

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟΥ ΔΙΠΛΟΥ ΡΟΟΜΕΤΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ (0-15lt) ΜΕ ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΚΑΙ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ:**

**A.** Το επιτοίχιο διπλό (δίστηλο) ροόμετρο (ρυθμιστής ροής) αποσκοπεί στην ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου από κεντρική πηγή. Το ροόμετρο πρέπει να τοποθετηθεί σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου.

Να είναι σε δίδυμη μορφή.

Να διαθέτει:

- Είσοδο Whitworth ΑΕΡΙΟΥ 1 / 8 "(κατά EN 737-1 ENV737-6 – ευρωπαϊκό πρότυπο) όπως φαίνεται στην παρακάτω φωτογραφία :



και να ταιριάζει στη λήψη ιατρικού οξυγόνου που διαθέτει το Νοσοκομείο "(κατά EN 737-1 ENV737-6 – ευρωπαϊκό πρότυπο), όπως φαίνεται στην παρακάτω φωτογραφία



- Στήλη ένδειξης της ρύθμισης (από πολυκαρβονικό υλικό) με κάλυμμα για αντοχή στα χτυπήματα και με εσωτερική μπίλια. Η κλίμακα ρύθμισης είναι από 1-15 lt/min ανεπτυγμένη στα κατώτερα σημεία (0-5 l/min) για ακριβέστερη ρύθμιση όπου απαιτείται (πχ παιδιατρική χρήση).
- Πίεση λειτουργίας σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.1 (πίνακας 2) του προτύπου EN ISO 7396-1 και της οδηγίας ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009 (ήτοι 4-5 bar)

- Σώμα από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, ιδιαίτερος συμπαγές.
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 9/16" στο οποίο βιδώνει ο αντίστοιχος υγραντήρας.
- Φίλτρο στην είσοδο της κλίμακας για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου που προσφέρει σταθερότητα στις διακυμάνσεις της πίεσης από 2,5-5 bar.
- Κομβίο ρύθμισης.
- Ένδειξη της φοράς αύξησης της ροής στο διακόπτη του ροόμετρου.
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος ή της στήλης θα είναι απαραίτητα λευκός (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα τόσο επί του σώματος του ροόμετρου.
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροόμετρου για την βέλτιστη ιχνηλάτηση του
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Σύμφωνα με το πρότυπο ISO-EN 15002:2008 (Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems)
- Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά (service) τουλάχιστον 10 έτη.

**B.** Να συνοδεύεται από δύο (2) ακροφύσια και έναν (1) υγραντήρα με τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

#### **ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ:**

- Μεταλλικό παξιμάδι με εσωτερικό ακροφύσιο εξόδου , διαμέτρου Φ7 για την σύνδεση (μάσκας , ρινικής διάταξης κλπ)
- Το παξιμάδι θα είναι σπειρώματος 9/16" για να βιδώνει στις αντίστοιχες συσκευές παροχής οξυγόνου , όπως ροόμετρα και εκτονωτές .
- Παξιμάδι και ακροφύσιο απολυτά χρωμειωμένα για την εύκολη αποστείρωση και απολύμανση τους.
- Τοποθέτηση και σύνδεση και χωρίς την χρήση κλειδιού.
- Σύνδεση και στεγάνωση με κατάλληλο ελαστικό παρεμβυσμα.

#### **ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ:**

Ο υγραντήρας θα πρέπει να είναι διάφανος, άθραυστος, επαναχρησιμοποιήσιμος, αποστειρώσιμος στους 134oC. Η χωρητικότητά του να είναι 250cc και απαραίτητα να διαθέτει να παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Είσοδο θηλυκό με σπειρώμα 9/16"- για να βιδώνει στα αντίστοιχα ροόμετρα του νοσοκομείου.
- Διαχυτήρα οξυγόνου (τύπος φυσαλίδων).
- Ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού.

- Εμφανή και με ανεξίτηλο τρόπο τυπωμένη τη σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα για τη βέλτιστη ιχνηλάτηση του.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον 2 έτη και τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά (service) τουλάχιστον 10 έτη.

## Γ. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
- Να κατατεθεί ISO 9001:2015 ή ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
- Να κατατεθεί ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
- Να κατατεθεί ISO 13485:2016 για τον κατασκευαστή.
- Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
- 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).
- 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.
- 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) .
- 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) .
- Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός 30 ημερών από την έγγραφη παραγγελία (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).