

57960 ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΑΝΣΗΣ ΑΠΟΨΥΞΗΣ ΜΗΤΡΙΚΟΥ ΓΑΛΑΤΟΣ ΜΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ
ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ

Η οποία πρέπει να:

1. Η συσκευή να θερμαίνει ή/και να αποψύχει μητρικό γάλα ή συμπλήρωμα σε περιβάλλον νοσοκομείου. Να αναφέρονται τα δυο προγράμματα και οι επιλογές τους.
2. Να λειτουργεί με ανακυκλοφορία θερμαινόμενου αέρα μέσα σε κλειστό θάλαμο που να περιέχει είτε ένα δοχείο φύλαξης είτε μια σύριγγα με μητρικό γάλα.
3. Να θερμαίνει υγρά μέσα στα περισσότερα κοινώς χρησιμοποιούμενα δοχεία φύλαξης κατά προσέγγιση μέχρι τους 34 °C (34°C ± 4°C) – ανεξαρτήτως αν βρίσκονταν προηγουμένως σε καταψύκτη, σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου ή τα αποψύχει μέχρι τη θερμοκρασία του ψυγείου. Να διαθέτει αργή διαδικασία θέρμανσης για να βοηθά στη διατήρηση των θρεπτικών συστατικών και των βιταμινών.
4. Να επιλέγεται η ποσότητα και να υπάρχει διαβάθμιση για αύξηση ποσότητας. Να αναφέρεται η διαβάθμιση αυτή.
5. Η συσκευή να προσαρμόζεται μέσα στην Εντατική Μονάδα Νεογνών ως μονή συσκευή δίπλα στο κρεβάτι του μωρού. Ωστόσο, η συσκευή αυτή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και στο μαιευτήριο, στην παιδιατρική πτέρυγα νοσοκομείων κ.λπ.
6. Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη LCD με τις απαραίτητες πληροφορίες οι οποίες να αναφέρονται.
7. Να διαθέτει ειδικό ένθετο ποτηράκι, το οποίο να είναι μιας χρήσης ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος δημιουργίας μικροβίων, να μειώνει τους καθαρισμούς υγιεινής και την πιθανότητα επιμόλυνσης.
8. Να δέχεται μπουκάλια χωρητικότητας μέχρι και 250 ml (πλαστικά ή γυάλινα), με μέγιστο ύψος 161 mm ή ειδικές σύριγγες χωρητικότητας μέχρι και 60 ml (πλαστικές). Να δέχεται μόνο ένα δοχείο τη φορά.
9. Να διαθέτει οπτικές και ηχητικές σημάνσεις ολοκλήρωσης, σφαλμάτων καθώς και τρόπο αντιμετώπισης είτε στο φύλλο οδηγιών είτε στην οθόνη LCD. Να διαθέτει κομβία για σίγαση των ηχητικών ειδοποιήσεων.
10. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο(2)χρόνια από την προμήθεια του.
11. Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 χρόνια με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο.
12. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των εξουσιοδοτημένων τεχνικών που θα επεμβαίνουν στον προσφερόμενο εξοπλισμό. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).
13. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
14. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών. Προσφορές που

δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται.

15. Να κατατεθεί ISO 9001 ή ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
16. Να κατατεθεί ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
17. Να κατατεθεί ISO 13485 για τον κατασκευαστή.
18. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
19. Να κατατεθεί πιστοποιητικό IEC 60601-1 για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού εάν απαιτείται.
20. 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).
21. Σε περίπτωση που απαιτούνται αναλώσιμα υλικά (πχ. φίλτρα, αισθητήρες, ακροδέκτες κλπ.) για την λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα των αναλωσίμων υλικών.
22. Κατά την παράδοση του είδους να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης (user & service manuals) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στο αντίστοιχο τμήμα και στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.
23. Να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και έτοιμο προς χρήση στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου όπου θα γίνει και η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος.
24. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλος για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).
25. Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης του εξοπλισμού. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.