

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΕΝΟΥ

Ο επιτοίχιος ρυθμιστής κενού αποσκοπεί στην ρύθμιση του επιπέδου του κενού από κεντρική πηγή παραγωγής κενού (λήψη κεντρικού δικτύου). Χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση ουσιών από το σώμα του ασθενούς κατά την διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης ή άλλων παρόμοιων διαδικασιών.

A. Ο ρυθμιστής πρέπει να τοποθετηθεί σε επιτοίχια λήψη κενού που διαθέτει το Νοσοκομείο (κατά EN 737-1 ENV737-6 – ευρωπαϊκό πρότυπο), όπως φαίνεται στη φωτογραφία:



Να διαθέτει:

1. Ρυθμιστή κενού μεμβράνης που εγγυάται αξιοπιστία και βέλτιστη ρύθμιση
2. Πλαστικό σώμα και κάλυμμα που προστατεύει από διάβρωση, με κίτρινο χρωματισμό σύμφωνα με το EN ISO 7396-1
3. Κλίμακα ρύθμισης 0-1000 mbar
4. Κενόμετρο μέτρησης, διαμέτρου τουλάχιστον Φ60mm για την εύκολη ανάγνωση της ρύθμισης, προστατευόμενο από ειδικό πλαστικό κάλυμμα και ακρίβειας ενδείξεων 1,6%
5. Η ρύθμιση του κενού πραγματοποιείται με περιστροφικό διακόπτη στο επάνω μέρος της συσκευής και διαθέτει υψηλή ευαισθησία
6. Κατασκευάζεται από υψηλής ποιότητας υλικό (πολυσουλφόνη), το οποίο προσδίδει στην αναρρόφηση υψηλή αντοχή έναντι κρούσεων
7. Διαθέτει σύστημα προστασίας (pipeline protector) που συνίσταται από ένα ειδικό φίλτρο το οποίο κάθε φορά που έρχεται σε επαφή με ένα οποιοδήποτε υγρό, στεγανοποιείται (σφραγίζει) με την διαδικασία χημικής αντίδρασης
8. Πλήκτρο ρύθμισης
9. Μπουτόν On-Off
10. Πολυκαρβονικό δοχείο κατακράτησης 100 cc, αποστειρώσιμο στους 134 οC, άθραυστο που διαθέτει βαλβίδα υπερχείλισης
11. Πλαστικό αντιβακτηριακό φίλτρο μίας χρήσης ικανό να κατακρατά το 99,97% των σωματιδίων 0,3μm.
12. Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ρυθμιστή για την βέλτιστη ιχνηλάτηση του
13. Μέγιστη ροή 110 l/min
14. Ταχυσύνδεσμο τοποθέτησης σε επιτοίχια λήψη.
15. Κίτρινο χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες
16. Μπορεί να συνδεθεί μέσω ελαστικού σωλήνα PVC με σειρά από δοχεία κατακράτησης (γυάλινα, πλαστικά, μίας χρήσης, πολλαπλών χρήσεων, κτλ)
17. Περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης: 1-3 έτη (ανάλογα με την χρήση)

18. Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
19. Επιπλέον, να περιλαμβάνεται και μια συσκευασία με 10 τεμάχια φίλτρα μίας χρήσης όπως περιγράφονται πιο πάνω (11): «πλαστικό αντιβακτηριακό φίλτρο μίας χρήσης ικανό να κατακρατά το 99,97% των σωματιδίων 0,3μm».

B. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη
2. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
3. Να κατατεθεί ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
4. Να κατατεθεί ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
5. Να κατατεθεί ISO 13485:2016 για τον κατασκευαστή.
6. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
7. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο / διανομέα του για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
8. Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος με δικά του έξοδα και με δική του μέριμνα να παραδώσει τον εξοπλισμό στον Νοσοκομείο, έτοιμο για εγκατάσταση και λειτουργία (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση) .
9. Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός δεν ταιριάζει στις λήψεις του Νοσοκομείου, ο Ανάδοχος με δικά του έξοδα και με δική του μέριμνα οφείλει να τον αντικαταστήσει (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση) .
10. Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός 20 ημερών από την έγγραφη παραγγελία (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).