**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ**

 Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται οι προδιαγραφές για την προμήθεια ηλεκτροκαρδιογράφου, προϋπολογισμού δύο χιλιάδες τριακοσίων ευρώ (2.300€)/ΤΕΜΑΧΙΟ, ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Να είναι σύγχρονης, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότατου σχεδιασμού, με όλα τα εξαρτήματα, που απαιτούνται, για τη σωστή και πλήρη λειτουργία του και να παραδοθεί εγκατεστημένος σε πλήρη λειτουργία με δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας στον χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, όπως επίσης και μια επίδειξη λειτουργίας. |
|  | Να διαθέτει:* Δώδεκα (12) κανάλια
* Common mode rejection (CMRR) >135 dB
* Ρυθμό δειγματοληψίας (DSR) >15000 samples/sec/channel
* Ρυθμό δειγματοληψίας βηματοδότη (PSR) > 70000 samples/second/channel
* Εύρος συχνοτήτων από τουλάχιστον 0,04 έως 150Hz
* Απεικόνιση καρδιακού ρυθμού 30-300 BPM
* Ταχύτητα εκκίνησης έως 30 sec
* Στεγανό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο μεμβράνης τύπου QWERTY για εισαγωγή στοιχείων, ανθεκτικό στη χρήση απολυμαντικών υγρών
* Ενσωματωμένο τροφοδοτικό το οποίο να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-230 Vac
* Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων Λιθίου (Li-ion)
* Υποδοχή sd-card
* Τουλάχιστον δύο θύρες USB
* Εσωτερική μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 100 ηλεκτροκαρδιογραφημάτων ασθενών
* Ενσωματωμένο πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων με αυτόματη διάγνωση.
 |
|  | Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT υψηλής ανάλυσης και ευκρίνειας μεταξύ 7’’ και 8’’ όπου να απεικονίζονται τα εξής:* ID Ασθενούς
* Καρδιακός ρυθμός
* Κυματομορφές διάρκειας τουλάχιστον 10sec
* Ετικέτες των απαγωγών
* Ένδειξη ταχύτητας
* Ένδειξη στάθμης ενίσχυσης
* Κατάσταση των φίλτρων
* Προειδοποιητικά μηνύματα
* Βοηθητικά μηνύματα
* Ώρα
* Κατάσταση μπαταρίας
* Κατάσταση χαρτιού
* Πληρότητα εσωτερικής μνήμης αποθήκευσης

Η οθόνη θα πρέπει να βρίσκεται ή έστω να σταθεροποιείτε σε ανακλινόμενη θέση για την καλύτερη οπτική επαφή του προσωπικού με τον καρδιογράφο. |
|  | Να έχει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό τύπου dot array με ταχύτητα καταγραφής 5, 12.5, 25 και 50 mm/sec και να καταγράφει σε χαρτί τύπου Z-fold και πλάτους τουλάχιστον 210 mm. |
|  | Να δύναται να απεικονίσει και να εκτυπώσει ως τρι-κάναλος, εξα-κάναλος και δωδεκα-κάναλος κατ επιλογή του χρήστη. |
|  | Να έχει επιλογή ευαισθησίας τουλάχιστον 0.25, 0.5, 1, 2 cm/mV αλλά και αυτόματη. |
|  | Η μπαταρία θα πρέπει:* Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 3.000 mAH
* Να δύναται να αντικατασταθεί αφαιρώντας μόνο ένα εξωτερικό καπάκι το οποίο κουμπώνει ή βιδώνει στον καρδιογράφο
* Να έχει αυτονομία λειτουργίας όταν είναι πλήρως φορτισμένη έξι (6) ώρες συνεχούς απεικόνισης ή συνεχόμενη καταγραφή τουλάχιστον εκατό (100) ηλεκτροκαρδιογραφημάτων ασθενών
* Να έχει χρόνο φόρτισης από κατάσταση πλήρους αποφόρτισης σε κατάσταση σχεδόν πλήρους φόρτισης (≥90%) λιγότερο από τέσσερις (4) ώρες

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος θα πρέπει να διαθέτει φωτεινή ένδειξη όταν φορτίζεται η μπαταρία και διαφορετικού χρώματος φωτεινή ένδειξη όταν είναι κοντά στη κατάσταση πλήρους αποφόρτισης. |
|  | Το βάρος του να μην υπερβαίνει τα πέντε (5) kg, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας. |
|  | Να διαθέτει αυτόματο σταθεροποιητή της ισοηλεκτρικής γραμμής και φίλτρα:* 20 και 40Hz απόρριψης παρασίτων από τη μυϊκή δραστηριότητα
* 50/60HZ απόρριψης παρασίτων από το τοπικό δίκτυο ηλεκτροδότησης
* 100 και 150Hz υψηλών συχνοτήτων κατ επιλογή του χρήστη.
 |
|  | Να έχει δυνατότητα τριών τουλάχιστον βασικών τρόπων λειτουργίας:* Αυτόματη καταγραφή και εκτύπωση καρδιακού ρυθμού τουλάχιστον 10 sec με το πάτημα ενός κουμπιού
* Χειροκίνητη σε πραγματικό χρόνο καταγραφή και εκτύπωση καρδιακού ρυθμού με το πάτημα ενός κουμπιού, διαφορετικού από το αντίστοιχο της αυτόματης λειτουργίας, και τερματισμό όταν το απαιτήσει ο χρήστης
* Λειτουργία αυτόματης διάγνωσης αρρυθμίας κατά την οποία θα επεκτείνεται ο χρόνος καταγραφής όταν παρουσιαστεί κάποια αρρυθμία και στο τέλος θα εκτυπώνεται εκτενής αναφορά του είδους και τον αριθμό των αρρυθμιών που έχουν παρουσιαστεί ή να σταματήσει η καταγραφή κατ επιλογή του χρήστη.
 |
|  | Να έχει σύστημα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας του λαμβανόμενου σήματος από τον ασθενή ώστε να ειδοποιείται ο χρήστης άμεσα για τυχόν προβλήματα επαφής ή αποκόλλησης των ηλεκτροδίων. |
|  | Να έχει τροχήλατη βάση με συρτάρι ή καλάθι, βραχίονα στήριξης των ηλεκτροδίων και ένα εξτρά ράφι για τοποθέτηση εξωτερικού εκτυπωτή όταν χρειαστεί. |
|  | Κατά τη παράδοση ο ηλεκτροκαρδιογράφος θα πρέπει να συνοδεύεται από:* Καλώδιο ασθενούς δέκα (10) απαγωγών
* Ένα (1) σετ τεσσάρων (4) τεμαχίων ηλεκτροδίων άκρων (μανταλάκια)
* Ένα (1) σετ έξι (6) τεμαχίων ηλεκτρόδια προκάρδιων απαγωγών (βεντουζάκια)
* Καλώδιο τροφοδοσίας
* Ένα (1) πακέτο καταγραφικό χαρτί
* Εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά (Operator’s manual)
* Service manual
* Οποιαδήποτε στοιχεία απαιτούνται (user, password κ.α.) για την είσοδο σε επιμέρους μενού (μενού τεχνικής υποστήριξης, μενού προγραμματιστή κ.α.), εφόσον υπάρχουν.
 |
|  | Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με τη προσφορά τα εξής πιστοποιητικά:* Πιστοποιητικό EC
* Πιστοποίηση ότι πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας ιατρικών μηχανημάτων της IEC 60601-1 και της IEC 60601-2-25:2011
* Πιστοποιητικό ISO 13485 κατασκευαστικού οίκου (μεταφρασμένο και στα ελληνικά)
* Πιστοποιητικό ISO 9001 κατασκευαστικού οίκου (μεταφρασμένο και στα ελληνικά)
* Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 προμηθευτή
* Πιστοποιητικό ISO 9001:2015 προμηθευτή
* Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης προμηθευτή με το οποίο βεβαιώνεται ότι υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004 (ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006 (ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108
* Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τις:
* ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 ΦΕΚ (Β’ 32/16.1.2004) «Αρχές και οδηγίες για κατάλληλη πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
* ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ.130648/30.8.2009 ΦΕΚ (Β’ 2198/02.10.2009) περί συμμορφώσεως με την Εθνική Νομοθεσία με τα απαιτούμενα της Οδηγίας 93/42/EC για Ιατρικές Συσκευές

Όλα τα σχετικά πιστοποιητικά θα πρέπει νομίμως επικυρωμένα. Σε περίπτωση λανθασμένης μετάφρασης ή μη σωστής επικυρωμένης προσκόμισης θα απορριφθεί όλη η προσφορά. |
|  | Ο προμηθευτής θα πρέπει να εγγυάται τη συντήρηση και επισκευή του. Επίσης, θα πρέπει να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών και την κάλυψη με ανταλλακτικά για δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια. |
|  | Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό. |
|  | Να συνταχθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές στα γνήσια έγραφα του κατασκευαστικού οίκου |