

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 01390

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΚΙΝΗΤΟ ΙΑΤΡΕΙΟ

07 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024

ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	- 3 -
1.1	Σκοπός	- 3 -
2	ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	- 3 -
2.1	Νομοθεσία	- 3 -
2.2	Πρότυπα	- 4 -
2.3	Διάφορα	- 4 -
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	- 5 -
4	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	- 5 -
4.1	Ορισμός Υλικού	- 5 -
4.2	Χαρακτηριστικά επιδόσεων	- 5 -
4.3	Μεταφορική μονάδα (Container)	- 6 -
4.4	Μεταφορική μονάδα αποθήκευσης (Container)	- 7 -
4.5	Σκηνικό Υλικό	- 8 -
4.6	Λοιπός Εξοπλισμός	- 10 -
4.7	Παρελκόμενα και Συστήματα	- 11 -
4.8	Εγγυήσεις	- 12 -
4.9	Επισημάνση Υλικού	- 12 -
4.10	Συσκευασία	- 12 -
5	ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	- 13 -
5.1	Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά	- 13 -
5.2	Έλεγχοι	- 13 -
6	ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	- 14 -
7	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	- 14 -
8	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΙΝΗΤΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ	- 16 -

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Σκοπός της παρούσας Τεχνικής Περιγραφής (Τ.Π.) είναι να παρουσιάσει τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας για την προμήθεια από το εμπόριο **Κινητού Ιατρείου**, για τον εκσυγχρονισμό του Υγειονομικού και την κάλυψη των αναγκών των Ενόπλων Δυνάμεων για τη συνδρομή τους στα πλαίσια του σχεδίου ΞΕΝΟΚΡΑΤΗΣ, στις δράσεις πολιτικής προστασίας κατόπιν φυσικών καταστροφών, ατυχημάτων και υγειονομικών κρίσεων.

1.1 Σκοπός

Σκοπός της προμήθειας είναι η άμεση παροχή ιατρικής βοήθειας σε περιπτώσεις μεγάλων φυσικών και ανθρωπογενών καταστροφών με την ανάπτυξη κινητών ιατρικών μονάδων στις πληγείσες περιοχές. Τα Κινητά Ιατρεία είναι δομές που καλύπτουν τις ανάγκες ιατρικής αντιμετώπισης επειγόντων περιστατικών καθώς και πρωτοβάθμιας φροντίδας. Συγκεκριμένα υποδέχονται, αξιολογούν και αντιμετωπίζουν ασθενείς με επείγοντα και οξέα προβλήματα, που καλύπτουν το πλήρες φάσμα των νόσων και κακώσεων, μέχρι τη στιγμή της αποχώρησής τους από το τμήμα. Τα κινητά ιατρεία θα παρέχουν πρώτες βοήθειες, σταθεροποίηση ασθενούς από ειδικευμένο προσωπικό, αναζωογόνηση, προετοιμασία για διακομιδή, ενώ θα έχουν και δυνατότητα εργαστηριακών ελέγχων.

2 ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Νομοθεσία

2.1.1 ΠΔ 57/2010 (ΦΕΚ 97/Α'/25-6-10): «Προσαρμογή της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και Συμβουλίου σχετικά με τα μηχανήματα» που αφορά στην εξάλειψη και ελαχιστοποίηση των κινδύνων από τη χρήση αυτών.

2.1.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση των υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών, Ανάπτυξης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμόν ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ 130648 «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ2198/Β/2-10-09) σχετικά με την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

2.1.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Ποικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16-01-04): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.1.4 Υπουργική Απόφαση Η.Π. 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ1184/Β'/09-05-14): Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2012/19/ΕΕ «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)» του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4^{ης} Ιουλίου 2012.

2.1.5 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 213/2008 της Επιτροπής στις 28 Νοεμβρίου 2007 για τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.2195/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

και του Συμβουλίου περί του Κοινού Λεξιλογίου για τις Δημόσιες Συμβάσεις (CPV) και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 2004/17/ΕΚ και 2004/18/ΕΚ περί των διαδικασιών σύναψης δημοσίων συμβάσεων, όσον αφορά στην αναθεώρηση του CPV.

2.1.6 Νόμος 3978/11 (ΦΕΚ Α137/16-06-11), <<Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών στους Τομείς της Άμυνας και της Ασφάλειας –Εναρμόνιση με την οδηγία 2009/81/ΕΚ- Ρύθμιση Θεμάτων του ΥΠΕΘΑ>>.

2.1.7 Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει

2.2 Πρότυπα

2.2.1 Πρότυπο ENISO9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας–Απαιτήσεις».

2.2.2 Πρότυπο ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2.3 Κανονισμός τυποποίησης των χαρακτηριστικών σετ παραγωγής, εναλλασσόμενου ρεύματος, τροφοδοτικών και του εξοπλισμού ηλεκτρικής ενέργειας (STANAG 4135).

2.2.4 Κανονισμός περί εμβλημάτων προστασίας υγειονομικών Μονάδων (STANAG2931).

2.2.5 Προδιαγραφές Ιατρικών Φορέων (STANAG 2040).

2.2.6 Εφαρμογή προτύπων για επίτευξη της διαλειτουργικότητας των φιαλών ιατρικών αερίων (STANAG 2121).

2.2.7 ISO 1496-2:2018 Series 1. Freight containers — Specification and testing.

2.2.8 IP11 κατά DIN και CLASS F κατά BS.

2.2.9 ISO 7376. Anaesthetic and respiratory equipment — Laryngoscopes for tracheal intubation (Green Standard).

2.2.10 Κανονισμός περί τυποποίησης νέου εξοπλισμού κατάλληλου για τη χρήση τυποποιημένων καυσίμων, λιπαντικών και συναφών προϊόντων (STANAG 1414).

2.3 Διάφορα

Τα σχετικά έγγραφα, στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής. Για τα έγγραφα, για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας τεχνικής προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατ'εξοχήν ισχύει η τεχνική προδιαγραφή, υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3 ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 CPV33141620-2 - Ιατρικοί εξοπλισμοί, CPV33000000-0 - Ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ατομικής περιποίησης, CPV 34221200-4 –Κινητές μονάδες εκτάκτου ανάγκης

4 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Το Κινητό Ιατρείο ανάπτυξης έχει ως κύριο έργο τα κάτωθι:

- Την υποδοχή κάθε είδους επείγοντος περιστατικού
- Την καταγραφή και διαλογή των προσερχόμενων ασθενών που χρήζουν αυξημένη ιατρική φροντίδα
- Την αρχική εκτίμηση και η αρχική αντιμετώπιση βαρέως πασχόντων
- Τη διερεύνηση της αιτίας προσέλευσης των ασθενών
- Την αρχική αξιολόγηση των παρακλινικών εξετάσεων και ο σχεδιασμός πλάνου νοσηλείας (εφόσον απαιτείται) για τους προσερχόμενους ασθενείς
- Την παροχή ολιστικής και εξατομικευμένης ασθενοκεντρικής νοσηλευτικής φροντίδας

Κάθε κινητό ιατρείο θα αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Μια (1) μεταφορική μονάδα αποθήκευσης (container)
- Μια(1) μεταφορική μονάδα για σκοπούς ανάπτυξης (container)
- Σκηνικό υλικό για σκοπούς ανάπτυξης
- Παρελκόμενο εξοπλισμό
- Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό

4.2 Χαρακτηριστικά επιδόσεων

4.2.1 Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον εκατό (100) ασθενών, ημερησίως και διαλογής είκοσι (20) ασθενών ανά ώρα.

4.2.2 Να αναπτύσσεται σε χρόνο μικρότερο των δύο(2) ωρών από την άφιξη στον τελικό τόπο προορισμού.

4.2.3 Να αναπτύσσεται σε σκληρό έδαφος μη επιδεχόμενο χρήσης σφηνών.

4.2.4 Να έχει δυνατότητα μετακίνησης και μετεγκατάστασης οδικώς, αεροπορικώς και διά θαλάσσης, στο σύνολο του, από τα υφιστάμενα μεταφορικά μέσα των τριών κλάδων των ΕΔ (ISO 1496-2:2018 Series 1. Freight containers — Specification and testing) εφόσον από την τακτική κατάσταση αυτό απαιτηθεί.

4.2.5 Να ηλεκτροδοτούνται όλα τα μηχανήματα του με ρεύμα πόλεως (230 / 400V) ώστε να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας τους ανάλογα με τις απαιτήσεις του καθενός (τριφασικό 400V ή μονοφασικό 230V) και με τουλάχιστον δύο μονάδες H/Z (εκ των οποίων τουλάχιστον η μία εφεδρική). Εφαρμογή STANAG 4135.

4.2.6 Να υπάρχει σύστημα αντικεραυνικής προστασίας (Κλωβός Faraday για τις μεταφορικές μονάδες(containers). Σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 62561-1&2. Εξαρτήματα Συστήματος Αντικεραυνικής Προστασίας (ΕΣΑΠ).

4.3 Μεταφορική μονάδα (Container)

Η μεταφορική μονάδα(container) δύναται να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ανάπτυξης και λειτουργίας του κινητού ιατρείου.

4.3.1 Το ελάχιστο εμβαδόν της μεταφορικής μονάδας(container), μετρούμενο σε εξωτερικές διαστάσεις, να είναι 36 τ.μ. (επιτρεπτή ανοχή έως μείον 2%). Οι διαστάσεις να είναι σύμφωνα με τα παρακάτω και στο πλαίσιο της επιτρεπτής ανοχής του ελάχιστου εμβαδού:

- Εξωτερικό Μήκος (L) = 12,00 m
- Εξωτερικό Πλάτος (B) = 3,00 m
- Ελάχιστο εσωτερικό (καθαρό) ύψος (h) = 2,30 m
- Μέγιστο εξωτερικό ύψος (H) = 3,00 m

4.3.2 Η βάση της μεταφορικής μονάδας (container) θα πρέπει να εξασφαλίζει την φορτοεκφόρτωσή του με γερανό, την πρόσδεσή του επί οχημάτων μεταφοράς, καθώς και την έδρασή του. Η φορτοεκφόρτωση με γερανό και πρόσδεση του επί οχημάτων μεταφοράς θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή (σχέδια πρόσδεσης και ανάρτησης).

4.3.2 Να πληροί τα διεθνή πρότυπα τυποποίησης, ιδίως αναφορικά με τις εξωτερικές διαστάσεις αυτού και τα σημεία πρόσδεσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα μεταφοράς (ISO 1496-2:2018 Series 1. Freight containers — Specification and testing) με μέσα που διαθέτει ο Ε.Σ, επίγεια, πλωτά και εναέρια.

4.3.3 Να είναι επιχειρησιακό σε συνθήκες περιβάλλοντος το λιγότερο από - 20°C έως 45 °C, κατασκευασμένο από φύλλα κράματος αλουμινίου σύμφωνα με τα διεθνή standards ISO 1496-2:2018 Series 1 ώστε να εξασφαλίζεται η αντικραδασμική προστασία και να παρέχει:

4.3.3.1 Θερμομόνωση

4.3.3.2 Ηχομόνωση

4.3.3.3 Στεγανότητα IP66 (μόνωση από υγρασία, έντονη βροχόπτωση και χιονόπτωση) υπό την επίδραση ακραίων κλιματολογικών συνθηκών (ψύχους, ζέστης, ανέμου, έντονης βροχόπτωσης και χιονόπτωσης)

4.3.3.4 Εσωτερική αντιμικροβιακή - αντιμυκητιασική επίστρωση

4.3.3.5 Εσωτερική επίστρωση ανθεκτική σε απολυμαντικά υλικά

4.3.3.6 Προστασία έναντι κεραυνών

4.3.4 Να έχουν δάπεδο μονοκόμματο χωρίς αρμούς από υλικό αντιμικροβιακό - αντιμυκητιασικό, ανθεκτικό σε απολυμαντικά υλικά και να προστατεύει το προσωπικό και τον ηλεκτροϋγειονομικό εξοπλισμό από το στατικό ηλεκτρισμό.

4.3.4 Να διαθέτει σύστημα γειώσεως, σταθεροποιητές τάσης ηλεκτροϋγειονομικού υλικού και πίνακες ηλεκτρικής ισχύος με ρελέ διαφυγής στον ηλεκτρονικό πίνακα.

4.3.5 Να διαθέτει ασφαλιζόμενα ερμάρια για τη φύλαξη και σταθεροποίηση των περιεχομένων υλικών.

4.3.6 Να έχει δικό του σύστημα φωτισμού, κλιματισμού (ψύξη, θέρμανση, εξαερισμός, αερισμός θετικής πίεσης το λιγότερο 15 εναλλαγών αέρα την ώρα), ειδικά φίλτρα (HEPA) συγκράτησης σωματιδίων, μικροβίων και ιών, υψηλής απόδοσης (>99,7%), υγειονομικό νιπτήρα χεριών, εξόδους παροχής ιατρικών αερίων και δημιουργίας κενού καθώς και οκτώ (8) ρευματοδότες (πρίζες) το λιγότερο.

4.3.7 Η μεταφορική μονάδα(container)να φέρει μεταλλικές ράμπες πρόσβασης και παράθυρα τουλάχιστον δύο, με διπλά (το λιγότερο) τζάμια.

4.3.8 Να διαθέτει το λιγότερο δύο θύρες εισόδου εξόδου εκ των οποίων η μια το λιγότερο να έχει εύρος επαρκές για τη διέλευση των φορέων (σύμφωνα με τις ισχύουσες προδιαγραφές ιατρικών φορέων–STANAG 2040).

4.3.10 Εξωτερικά η μεταφορική μονάδα(container)να έχει:

4.3.10.1 Σημεία πρόσδεσης για φορτηγά οχήματα.

4.3.10.2 Πέδιλα στήριξης στο έδαφος ρυθμιζόμενου ύψους (υδραυλικά και μηχανικά).

4.3.10.3 Σημεία σύνδεσης με εξωτερικές παροχές και συγκεκριμένα:

4.3.10.3.1 Φιαλών αερίων

4.3.10.3.2 Σωλήνων νερού

4.3.10.3.3 Ηλεκτρικής ισχύος (H/Z και τοπικού δικτύου).

4.3.11 Η μεταφορική μονάδα(container)να έχει βαφεί σε χρώμα “παραλλαγής”, σύμφωνα με το ΕΕ1041 Παράρτημα «Β» και οι σημάνσεις σύμφωνα με την ΠαΔ 9-18/96/ΓΕΣ/1ο ΕΓ. Να φέρει “Ερυθρό Σταυρό”, σε ευδιάκριτα σημεία (στις δυο πλευρές και στην οροφή) σύμφωνα με το πρότυπο STANAG2931.

4.3.12 Να διαθέτει σύστημα πυρόσβεσης αυτόματο ή με πυροσβεστήρες (να αναφερθεί αριθμός και χαρακτηριστικά).

4.4 Μεταφορική μονάδα αποθήκευσης (Container)

Η μεταφορική μονάδα αποθήκευσης (container) προτείνεται να χρησιμοποιηθεί για τη φύλαξη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και της σκηνής.

4.4.1 Το μέγεθος της μεταφορικής μονάδας θα πρέπει να είναι της κατηγορίας 20' ft. Οι διαστάσεις θα είναι σύμφωνα με τα παρακάτω:

- Εξωτερικό Μήκος (L) = 6,00 m
- Εξωτερικό Πλάτος (B) = 2,40 m
- Μέγιστο εξωτερικό ύψος (H) = 3,00 m

4.4.2 Ναέχει εσωτερική διαμόρφωση και σύστημα συγκράτησης για ταξινόμηση και ασφαλή αποθήκευση του εξοπλισμού της ενότητας των προδιαγραφών.

4.4.3 Η κατασκευή του θα είναι μεταλλική με γαλβανισμένες διατομές και όλα τα μεταλλικά στοιχεία θα είναι πλήρως γαλβανισμένα εν θερμώ, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του EN-ISO 1461:2009.

4.4.4 Ναέχει στεγανότητα IP66 (μόνωση από υγρασία, έντονη βροχόπτωση και χιονόπτωση) υπό την επίδραση ακραίων κλιματολογικών συνθηκών (ψύχους, ζέστης, ανέμου, έντονης βροχόπτωσης και χιονόπτωσης)

4.4.5 Η μεταφορική μονάδα (container) να έχει βαφεί σε χρώμα “παραλλαγής”, σύμφωνα με το ΕΕ1041 Παράρτημα «Β» και οι σημάνσεις σύμφωνα με την ΠαΔ 9-18/96/ΓΕΣ/1ο ΕΓ. Να φέρει “Ερυθρό Σταυρό”, σε ευδιάκριτα σημεία (στις δυο πλευρές και στην οροφή) σύμφωνα με το πρότυπο STANAG 2931.

4.4.6 Να διαθέτει ασφαλιζόμενα ερμάρια για τη φύλαξη και σταθεροποίηση των περιεχομένων υλικών

4.4.7 Να διαθέτει δύο θύρες εισόδου εξόδου

4.4.8 Η βάση του θα πρέπει να εξασφαλίζει την φορτοεκφόρτωσή του με γερανό, την πρόσδεσή του επί οχημάτων μεταφοράς, καθώς και την έδρασή του. Η φορτοεκφόρτωση με γερανό και πρόσδεση του επί οχημάτων μεταφοράς θα γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή (σχέδια πρόσδεσης και ανάρτησης).

4.4.9 Να πληροί τα διεθνή πρότυπα τυποποίησης, ιδίως αναφορικά με τις εξωτερικές διαστάσεις αυτού και τα σημεία πρόσδεσης, προκειμένου να διασφαλίζεται η δυνατότητα μεταφοράς (ISO 1496-2:2018 Series 1. Freight containers — Specification and testing) με μέσα που διαθέτει ο Ε.Σ, επίγεια, πλωτά και εναέρια.

4.5 Σκηνικό Υλικό

Η σκηνή δύναται να χρησιμοποιηθεί για σκοπούς ανάπτυξης του κινητού ιατρείου. Θα πρέπει να είναι τύπου «φουσκωτή» και ενδεικτικών διαστάσεων:

- Μήκος: 8,00 μ
- Πλάτος 5,00 μ
- Ύψος 3,00 μ

Η απόσταση από το εσωτερικό σημείο του δαπέδου έως το ανώτατο σημείο του τόξου της σκηνής από την εσωτερική πλευρά (εσωτερικό ύψος) να είναι το λιγότερο 2,30 μ και να είναι ημικυκλικής διατομής.

Το συνολικό εμβαδό της σκηνής να είναι από 40 τ.μ. έως 45 τ.μ. (αποδεκτό όριο ανοχής 5%)

4.5.1 Το υλικό κατασκευής της σκηνής να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

4.5.1.1 Το εξωτερικό:

4.5.1.1.1 Ελάχιστη αντοχή στήμονα 280 χλγρ.

4.5.1.1.2 Ελάχιστη αντοχή κρόκης 280 χλγρ.

4.5.1.1.3 Μέγιστη συστολή στήμονα 1,5%.

4.5.1.1.4 Μέγιστη συστολή κρόκης 0,5%.

4.5.1.1.5 Να έχει ελάχιστες τιμές αδιαβροχίας κατά την παράδοση , 600 εκ κρίσιμου ύψους και 500 εκ μετά από τρεις πλύσεις.

4.5.1.1.6 Το ύφασμα πρέπει να έχει αντίσταση στην ευρωτίαση τέτοια ώστε μετά ενταφισμό για 14 ημέρες με τη μέθοδο Υ-377, οι δυναμομετρικές αντοχές του να μην είναι μικρότερες του 95% των παραπάνω ζητουμένων.

4.5.1.1.7 Χρόνος καύσης όχι λιγότερο των 2 λεπτών.

4.5.1.2 Το εσωτερικό:

4.5.1.2.1 Να είναι υδρόφοβο. Το ύφασμα να διαθέτει αντοχή στο SPRAY –TEST 90- 100 με κρίσιμο ύψος 40 εκατοστά.

4.5.1.2.2 Αντοχές του εσωτερικού υφάσματος το λιγότερο 30% του εξωτερικού.

4.5.2 Για την ανάπτυξη του κινητού ιατρείου απαιτείται αποτελεσματική μόνωση , φωτισμός, ψύξη, θέρμανση, αντιπυρική προστασία και αντικεραυνική προστασία. Η σκηνή θα πρέπει να είναι επιχειρησιακά ανθεκτική σε συνθήκες περιβάλλοντος το λιγότερο από - 20°C έως 45 °C.

4.5.3 Κάθε σκηνή θα πρέπει να διαθέτει το λιγότερο τα παρακάτω εξαρτήματα:

4.5.3.1 Φωτιστικά σκηνής: Κάθε σκηνή να περιλαμβάνει ένα φωτιστικό LED, ισχύος τουλάχιστον 35W και προστασίας IP 54.

4.5.3.2 Σύστημα Θέρμανσης Σκηνής: Κάθε σκηνή να περιλαμβάνει σύστημα θέρμανσης που θα παράγει ζεστό αέρα με κινητήρα εσωτερικής καύσης (diesel), ικανή να θερμάνει επαρκώς τον εσωτερικό χώρο.

4.5.3.3 Εξοπλισμός Επιδιόρθωσης: Κάθε σκηνή να φέρει 2 σετ επιδιόρθωσης (repair kit).

4.5.3.4 Μονάδα κλιματισμού (splitttype) τουλάχιστον 15.000 BTU.

4.5.3.5 Βασικό ηλεκτρικό σύστημα.

4.5.3.6 Προηγμένο ηλεκτρικό σύστημα.

4.5.3.7 Λαμπτήρα επειγούσης ανάγκης με προσαρμογέα.

4.5.3.8 Φορητό λαμπτήρα νυκτός.

4.5.3.9 Δάπεδο συγκράτησης σκόνης.

4.5.3.10 Γεννήτρια θερμού αέρα.

4.5.3.11 Πλακάκια εξισορρόπησης της σκηνής σε ανώμαλο έδαφος.

4.5.3.12 Ηλεκτρική γεννήτρια παροχής αέρα για την ανόρθωση της σκηνής.

4.5.4 Η σκηνή θα πρέπει να είναι:

4.5.4.1 Από πολυεστερικό υλικό βαρέως τύπου ανθεκτικού σε ταχύτητα ανέμου το λιγότερο 100Km/h, φορτίο χιονιού το λιγότερο 50 Kgr/m² επικαλυμμένου και στις δύο πλευρές με αντιπυρικό, πλήρως αδιάβροχο, αντιμυκητιασικό, ανθεκτικό στην υπεριώδη ακτινοβολία και στη χρήση απολυμαντικών μέσων, στρώμα PVC.

4.5.4.2 Χρώματος φαιοπράσινου ή άλλου κατάλληλου anti-infrared (με ανακλαστικότητα 20-60).

4.5.4.3 Να αναπτύσσεται με φουσκωτά τόξα αυτόματα και επί αλουμινένιου σκελετού.

4.5.4.4 Να διαθέτει ανεξάρτητο δάπεδο από υλικό αντιμικροβιακό-αντιμυκητιασικό, ανθεκτικό στα συνήθη απολυμαντικά υλικά και στη σκληρή χρήση.

4.5.5 Να υπάρχουν οι απαραίτητες συλλογές εργαλείων του κατασκευαστή για την ανάπτυξη της σκηνής.

4.5.6 Η σκηνή πρέπει να έχει εσωτερικά προ-τοποθετημένα το λιγότερο οκτώ (8) σημεία παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, ως επίσης και φωτισμό με λάμπες φθορισμού.

4.6 Λοιπός Εξοπλισμός

4.6.1 Τα απαραίτητα H/Z, να είναι τριφασικής ισχύος (1 κύριο και 1 εφεδρικό). Η ισχύς των H/Z αποτελεί ευθύνη του προμηθευτή ο οποίος πρέπει να υπολογίσει τις ανάγκες ανάλογα με τα μηχανήματα του γενικού εξοπλισμού και της συνολικής κατανάλωσης του ιατρείου σε πλήρη ανάπτυξη – λειτουργία. Τα παραπάνω H/Z :

4.6.1.1 Να αποτελούνται από πετρελαιοκινητήρα, γεννήτρια, αυτόματο σύστημα ζεύξης, όργανα ελέγχου.

4.6.1.2 Ο κινητήρας να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

4.6.1.2.1 Να είναι DIESEL βιομηχανικού τύπου με υπερπλήρωση και υδρόψυκτος/ελαιόψυκτος κλειστού κυκλώματος, με ανάλογο ψυγείο ψύξης του νερού και ανεμιστήρα .

4.6.1.2.2 Να είναι εφοδιασμένος με φίλτρα αέρα, λαδιού λίπανσης και καυσίμου, σιγαστήρα εξάτμισης και δεξαμενή καυσίμου τέτοιας χωρητικότητας ώστε να εξασφαλίζει την λειτουργία του HZ με πλήρες φορτίο το λιγότερο για οκτώ (8) ώρες.

4.6.1.2.3 Η εκκίνησή του να γίνεται με ηλεκτρικό σύστημα (εκκινητή).

4.6.1.2.4 Οι συσσωρευτές εκκίνησης να είναι μολύβδου GEL ή λιθίου.

4.6.1.3 Η γεννήτρια να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

4.6.1.3.1 Να λειτουργεί σε τριφασική τάση 230/400V, να είναι αυτορρυθμιζόμενη, αυτοδιεγείρομενη και να εκπληρώνει τις προδιαγραφές στεγανοποίησης IP11 κατά DIN και CLASS F κατά BS.

4.6.1.3.2 Να έχει βαθμό απόδοσης το λιγότερο 85%.

4.6.1.3.3 Να φέρει κατάλληλη διάταξη η οποία να είναι τοποθετημένη σε ενσωματωμένο, με τη γεννήτρια, πίνακα και με την οποία να μπορεί να μεταβάλλεται χειροκίνητα η ονομαστική τιμή της τάσης εξόδου της κατά 3%.

4.6.1.3.4 Να διαθέτει αυτόματο διακόπτη προστασίας από υπερβολική ένταση και βραχυκύκλωμα.

4.6.1.4 Ο χειρισμός και ο έλεγχος του H/Z να γίνεται μέσω πίνακα ελέγχου ο οποίος να αποτελείται από διακόπτη εκκίνησης και παύσης του κινητήρα, ακροδέκτες γείωσης του H/Z, βολτόμετρο συνεχούς ρεύματος για την ένδειξη της τάσης των συσσωρευτών εκκίνησης, λυχνία ένδειξης υψηλής θερμοκρασίας του νερού ψύξης, όργανο ένδειξης πιέσεως ελαίου λιπάνσεως κινητήρα, λυχνία ή διάταξη ένδειξης της κατώτατης στάθμης του καυσίμου της δεξαμενής ημερήσιας κατανάλωσης.

4.6.1.5 Να έχει κλάση προστασίας IP23 και να φέρει την ειδική σήμανση ευρωπαϊκής πιστοποίησης CE.

4.6.1.6 Να φέρει όλα τα τεχνικά εγχειρίδια μεταφρασμένα στα Ελληνικά.

4.6.1.7 Να φέρει εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4.6.2 Ύδρευση

4.6.2.1 Να διαθέτει τουλάχιστον μία (1) πτυσσόμενη δεξαμενή ύδατος το λιγότερο 10 κυβ. μέτρων με δυνατότητα χλωρίωσης και παροχής 20 κυβ. μέτρων ύδατος/ημέρα, με δίκτυο διανομής προς το ιατρείο.

4.6.2.2 Το δίκτυο να είναι από συνθετικό μη τοξικό για ανθρώπινη χρήση υλικό.

4.6.3 Χώροι Υγιεινής για κάθε ένα Κινητό Ιατρείο: Να υπάρχουν τρεις (3) χημικές τουαλέτες - W.C. περιλαμβάνοντας κατ' ελάχιστο τα ακόλουθα:

- Λεκάνη κλειστού τύπου με κλαπέ
- Δύο (2) ποδοαντλίες (νιπτήρα & λεκάνης)
- Αντλία για υγρό σαπούνι
- Ειδικός ηλεκτροφωτισμός για τη νύχτα
- Νιπτήρας χειρών

Να υπάρξει μία (1) χημική τουαλέτα - W.C. προς χρήση από ΑμΕΑ περιλαμβάνοντας κατ' ελάχιστο τα ακόλουθα:

- Λεκάνη κλειστού τύπου με κλαπέ
- Βάση προσβασιμότητας
- Συσκευή για απολύμανση χειρών
- Ειδικός ηλεκτροφωτισμός για τη νύχτα
- Χειροαντλία για τον καθαρισμό της λεκάνης

4.7 Παρελκόμενα και Συστήματα

4.7.1 Παρελκόμενα και συστήματα εκτός αυτών που καθορίζονται παραπάνω και θεωρούνται από τον προμηθευτή ουσιώδη και απαραίτητα για την πληρέστερη και ασφαλέστερη λειτουργία του κινητού ιατρείου και το συνοδεύουν υποχρεωτικά, να αναφέρονται στην προσφορά σαν χωριστά κομμάτια (οικονομικά στοιχεία μόνο στην οικονομική προσφορά). Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν να αναγράφεται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης κατ' αντιστοιχία στην παράγραφο 4.7.1.

4.8 Εγγυήσεις

4.8.1 Για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να κατατεθεί εγγύηση ποιότητας και λειτουργίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές του εκάστοτε κατασκευαστή.

4.8.2 Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη από την εκάστοτε προμηθεύτρια εταιρία, και επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλώσιμων για τουλάχιστον δέκα (10) έτη για τα είδη όπου προβλέπεται από τις κατασκευάστριες εταιρείες.

4.8.3 Όλα τα προς προμήθεια αγαθά, ως προϊόντα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις και να πληρούνται οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στην ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την ορθή πρακτική διανομής του, ιδίως σε ό,τι αφορά την σήμανση συμμόρφωσης CE. Ειδικότερα, θα πρέπει τα προς προμήθεια αγαθά να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2023.

4.8.4 Για την σκηνή απαιτείται εγγύηση καλής λειτουργίας και ποιότητας τουλάχιστον για πέντε (5) έτη.

4.9 Επισήμανση Υλικού

4.9.1 Για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών και του εξοπλισμού θα πρέπει να υπάρχει πιστοποίηση CE Mark. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο υλικό.

4.9.2 Στο υπό προμήθεια υλικό καθώς και στη συσκευασία μεταφοράς του να επικολληθεί πινακίδα με μέριμνα του προμηθευτή, στην οποία θα αναγράφονται:

4.9.2.1 Η ονομασία, ο αριθμός ονομαστικού και το SERIAL NUMBER της συσκευής.

4.9.2.2 Τα στοιχεία του κατασκευαστή και του προμηθευτή.

4.9.2.3 Ο αριθμός σύμβασης και το έτος υπογραφής της σύμβασης προμήθειας.

4.10 Συσκευασία

4.10.1 Ο υπό προμήθεια εξοπλισμός του κινητού ιατρείου πρέπει να είναι συσκευασμένος με τρόπο που να εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά ακόμα και σε δύσβατα εδάφη, καθώς και την καλή συντήρησή του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης. Ο προμηθευτής οφείλει να παραδώσει ιδιαίτερες οδηγίες για την επανασυσκευασία (και επαναφορά του εξοπλισμού σε κατάσταση μετακίνησης) ώστε να διαφυλαχθεί η ακεραιότητα και ευχρηστία του σε περίπτωση μετακίνησης του ιατρείου.

5 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα/Πιστοποιητικά

Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής κάθε κινητού ιατρείου σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

5.1.1 Μία (1) πλήρη σειρά τεχνικών εγχειριδίων και εγχειριδίων λειτουργίας, συντήρησης και επισκευής στην ελληνική και αγγλική γλώσσα, σε ψηφιακή και έντυπη μορφή για το σύνολο των υπό προμήθεια ειδών και του εξοπλισμού.

5.1.2 Αντίγραφα των πιστοποιητικών ποιότητας που αναφέρονται στις παραγράφους των τεχνικών προδιαγραφών.

5.2 Έλεγχοι

5.2.1 Μακροσκοπικός έλεγχος

Κατ' αυτόν θα ελεγχθεί από την επιτροπή παραλαβής:

5.2.1.1 Η κατάσταση του υπό προμήθεια είδους από πλευράς εμφάνισης, λειτουργικότητας, κακώσεων ή φθορών.

5.2.1.2 Η συμφωνία των χαρακτηριστικών στοιχείων με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή, σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.1.3 Η ύπαρξη των παρελκόμενων, συσκευών, ανταλλακτικών, εγγράφων εντύπων, καθώς και των τεχνικών εγχειριδίων κ.λπ. που αναφέρονται στην παρούσα τεχνική προδιαγραφή και τα οποία ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει.

5.2.1.4 Έλεγχος σήμανσης υλικού σύμφωνα με τη παράγραφο 4.9.

5.2.1.5 Αν κατά τους μακροσκοπικούς ελέγχους των ανωτέρω παραγράφων δεν ικανοποιούνται τα προβλεπόμενα από την τεχνική προδιαγραφή, η επιτροπή παραλαβών δεν επιτρέπει την εκτέλεση των λειτουργικών δοκιμών, μέχρι την εκπλήρωση των προβλεπόμενων.

5.2.2 Λειτουργικές δοκιμές

Κατά το λειτουργικό έλεγχο όλα τα συστήματα του Κινητού Ιατρείου θα υποστούν δοκιμή υπό πλήρη επιχειρησιακή ανάπτυξη τόσο σε μεταφορική μονάδα (container) όσο και σε σκηνή. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή. Ο λειτουργικός έλεγχος γίνεται με τη χρήση του Κινητού Ιατρείου σε πραγματικές συνθήκες ή που να προσομοιάζουν τις πραγματικές, σε πλήρη ανάπτυξη και λειτουργία, σε πραγματικές συνθήκες ή που να προσομοιάζουν τις πραγματικές, το λιγότερο επί δέκα (10) εργάσιμες ημέρες όπου θα γίνεται έλεγχος καλής λειτουργίας όλων των συστημάτων του. Τα απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά (σε ποσότητες ικανές για τον παραπάνω λειτουργικό έλεγχο) να δηλωθούν και να συμπεριληφθούν στην προσφορά του προμηθευτή. Επίσης θα πραγματοποιηθεί εξωτερικός οπτικός έλεγχος όλων των συστημάτων. Μετά από αυτόν και εφόσον δεν

παρατηρηθούν βλάβες ή αστοχίες και με την προϋπόθεση ότι οι υπόλοιποι έλεγχοι δεν παρουσιάσουν προβλήματα, θα πραγματοποιηθεί η παραλαβή με τη σύνταξη του αντίστοιχου πρωτοκόλλου παραλαβής. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί βλάβη, αυτή θα πρέπει να αποκατασταθεί και ο έλεγχος θα συνεχισθεί εκ νέου μετά την αποκατάσταση το λιγότερο επί δέκα (10) επιπρόσθετες εργάσιμες ημέρες. Ο λειτουργικός έλεγχος δύναται να πραγματοποιηθεί παρουσία νόμιμου εκπροσώπου του προμηθευτή στη περίπτωση που εκείνος το επιθυμεί. Σε περίπτωση που παρατηρούνται αποκλίσεις από τις τεχνικές προδιαγραφές, η αρμόδια επιτροπή δύναται να παραλάβει το υλικό με παρατηρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, η αρμόδια επιτροπή αναφέρει στο σχετικό πρωτόκολλο τις αποκλίσεις που παρουσιάζει αυτό από τους όρους της σύμβασης και διατυπώνει αιτιολογημένα τη γνώμη της για το ζήτημα αν το υλικό είναι κατάλληλο ή όχι για τη χρήση που προορίζεται. Εφόσον κριθεί από την αρμόδια κατά περίπτωση υπηρεσία του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση, ότι οι παρεκκλίσεις του υλικού δεν επηρεάζουν την καταλληλότητά του και μπορεί να χρησιμοποιηθεί, με αιτιολογημένη απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκριθεί η παραλαβή του υλικού, με ή χωρίς έκπτωση επί της συμβατικής τιμής. Σε αντίθετη περίπτωση, εφόσον κριθεί από την αρμόδια κατά περίπτωση υπηρεσία του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση, ότι οι παρεκκλίσεις του υλικού επηρεάζουν την καταλληλότητά του και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, με αιτιολογημένη απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το υλικό μπορεί να απορριφθεί.

5.2.3 Λοιποί Έλεγχοι

5.2.3.1 Η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει μέσω της επιτροπής παραλαβής οποιονδήποτε επιπλέον έλεγχο, με έξοδα του προμηθευτή, που κρίνεται σκόπιμος και απαραίτητος και είναι εντός των αναφερομένων στην παρούσα ή στη σύμβαση προμήθειας ή στην τεχνική προσφορά του μειοδότη.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Ο Χρόνος Παράδοσης του κινητού ιατρείου δε θα υπερβαίνει τους οκτώ (8) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.

6.2 Ο Τόπος Παράδοσης του κινητού ιατρείου θα πραγματοποιηθεί κατόπιν υπόδειξης της Αναθέτουσας Αρχής κατά το στάδιο υπογραφής της σύμβασης.

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

7 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιέχει συνεπώς, υποχρεωτικά και με ποινή αποκλεισμού, τα παρακάτω στοιχεία:

7.1.1 Υποχρεωτικά όλα εκείνα τα στοιχεία όπως αυτά περιγράφονται στο σχετικό έντυπο συμμόρφωσης που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα ΙΙΙ της διακήρυξης.

7.1.2 Τα τεχνικά εγχειρίδια από τα οποία θα προκύπτει η πλήρωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι και στα οποία παραπέμπει ο υποψήφιος οικονομικός φορέας με τη συμπλήρωση του φύλλου Τεχνικής Συμμόρφωσης του Παραρτήματος ΙΙΙ.

7.1.3 Σε περίπτωση που από τα τεχνικά εγχειρίδια δεν αποδεικνύεται η πλήρωση μίας ή περισσότερων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος Ι της παρούσας Διακήρυξης, προσκομίζεται βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας.

7.1.4 Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 του οικονομικού φορέα στην οποία να δηλώνεται ότι το σύνολο του προσφερόμενου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις και πληρούνται οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στην ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και την ορθή πρακτική διανομής του.

7.1.5 Πρωτότυπα διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο (PROSPECTUS) ως το υπό προμήθεια είδος το οποίο να περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.

7.1.6 Τα ακόλουθα πιστοποιητικά ποιότητας:

7.1.6.1 Πιστοποιητικά EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 για την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

7.1.6.2 Πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον προσφερόμενο εξοπλισμό ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (Κανονισμός ΕΕ 2017/745) όπως ισχύει σήμερα - μεταφρασμένα στα ελληνικά και νομίμως επικυρωμένα).

7.1.6.3 Πιστοποιητικό ένταξης της προμηθεύτριας εταιρείας σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Η.Π. 23615/651/Ε.103/20014 (ΦΕΚ1184/Β'/09.05.14).

7.1.6.4 Οποιοδήποτε επιπλέον στοιχείο τεκμηριώνει πληρέστερα την τεχνική προσφορά του διαγωνιζόμενου και απαντά στις επιμέρους απαιτήσεις που τίθενται στην παρούσα προδιαγραφή.

7.1.7 Όλα τα πιστοποιητικά και οι βεβαιώσεις που θα συνοδεύουν την προσφορά, θα πρέπει να είναι μεταφρασμένα στην ελληνική γλώσσα.

7.1.8 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο επί των υποβληθέντων δικαιολογητικών για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.

7.1.9 Ο υποψήφιος ανάδοχος οφείλει να δηλώσει εγγράφως ότι με την παράδοση της σκηνής, θα παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον πέντε (5) ετών από την οριστική παραλαβή του είδους.

8 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΙΝΗΤΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ

1. Monitor, φορητό που να πληροί κατ' ελάχιστο επίπεδο προστασίας IP66 [έξι (6) τεμάχια]:

1.1 Μικρού όγκου, όχι μεγαλύτερο των 300x300x150 mm και βάρους μικρότερου των 4 Kgr.

1.2 Λειτουργία με ρεύμα τουλάχιστον 220 V/50 Hz.

1.3 Δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης ΚΣ (καρδιακή συχνότητα), ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα), δυο αιματηρών πιέσεων, αναίμακτης πίεσης, καπνομετρία-καπνογραφία, θερμοκρασίας δέρματος και οξυμετρία (SpO2) με δυνατότητα μέτρησης αιμοσφαιρίνης (Hb).

1.4 Να φέρει οθόνη αφής το λιγότερο 5 in συμβατή σε χρήση και με γάντια, έγχρωμη, συμβατή σε χρήση σε σκοτάδι. Εκτός της οθόνης αφής, να φέρει κομβίο επιλογής των απαιτούμενων παραμέτρων παρακολούθησης ασθενούς.

1.5 Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού.

1.6 Να έχει δυνατότητα συνεχόμενης λειτουργίας το λιγότερο πέντε (5) ώρες χωρίς παροχή ρεύματος.

1.7 Να παρέχει δυνατότητα αποθήκευσης και μεταφοράς δεδομένων καθώς και αναβάθμισης λογισμικού.

2. Σύστημα ενδοοστικής έγχυσης υγρών με παρελκόμενα [δύο (2) τεμάχια].

3. Συσκευή πίεσης τραυμάτων μηροβουβωνικής περιοχής, πολλαπλών χρήσεων με χρήση αεροθαλάμων [τέσσερα (4) τεμάχια].

4. Ηλεκτροκαρδιογράφος ψηφιακός, τρικάναλος [δύο (2) τεμάχια]:

4.1 Να φέρει οθόνη τουλάχιστον 5 in.

4.2 Να απεικονίζει και να εκτυπώνει με θερμικό εκτυπωτή 12 απαγωγές με αυτόματη διάγνωση ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ).

4.3 Να έχει βάρος λιγότερο από 4 Kgr και να φέρεται επάνω σε τροχήλατη βάση από την οποία να μπορεί να αποσπασθεί.

5. Τροχήλατη αναρρόφηση ηλεκτρική με δύο κάνιστρα [τέσσερα (4) τεμάχια]:

5.1 Τα κάνιστρα να είναι άθραυστα, πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 3 lt και με δυνατότητα χρήσης και σάκων εκκριμάτων μιας χρήσης.

5.2 Να δημιουργεί αρνητική πίεση τουλάχιστον -95Kpa (-713 mmHg), αναρροφητικής ικανότητας τουλάχιστον 40 lt/min με επιθυμητό εύρος έως και 60 lt/min και μηχανικό σύστημα υπερχείλισης (φλοτέρ).

5.3 Να είναι σύγχρονης σχεδίασης και να φέρει σήμανση CEMARK σύμφωνα με κανονισμό της ΕΕ2017/745όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, να επιβεβαιώνεται από ανάλογο οργανισμό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό ολικής ποιότητας ISO 9001 και ISO 13485 ή ισοδύναμα αυτών.

5.4 Να παρέχει ηλεκτρική προστασία κατηγορίας IIa (με διπλή μόνωση), IPX1 προστασία από σταγόνες νερού, Τύπου BF και να πιστοποιούνται με τα απαραίτητα παραστατικά.

6. Απινιδωτής διφασικός, με δυνατότητα διαθωρακικής βηματοδότησης [δύο (2) τεμάχια]:

6.1 Φορητός, με προστασία IP66 τουλάχιστον, βάρους μικρότερου των 7 Kgr και διαστάσεων μικρότερων από Π 30 x Υ 35 x Β 35 cm.

6.2 Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες το λιγότερο -20 έως 60 °C και να λειτουργεί σε θερμοκρασίες τουλάχιστον 0 έως 40 °C.

6.3 Λειτουργία με ρεύμα τουλάχιστον 220 V/50 Hz.

6.4 Να συνοδεύεται από ηλεκτρόδια (paddles) ενηλίκων-παιδών πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα λειτουργίας και με ηλεκτρόδια (paddles) μιας χρήσης.

6.5 Να συνοδεύεται από καλώδιο ΗΚΓ και καλώδιο οξυμετρίας.

6.6 Ο χρόνος φόρτισης να μην υπερβαίνει τις 5 ώρες στο τουλάχιστον 90% της πλήρους φόρτισης και η μπαταρία να επαρκεί για τουλάχιστον 4 ώρες χρήση για παρακολούθηση ή για 60 εκφορτίσεις.

6.7 Να έχει δυνατότητα σύγχρονης και ασύγχρονης απινίδωσης.

6.8 Να φέρεται επάνω σε τροχήλατη βάση από την οποία να μπορεί να αποσπασθεί.

7. Λαρυγγοσκόπιο πλήρες[έξι (6) τεμάχια]:

7.1 Να φέρει αντιολισθητική λαβή ISO 7376 με φωτισμό LED οπτικής ίνας, μπαταρίες, 100% αδιάβροχη (IPX8) με δυνατότητα κλιβανισμού, διάρκεια ζωής τουλάχιστον 40.000 ώρες, λειτουργία Fade-out και να είναι συμβατή με όλες τις λάμες λαρυγγοσκοπίου που ακολουθούν το πρότυπο ISO 7376 (GreenStandard)

7.2 Να φέρει λάμες λαρυγγοσκοπίου που ακολουθούν το πρότυπο ISO 7376 (GreenStandard), παιδιατρική Νο 1, λάμα τύπου MAC 2, λάμα τύπου MAC 3, λάμα τύπου MAC 4.

7.3 Λάμα λαρυγγοσκοπίου με σπαστό άκρο τουλάχιστο 70° για διασωλήνωση, οπτικής ίνας, συμβατή με όλες τις λαβές λαρυγγοσκοπίου που ακολουθούν το πρότυπο ISO 7376 (GreenStandard) με δυνατότητα κλιβανισμού.

7.4 Θήκη μεταφοράς.

8. Συσσκευή αερισμού AMBU, φορητή χειρός, πολλαπλών χρήσεων [είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια]:

8.1 Ο ασκός ανάνηψης να είναι στιβαρής κατασκευής με διπλά μαλακά τοιχώματα από σιλικόνη, 100% latex-free για χρήση σε ασθενείς (ενήλικες και παιδιά) και να συνοδεύεται από μάσκα Νο 5 με αεροθάλαμο και διαφανή θόλο για τον οπτικό έλεγχο του ασθενούς.

8.2 Η μέγιστη παροχή αέρα να είναι τουλάχιστον 1.200 ml.

8.3 Ο μέγιστος όγκος της δεξαμενής οξυγόνου να είναι έως 1.500 ml με απ' ευθείας προσαρμογή στον κυρίως ασκό δίχως επιπρόσθετα συνδετικά.

8.4 Να διαθέτει βαλβίδα εισροής αέρα, οπή οξυγόνου με αντίστοιχη είσοδο.

8.5 Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιορισμού πίεσης και η ελαστικότητα του εξωτερικού τοιχώματος να περιορίζει την πίεση του αέρα στα 70 cmH₂O, χωρίς απώλειες του παρεχόμενου όγκου αέρα όταν πιέζουμε τον ασκό με το ένα χέρι.

8.6 Να έχει την δυνατότητα απ' ευθείας προσαρμογής βαλβίδας θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (Positive end-expiratory pressure –PEEP).

8.7 Ο ασκός ανάνηψης να κλιβανίζεται εξ' ολοκλήρου στους 134°C (συμπεριλαμβανομένου της δεξαμενής O₂ και της μάσκας).

8.8 Να υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης κάθε τμήματος της συσκευής σε περίπτωση βλάβης για την αποφυγή απόσυρσης ολόκληρης της συσκευής. Η εταιρία που την προσφέρει, να έχει εξουσιοδοτημένη από τον αντίστοιχο οίκο τεχνική υποστήριξη και επάρκεια ανταλλακτικών.

8.9 Να φέρει ταινία συγκράτησης ώστε να εξασφαλίζει το ασφαλές κράτημα του ασκού και να επιτυγχάνεται ομοιόμορφη συμπίεση με το ένα χέρι.

8.10 Να προσφερθούν μάσκες πολλαπλών χρήσεων με αεροθάλαμο και διαφανή θόλο για τον οπτικό έλεγχο του ασθενή σε όλα τα νούμερα, οι οποίες να κλιβανίζονται στους 134°C. Επίσης να προσφερθούν προς επιλογή βαλβίδες θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (peep-valve) πολλαπλών χρήσεων οι οποίες να κλιβανίζονται στους 134°C.

9. Αναπνευστήρας διακομιδής ασθενών όλων των ηλικιών, ανθεκτικός σε πτώση, σκόνη, υγρά και με δυνατότητα να λειτουργεί εάν απαιτηθεί με χρήση ατμοσφαιρικού αέρα χωρίς την τροφοδοσία εξωτερικής παροχής (κεντρική παροχή ή φιάλη), αερίου [τέσσερα (4) τεμάχια]:

9.1 Να είναι φορητός, βάρους μικρότερου των 5 Kgr, διαστάσεων μικρότερων από Π 25 x Υ 35 x Β 15 cm.

9.2 Να λειτουργεί σε θερμοκρασίες τουλάχιστον -20 έως 45 °C.

9.3 Λειτουργία με ρεύμα τουλάχιστον 220 V/50 Hz. Ο χρόνος φόρτισης να μην υπερβαίνει τις 3 ώρες και η μπαταρία να επαρκεί για τουλάχιστον 8 ώρες χρήση.

9.4 Να δύναται για χρήση σε επίγεια, πλωτά και εναέρια μέσα.

9.5 Να έχει ακουστικούς και οπτικούς συναγερμούς για τις παραμέτρους.

9.6 Να έχει δυνατότητα τύπων αερισμού τουλάχιστον AC, SIMV/PS, CPAP/PS.

9.7 Να έχει δυνατότητα χρησιμοποίησης μετά από αποθήκευση. Ενδεικτικά, θερμοκρασία αποθήκευσης το λιγότερο από -20 °C έως +40 °C, σχετική υγρασία αποθήκευσης από 15% έως 95% και δυνατότητα μη φόρτισης μπαταριών το λιγότερο 6 μήνες.

9.8 Να έχει όρια θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης - PEEP τουλάχιστον 0-20 cm. H₂O ρυθμιζόμενα.

9.9 Ρυθμιζόμενη συχνότητα αναπνοών τουλάχιστον 5 έως 40/λεπτό και αναπνεόμενο όγκο τουλάχιστον 50-1000ml.

9.10 Ρυθμιζόμενος λόγος εισπνοής εκπνοής τουλάχιστον 1:1 έως 1:3.

9.11 Να φέρει ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας στην οθόνη.

9.12 Να φέρει αισθητήρα οξυμετρίας ή ανεξάρτητη συσκευή οξυμετρίας.

9.13 Να διαθέτει αφαιρούμενο και αποστειρούμενο ή μιας χρήσης πλήρες κύκλωμα ασθενούς.

9.14 Να συνοδεύεται από σωλήνες και προσαρμοστικά για τη σύνδεση με πηγές παροχής αερίων.

9.15 Η κατασκευή και λειτουργία τους να συμμορφώνεται πλήρως με τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες MDR (Medical Device Regulations).

10. Προβολέας επεμβάσεων, τροχήλατος, που να φέρει λάμπες LED έντασης φωτός τουλάχιστον 50.000 lux, θερμοκρασία χρώματος τουλάχιστον 4500 Kelvin και διάρκεια ζωής τουλάχιστον 40.000 ώρες **[τέσσερα (4) τεμάχια]**.

11. Συσκευή φορητή θέρμανσης υγρών μπαταρίας, τουλάχιστον ελάχιστης ροής 150 ml/min σε θερμοκρασία εξόδου 38°C **[οκτώ (8) τεμάχια]**.

12. Στατώ ορρού τροχήλατο, ρυθμιζόμενου ύψους, τεσσάρων μεταλλικών θέσεων (άγκιστρα) από ανοξείδωτο χάλυβα (ελάχιστο βάρος ανάρτησης ανά άγκιστρο τουλάχιστο 3 Kgr) **[είκοσι (20) τεμάχια]**.

13. Σκαμπώ τροχήλατο, νοσοκομειακού τύπου, μεταλλικής κατασκευής, ρυθμιζόμενου ύψους, να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα **[δέκα (10) τεμάχια]**.

14. Τροχήλατο τραπέζι μικροεπεμβάσεων, από ανοξείδωτο ατσάλι, τεσσάρων τροχών, ρυθμιζόμενου ύψους, τουλάχιστον 80 cm (min) –115 cm (max), με διαστάσεις

επιφάνειας, τουλάχιστον, πλάτος 60 cm και βάθος 40 cm και να μπορεί δεχθεί βάρος τουλάχιστον 10Kgr[τέσσερα (4) τεμάχια].

15. Διαθερμία χειρουργική τροχήλατη [δύο (2) τεμάχια]:

15.1 Να πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας CE.

15.2 Να είναι κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, γαστρεντερολογίας, γυναικολογίας, μικροχειρουργικής, λαπαροσκοπικής και ενδοσκοπικής χειρουργικής καθώς και για απολίνωση αγγείων διαμέτρου έως 7 mm με θερμική διαφυγή κάτω των 2 mm με εργαλεία πολλαπλών χρήσεων.

15.3 Να διαθέτει δύο μονοπολικές εισόδους και δύο διπολικές.

15.4 Στην λειτουργία απολίνωσης (sealing) και κοπής των ιστών και αγγείων να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση του συνδεδεμένου εργαλείου για άμεση ανάκληση των παραμέτρων λειτουργίας.

15.5 Να διαθέτει διάφορους τύπους ρευμάτων για διάφορες εφαρμογές και απαραίτητα τους κάτωθι τύπους ρευμάτων: Μονοπολική τομή, μονοπολική τομή με αιμόσταση, μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής, μονοπολική αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray), μονοπολική αιμόσταση με δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης από δύο χρήστες, μονοπολική ενδολειτουργία για τομή και αιμόσταση, μονοπολική τομή και αιμόσταση υπό το ύδωρ για ουρολογικές επεμβάσεις (TUR), μονοπολική τομή για πολύποδες, μονοπολική τομή για ESD, μονοπολική σφιγκτηροτομή ERCP, διπολική τομή, διπολική τομή με αιμόσταση, διπολική αιμόσταση Micro και Macro (δυνατότητα auto-start και auto-stop), διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων και διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων ενδοσκοπικά.

15.6 Η μέγιστη ισχύς της μονοπολικής τομής να είναι 360W και της μονοπολικής αιμόστασης 250 W. Η μέγιστη ισχύς της διπολικής τομής και αιμόστασης να είναι 120 W και της διπολικής αιμόστασης για απολίνωση αγγείων να είναι 320 W.

15.7 Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.

15.8 Να διαθέτει οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται, ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου, ένδειξη επιλογής μονού ή διπλού ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη.

15.9 Να φέρει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικο-ακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της.

15.10 Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.

15.11 Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου, προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών. Επίσης να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής όψεως με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη.

15.12 Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.

15.13 Οι χειρολαβές να φέρουν μόνιμα συνδεδεμένα καλώδια με υδατοστεγή σύνδεση για να καθαρίζονται και να κλιβανίζονται εύκολα χωρίς να κατακρατούν υγρασία στις συνδέσεις.

15.14 Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω χειροδιακόπτη καθώς και μονού και διπλού ποδοδιακόπτη για όλες λειτουργίες (μονοπολική και διπολική).

15.15 Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων:

15.15.1 Μία (1) μονοπολική χειρολαβή με κομβία για χρήση της διαθερμίας.

15.15.2 Μία (1) σειρά μονοπολικών ηλεκτροδίων (μαχαιρίδιο, λογχοειδές, βελόνα, αγκύλη και μπίλια).

15.16.3 Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως.

15.15.4 Διπλός ποδοδιακόπτης για μονοπολική και διπολική χρήση.

15.15.5 Διπολικό καλώδιο.

16. Αντλία έγχυσης υγρών, [οκτώ (8) τεμάχια]:

16.1 Να έχει βάρος μικρότερο των τριών (3) κιλών και δυνατότητα χορήγησης από 0,1 ml-1.200 ml τουλάχιστον καθώς και bolus χορήγηση.

16.2 Να λειτουργεί με ρεύμα τουλάχιστον 220 V/50 Hz και η μπαταρία της να διαρκεί τουλάχιστον τέσσερις (4) ώρες με ρυθμό έγχυσης το λιγότερο 5ml/h.

16.3 Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς ενημέρωσης το λιγότερο για άδειο περιέκτη, απόφραξη γραμμής, ύπαρξη αέρα στη γραμμή, τέλος χορήγησης και χαμηλής μπαταρίας.

16.4 Να προστατεύεται από εισροή σκόνης και να είναι αδιάβροχη από κάθετη πτώση υγρών τύπου σταγόνας τουλάχιστον IP33.

16.5 Να διαθέτει ακρίβεια χορήγησης με σφάλμα $\leq \pm 3\%$, για ασφαλή χορήγηση αγγειοδραστικών φαρμάκων.

17. Τροχήλατο νοσηλείας, μεταλλικής κατασκευής, με συρτάρια [δύο (2) τεμάχια]:

17.1 Να φέρει τουλάχιστον 5 συρτάρια με διαχωριστικά εντός αυτών.

17.2 Να φέρει συρταρωτό δίσκο παρασκευής φαρμάκων.

17.3 Να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα.

18. Φορητό ηλεκτρικό ψυγείο 20-25 λίτρων [δύο (2) τεμάχια].

19. Φορητός ηλεκτρικός θερμοθάλαμος υγρών, 20-25 λίτρων [δύο (2) τεμάχια].

20. Φορητό σύστημα σακιδίων οργάνωσης υγειονομικού υλικού, με κατακόρυφο κεντρικό φορέα ανάρτησης επιμέρους σακιδίων και τουλάχιστον δέκα σακίδια διαφόρων μεγεθών προσαρμοσμένα με σύστημα molle με ιμάντες και χειρολαβές συγκράτησης κατασκευασμένα από υλικό 1.000DCorduraNylon με απεριόριστη χρονική εγγύηση αποθήκευσης και χρήσης **[έξι (6) τεμάχια]**.

21. Τραπέζι καταγραφής και απόθεσης φακέλων νοσηλείας, αναδιπλούμενο **[τέσσερα (4) τεμάχια]**.

22. Φορείο τύπου κουτάλας (scoop), διαχωριζόμενο, μεταβαλλόμενου μήκους, από κράμα αλουμινίου, με τέσσερις λεπίδες και πλήρες σετ ακινητοποίησης τραυματία **[τέσσερα (4) τεμάχια]**:

22.1 Να έχει βάρος λιγότερο από 10 Kgr και να μπορεί να δεχθεί βάρος τουλάχιστον 200 Kgr.

22.2 Να συνοδεύεται τουλάχιστον από τρεις ζώνες (ιμάντες) με ταχυσυνδέσμους για την ακινητοποίηση του ασθενούς

22.3 Να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα.

23. Τροχήλατο ακάθαρτου ιματισμού [δύο (2) τεμάχια]:

23.1 Να διαθέτει ειδικά διαμορφωμένο στεφάνι καθώς και βάση για τη στήριξη ενός (1) σάκου.

23.2 Να είναι κατασκευασμένο εξολοκλήρου από ανοξείδωτο χαλύβδινο σωλήνα, με αντοχή στα απολυμαντικά.

23.3 Ο σάκος να καλύπτεται από καπάκι από θερμοδιαμορφωμένο πολυμερές, το οποίο να ανοιγοκλείνει με πεντάλ και διαθέτει σύστημα αθόρυβου κλεισίματος.

23.4 Να διαθέτει επιπλέον ειδική βάση για την ασφαλή στήριξη του σάκου.

23.5 Να διαθέτει τέσσερις (4) περιστρεφόμενους τροχούς διαμέτρου 75 mm περίπου, εκ των οποίων οι δύο (2) με φρένο και να φέρει επιπλέον τέσσερις (4) ελαστικούς προσκρουστήρες στις γωνίες.

23.6 Εξωτερικές διαστάσεις: Μ 500 x Π 400 x Υ 900 mm, κατ' ελάχιστο.

24. Τροχήλατος κάδος [οκτώ (8) τεμάχια]:

24. Κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 304, με αντοχή σε απολυμαντικά υγρά.

24.2 Να φέρει τέσσερις (4) διπλούς περιστρεφόμενους αντιστατικούς τροχούς 60mm περίπου, με περιμετρικό προσκρουστήρα.

24.3 Να έχει χωρητικότητα 10 lt, περίπου.

24.4 Να είναι αποσπώμενος από τη βάση στερέωσης για καλύτερο καθαρισμό-απολύμανση και η επιφάνεια του υλικού είναι να λεία χωρίς γωνίες, σχισμές ή κρύπτες.

25. Ροόμετρο διπλό (δύο εξόδων) για σύνδεση με δύο μάσκες οξυγόνου ταυτόχρονα και προσαρμογή σε κεντρική παροχή οξυγόνου ή φιάλη οξυγόνου αναλόγως των απαιτήσεων **[δώδεκα (12) τεμάχια]**.

26. Φιάλη οξυγόνου 40-50 lt με μετρητή πίεσης και κλείστρο δύο εξόδων για σύνδεση με αναπνευστήρα και μάσκα οξυγόνου **[οκτώ (8) τεμάχια]** -STANAG 2121.

27. Φιάλη οξυγόνου 5-10-16 lt με μετρητή πίεσης και κλείστρο δύο εξόδων για σύνδεση με αναπνευστήρα και μάσκα οξυγόνου **[οκτώ (8) τεμάχια]** -STANAG 2121.

28. Φορείο μεταφοράς ασθενούς τύπου σανίδα, με πλήρες σετ ακινητοποίησης τραυματία **[τέσσερα (4) τεμάχια]**:

28.1 Να είναι άκαμπτη, αντιδιαβρωτική, αδιάβροχη, ακτινοδιαπερατή, με υλικό κατασκευής πολυαιθυλένιο.

28.2 Να φέρει λαβές μεταφοράς, ιμάντες με ταχυσυνδέσμους για την ακινητοποίηση του ασθενούς καθώς και τα απαραίτητα παρελκόμενα για την ακινητοποίηση κεφαλής.

28.3 Να έχει διαστάσεις τουλάχιστον M 180 x Π 42 x Υ 5,5 cm, βάρος λιγότερο από 9 Kgr και να μπορεί να δεχθεί βάρος ασθενούς τουλάχιστον 150 Kgr.

28.4 Να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα.

29. Φορητό Οξύμετρο με μέτρηση αιμοσφαιρίνης **[τέσσερα (4) τεμάχια]**.

30. Οξύμετρα φορητά δακτύλου **[δώδεκα (12) τεμάχια]**.

31. Συσκευή ακινητοποίησης λεκάνης, πολλαπλών χρήσεων **[δώδεκα (12) τεμάχια]**:

31.1 Κατάλληλη για περιφέρεια ασθενούς τουλάχιστον 80-120 cm, με μηχανική συγκράτηση (τύπου πόρπης).

31.2 Να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα και να είναι ακτινοδιαπερατή.

32. Φορείο, με θήκη μεταφοράς **[είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια]**.

33. Στατήρες φορείου **[εβδομήντα δύο (72) τεμάχια]**.

34. Πτυσσόμενο σύστημα τροχήλατου φορέα με φορείο, ιμάντες πρόσδεσης ασθενούς και θήκη μεταφοράς **[οκτώ (8) τεμάχια]**.

35. Φορητός αναλυτής αιματολογικών - βιοχημικών παραμέτρων και αερίων αίματος, με κατάλληλη θήκη ή κυτίο μεταφοράς, συνοδευόμενος από τα απαραίτητα αναλώσιμα **[δύο (2) τεμάχια]**:

35.1 Μικρού μεγέθους, οι διαστάσεις του να είναι κατά μέγιστο M 40 x Π 15 x Υ 10 cm και βάρος μικρότερο από 2 Kgr .

35.2 Να λειτουργεί με μπαταρίες.

36. Αυτόματο πιεσόμετρο βραχίονα [δώδεκα (12) τεμάχια].

37. Κολάρο ακινητοποίησης ΑΜΣΣ, μεταβαλλόμενου μεγέθους, με οπή τραχειοστομίας [είκοσι (20) τεμάχια]:

37.1 Το κέλυφος να είναι κατασκευασμένο από υποαλλεργικό υλικό (π.χ. προπυλένιο, πολυαιθυλένιο) και να διαθέτει εσωτερικά ειδική επένδυση από ατραυματικό μαλακό υλικό.

37.2 Να μπορεί να προσαρμόζεται σε κάθε μέγεθος αυχένα ενηλίκων, με εύκολο μηχανισμό προσαρμογής καθ' ύψος.

37.3 Να διαθέτει κουμπιά ασφαλείας και ευκρινείς δείκτες για την επιλογή διαφορετικής ρύθμισης ώστε να επιτυγχάνεται η ταχύτερη δυνατή εφαρμογή τους.

37.4 Να εξασφαλίζει πρόσβαση στην περιοχή του λάρυγγα (π.χ. για έλεγχο τραχειοτομίας).

37.5 Να διαθέτουν πτυσσόμενο σύστημα στήριξης πώγωννα ώστε να είναι εύκολος ο καθαρισμός του ασθενούς και να διευκολύνει τη διασωλήνωση.

37.6 Να είναι ακτινοδιαπερατά.

37.7 Να καθαρίζεται με τα συνήθη καθαριστικά μέσα.

38. Συσκευή ίσχειμης περίδεσης (Tourniquet), σύμφωνα με την ΠΕΔ-Α-00419 [είκοσι τέσσερα (24) τεμάχια].

39. Τροχήλατες καρέκλες μεταφοράς ασθενών, πτυσσόμενες, βάρους τουλάχιστον 120 Kgr, με θήκη φιάλης οξυγόνου και στατώ υγρών [τέσσερα (4) τεμάχια].

40. Αναισθησιολογικό τροχήλατο, μεταλλικής κατασκευής, με συρτάρια [δύο (2) τεμάχια]:

40.1 Να φέρει τουλάχιστον πέντε συρτάρια με διαχωριστικά εντός αυτών.

40.2 Να διαθέτει, στηριζόμενη σε όρθια θέση, δέσμη κυτίων αποθήκευσης μικροϋλικών και υποδοχή για δοχείο απόρριψης αιχμηρών, κάδο αχρήστων και στατώ μεταβλητού ύψους, με τουλάχιστον δυο άγκιστρα.

40.3 Να επιδέχεται απολύμανσης χωρίς να διαβρώνεται από τα απολυμαντικά μέσα.

41. Εξεταστικός φακός κεφαλής [δώδεκα (12) τεμάχια].

42. Στηθοσκόπιο [τέσσερα (4) τεμάχια].

43. Εξεταστικός φακός χειρός [τέσσερα (4) τεμάχια].

44. Ρινοσκόπιο [δύο (2) τεμάχια].

45. Ωτοσκόπιο [δύο (2) τεμάχια].

46. Αναλυτής αερίων αίματος [ένα (1) τεμάχιο]:

46.1 Να είναι πιστοποιημένος κατά ISO, να φέρει σήμανση CE και να λειτουργεί με 220V/50Hz ή και με UPS.

46.2 Να μετράει ταυτόχρονα και άμεσα τις εξής παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, K, Na, Ca, Cl, Hct.

46.3 Να αναλύει δείγματα από σύριγγα ή τριχοειδές.

46.4 Να υπολογίζει αυτόματα τις εξής παραμέτρους τουλάχιστον: cHCO₃⁻, cBase(B), cBase(B, ox), cBase(Ecf), cBase(Ecf,ox), cHCO₃⁻(Pst), ctCO₂(P), ctCO₂(B), cCa²⁺ (pH=7.40), AnionGap (K⁺), AnionGap, ctO₂, pO₂(A), pO₂(a/A), pO₂(a-A), RI, mOsm.

46.5 Να έχει δυνατότητα εισαγωγής τουλάχιστον των στοιχείων: Θερμοκρασίας, για εμφάνιση παραμέτρων διορθωμένων στη θερμοκρασία του ασθενούς FiO₂, για υπολογισμό παραμέτρων οξυγόνωσης, δημογραφικών στοιχείων ασθενούς (όνομα, ηλικία, φύλο κ.ο.κ.) για τήρηση αρχείου και ανάκληση όποια στιγμή χρειαστεί μέσω ενσωματωμένου αλφαριθμητικού πληκτρολογίου.

46.6 Να παραμένει για συνεχή χρονικά διαστήματα εκτός χρήσης λόγω βαθμονόμησης, εκπλύσεων κ.ο.κ. Για αυτό το λόγο ο χρόνος κύκλου (από δείγμα σε δείγμα) να μην ξεπερνάει τα 100 sec για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων.

46.7 Ο συνολικός ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην υπερβαίνει τα 30 min.

46.8 Ο αναλυτής να λειτουργεί με κασέτες των 15 έως των 600 τεστ, και οι οποίες να αντικαθίστανται κάθε 60 ημέρες. Οι κασέτες να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να έχουν διάρκεια αποθήκευσης τουλάχιστον 120 ημέρες.

46.9 Να διαθέτει επιλογή απενεργοποίησης μεμονωμένης παραμέτρου σε περίπτωση αποτυχημένης βαθμονόμησης.

46.10 Η διαδικασία αλλαγής των αναλωσίμων υλικών στον αναλυτή να γίνεται χωρίς την χρήση εργαλείων.

46.11 Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι μέχρι 90 μl. Το δείγμα να ελέγχεται με ορατό θάλαμο μέτρησης ή άλλο τρόπο για εντοπισμό πηγματος.

46.12 Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα να ανακαλεί και να επεξεργάζεται το δείγμα, ακόμα και μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης.

46.13 Η εισαγωγή του δείγματος σύριγγας να γίνεται με τέτοιο τρόπο, δηλαδή υπό γωνία, ώστε να αποφεύγεται η εισαγωγή πηγμάτων και φυσαλίδων. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα επανάληψης της μέτρησης από το ίδιο δείγμα.

46.14 Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο αυτόματο έλεγχο ποιότητας τριών (3) επιπέδων.

46.15 Ο αναλυτής να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 8" παρουσίασης των αποτελεσμάτων και μηνυμάτων. Επίσης, να διαθέτει θερμικό εκτυπωτή αυτόματης εγγραφής των αποτελεσμάτων και μηνυμάτων.

46.16 Να έχει λογισμικό στα Ελληνικά, ενσωματωμένες οδηγίες για τις απαραίτητες ενέργειες χειριστών και άμεση ειδοποίηση για την αντικατάσταση των κασετών.

46.17 Να διαθέτει αυξημένη δυνατότητα διαχείρισης ασθενών και επικοινωνίας, ήτοι τα αποτελέσματα να εμφανίζονται στην οθόνη και να εκτυπώνονται αυτόματα σε ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό, να μπορούν να αποθηκευτούν στον αναλυτή έως 500 αποτελέσματα ασθενών και ελέγχου ποιότητας, να διαθέτει επικοινωνία με άλλες συσκευές μέσω θυρών επικοινωνίας και δυνατότητα μεταφοράς των αποτελεσμάτων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

46.18 Να είναι ασφαλής για τον χειριστή, ήτοι να αναφέρεται αναλυτικά η διαδικασία διαχείρισης (τοποθέτηση και απομάκρυνση) αντιδραστηρίων και αποβλήτων, καθώς και η διαδικασία εισαγωγής δείγματος, για να αξιολογηθούν κατά πόσο εξασφαλίζουν την ασφάλεια του χειριστή.

47. Επιπροσθέτως και σε ότι αφορά στα προαναφερθέντα συστήματα(φαρμακοεπιδεσμικό υλικό, μηχανήματα και λοιπό εξοπλισμό), απαιτείται:

47.1 Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης, ανάπτυξης, ασφαλούς και πλήρους λειτουργίας τους σε μεταφορική μονάδα (container) ή σκηνή με την απαραίτητη κατάλληλη υποδομή υποδοχής των προαναφερθέντων συστημάτων. Να υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς και πλήρους λειτουργίας τους σε χώρο εκτός του container ή της σκηνής (π.χ. εντός οικήματος) καθώς και η αποθήκευση τους με α κυτία σε χώρο εκτός της μεταφορικής μονάδας(container) ή της σκηνής.

47.2 Να υπάρχουν ρευματοδότες, σταθεροποιητές τάσης και συστήματα κλιματισμού ώστε να είναι δυνατή η εργασία του προσωπικού, η επείγουσα αντιμετώπιση των ασθενών, η διατήρηση του φαρμακοεπιδεσμικού υλικού καθώς και η λειτουργία των συστημάτων που απαιτούν λήψη ρεύματος.

47.3 Να υφίσταται δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας των ανωτέρω συστημάτων (όλων των μηχανημάτων που απαιτούν λήψη ρεύματος) για χρονικό διάστημα που θα αναφέρεται στην κατάθεση της προσφοράς σε περίπτωση διακοπής παροχής ρεύματος.

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	
ΠΕΔ-Α- ΕΚΔΟΣΗ 1η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	Ταχχος Μάριος Ζάχος

ΕΛΕΓΧΟΣ	Σχης (ΥΠ) Παναγιώτης Ντιώνιας
ΘΕΩΡΗΣΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ, 07 ΜΑΡΤΙΟΥ 2024	Υππγος Δημήτριος Κασίμος