύο θερμοκρασιών, αναίμακτης πίεσης και αιματηρών πιέσεων.</li><li>5. Να έχει δυνατότητα λήψης μελλοντικά και άλλων φαινομένων με προσθήκη ενισχυτών όπως, καπνογραφίας (CO<sub>2</sub>).</li><li>6. Το ΗΚΓ να λαμβάνεται με 3-πολικό καλώδιο, τα οποία και να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση.</li><li>7. Για λόγους συμβατότητας να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τις θερμοκοιτίδες μεταφοράς που χρησιμοποιεί ο οργανισμός (μοντέλο T1500 Globetrotter IC) ή διαφορετικά πλήρως συμβατό με αυτές (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συμβατότητας).</li><li>8. Να παρακολουθεί την αναπνοή με την μέθοδο της διαθωρακικής αντίστασης από το ίδιο καλώδιο με το ΗΚΓ. Να απεικονίζει την καμπύλη της αναπνοής και τη συχνότητα αναπνοών. Η ρύθμιση του κατωφλίου ανίχνευσης να γίνεται αυτόματα και χειροκίνητα.</li><li>9. Να απεικονίζει την καμπύλη του περιφερικού παλμού και</li></ol>	Δύο (2)

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

	<p>τον κορεσμό αιμοσφαιρίνης ψηφιακά. Να αναβαθμίζεται με βαθμίδα προκειμένου να λαμβάνει διάφορες τεχνολογίες ανάλυσης SpO2 μεταξύ αυτών τις Nellcor και Masimo. Να παραδοθεί με Masimo.</p> <p>10. Να είναι κατάλληλο για λήψη αναίμακτης πίεσης με την ταλαντοσιμετρική μέθοδο και να απεικονίζει ψηφιακά την συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Η αναίμακτη πίεση να λαμβάνεται χειροκίνητα και αυτόματα σε προκαθορισμένα από τον χειριστή διαστήματα.</p> <p>11. Να αναγνωρίζει αυτόματα τα συνδεδεμένα καλώδια ή ενισχυτές και να προσαρμόζει την απεικόνιση αυτών στην οθόνη δίχως την επέμβαση του χειριστή.</p> <p>12. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) για όλες τις παραμέτρους με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια. Τα όρια των συναγερμών να είναι προκαθορισμένα από τον κατασκευαστή, να δύνανται να ρυθμιστούν εύκολα από τον χειριστή και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη. Να ρυθμίζονται αυτόματα τα Alarm όλων των παραμέτρων ταυτόχρονα.</p> <p>13. Να διαθέτει μνήμη trend χρονικής διάρκειας 24 ωρών, όλων των παραμέτρων σε ιστογράμματα και αριθμητικές τιμές, τα οποία να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με όλες τις κυματομορφές και μετρήσεις πραγματικού χρόνου, ώστε να μην αλλοιώνεται η παρακολούθηση του ασθενούς.</p> <p>14. Να έχει την δυνατότητα αναβάθμισης για σύνδεση με αναπνευστήρες.</p> <p>15. Το κάθε μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα (καλώδιο ΗΚΓ, δύο περιχειρίδες, αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου κ.λ.π.) για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν στις προσφερόμενες τιμές των βυσματούμενων μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση.</p>	
--	--	--

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

1. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2000 και ISO 13485:2003 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
2. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι 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.
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για πέντε (5) έτη. Επιπρόσθετα να αναφερθεί η ετήσια κοστολόγηση συμβολαίου πλήρους συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, service kits και εργασίας εκτός αναλωσίμων, καθώς και προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits και εργασίας εκτός ανταλλακτικών και αναλωσίμων της μονάδος, μετά το πέρας της εγγύησης.
4. Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία.
5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών.
6. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω σύμφωνα με το υπόδειγμα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

### ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα. Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών .

### ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Να είναι κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση και να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης τόσο των αιμοδυναμικών και καρδιολογικών παραμέτρων νεογνών και παιδιών.	ΝΑΙ		
2	Να λειτουργεί με τάση 12-15 VDC καθώς και με 220 VAC / 50Hz.	ΝΑΙ		
3	Να διαθέτει έγχρωμη LCD, TFT οθόνη, τουλάχιστον 10" και να απεικονίζει τουλάχιστον πέντε (5) κυματομορφές ταυτόχρονα. Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να παρακολουθεί οκτώ (8) κυματομορφές ταυτόχρονα.	ΝΑΙ		
4	Να προσφερθεί με μονάδα ή μονάδες για την παρακολούθηση ΗΚΓ, κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO <sub>2</sub> ), δύο θερμοκρασιών, αναίμακτης πίεσης και αιματηρών πιέσεων.	ΝΑΙ		
5	Να έχει δυνατότητα λήψης μελλοντικά και άλλων φαινομένων με προσθήκη ενισχυτών όπως, καπνογραφίας (CO <sub>2</sub> ).	ΝΑΙ		
6	Το ΗΚΓ να λαμβάνεται με 3-πολικό καλώδιο, τα οποία και να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση.	ΝΑΙ		
7	Για λόγους συμβατότητας να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τις θερμοκοιτίδες μεταφοράς που χρησιμοποιεί ο οργανισμός (μοντέλο TI500 Globetrotter IC) ή διαφορετικά πλήρως συμβατό με αυτές (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συμβατότητας).	ΝΑΙ		

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

8	Να παρακολουθεί την αναπνοή με την μέθοδο της διαθωρακικής αντίστασης από το ίδιο καλώδιο με το ΗΚΓ. Να απεικονίζει την καμπύλη της αναπνοής και τη συχνότητα αναπνοών. Η ρύθμιση του κατωφλίου ανίχνευσης να γίνεται αυτόματα και χειροκίνητα.	ΝΑΙ		
9	Να απεικονίζει την καμπύλη του περιφερικού παλμού και τον κορεσμό αιμοσφαιρίνης ψηφιακά. Να αναβαθμίζεται με βαθμίδα προκειμένου να λαμβάνει διάφορες τεχνολογίες ανάλυσης SpO2 μεταξύ αυτών τις Nellcor και Masimo. Να παραδοθεί με Masimo.	ΝΑΙ		
10	Να είναι κατάλληλο για λήψη αναίμακτης πίεσης με την ταλαντοσιμετρική μέθοδο και να απεικονίζει ψηφιακά την συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Η αναίμακτη πίεση να λαμβάνεται χειροκίνητα και αυτόματα σε προκαθορισμένα από τον χειριστή διαστήματα.	ΝΑΙ		
11	Να αναγνωρίζει αυτόματα τα συνδεδεμένα καλώδια ή ενισχυτές και να προσαρμόζει την απεικόνιση αυτών στην οθόνη δίχως την επέμβαση του χειριστή.	ΝΑΙ		
12	Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) για όλες τις παραμέτρους με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια. Τα όρια των συναγερμών να είναι προκαθορισμένα από τον κατασκευαστή, να δύνανται να ρυθμιστούν εύκολα από τον χειριστή και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη. Να ρυθμίζονται αυτόματα τα Alarm όλων των παραμέτρων ταυτόχρονα.	ΝΑΙ		
13	Να διαθέτει μνήμη trend χρονικής διάρκειας 24 ωρών, όλων των παραμέτρων σε ιστογράμματα και αριθμητικές τιμές, τα οποία να εμφανίζονται στην οθόνη ταυτόχρονα με όλες τις κυματομορφές και μετρήσεις πραγματικού χρόνου, ώστε να μην αλλοιώνεται η παρακολούθηση του ασθενούς.	ΝΑΙ		
14	Να έχει την δυνατότητα αναβάθμισης για σύνδεση με αναπνευστήρες.	ΝΑΙ		
15	Το κάθε μόνιτορ πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα (καλώδιο ΗΚΓ, δύο περιχειρίδες, αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου κ.λ.π.) για την πλήρη λειτουργία του τα οποία θα συμπεριληφθούν στις προσφερόμενες τιμές των βυσματούμενων μονάδων και θα παραδοθούν μαζί με το μόνιτορ για άμεση χρήση.	ΝΑΙ		

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ- ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» συμπληρώνεται η λέξη «ΝΑΙ», θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος στην παρούσα Πρόσκληση. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίτητους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε παράρτημα της Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Φύλλου Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Φύλλου Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του Φύλλου Συμμόρφωσης και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» και η στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ», για έστω και ένα από τους όρους στο φύλλο συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο και άρα η τεχνική προσφορά θα θεωρείται ως μη αποδεκτή.