



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> Υ. ΠΕ. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ  
(ΥΓΕΙΟΝ. ΜΟΝΑΔΑ ΒΕΡΟΙΑΣ)

Αρ. Πρόσκλησης: 78

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Συνοικισμός Παπάγου-  
Οδός Βεροίας – Ασωμάτων  
Τ.Κ. : 59100

ΠΡΟΣ  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΤΜΗΜΑ : Οικονομικό  
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών  
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κακάνη Ευδοξία  
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2331351136  
e-mail : prom3@verhospi.gr

**ΘΕΜΑ:** «Πρόσκληση υποβολής προσφοράς με τη διαδικασία συλλογής προσφορών για την προμήθεια «Ιατρικές συσκευές (φορητά μηχανήματα)» (CPV 33100000-1), για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Υγειονομική Μονάδα Βεροίας)»

**ΣΧΕΤΙΚΑ:**

1. Ο Ν. 4412/2016 (ΦΕΚ 147/8-8-2016 τ. Α') περί Δημόσιων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών – Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ, όπως ισχύει σήμερα και οι λοιπές διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.
2. Το (αριθ. πρωτ. 18144/05-12-2023) αίτημα της Αν/τριας Πρ/νης του Μαιευτικού-Γυναικολογικού Τμ..
3. Το από 13-12-2023 αίτημα του Διευθυντή του Μαιευτικού-Γυναικολογικού Τμ..
4. Το από 18-07-2024 (αριθ. πρωτ. 10650/18-07-2024) έγγραφο της Υποδ/νσης Τεχνικού της Δ/κής Υπ.
5. Η αριθ. 25/31-07-2024 (θέμα 6<sup>ο</sup>) Πράξη του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ. Ν. Ημαθίας, περί αναγνώρισης αναγκαιότητας, έγκρισης σκοπιμότητας της προμήθειας και διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας με Απευθείας Ανάθεση, κατόπιν δημόσιας πρόσκλησης της Υγειονομικής Μονάδας Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας, για την προμήθεια «**Ιατρικές συσκευές (φορητά μηχανήματα)**» (CPV 33100000-1) και ορισμού μελών Επιτροπής Αξιολόγησης.
6. Η με αριθμό απόφαση 333 και αριθ. πρωτ. 1818/11312/02-08-2024 (ΑΔΑ: ΡΡ7Β4690Β7-ΟΧΑ) Απόφαση Δέσμευσης Πίστωσης του Διοικητή του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Υγ. Μ. Βεροίας)

Η Μονάδα Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα ανωτέρω σχετικά, γνωστοποιεί σε κάθε ενδιαφερόμενο ότι προβαίνει σε πρόσκληση υποβολής προσφοράς για την προμήθεια «**Ιατρικές συσκευές (φορητά μηχανήματα)**» (CPV 33100000-1) και ειδικότερα ενός (1) διφασικού απινιδωτή και ενός (1) 12κάναλου ηλεκτροκαρδιογράφου, για την κάλυψη των αναγκών της Υγειονομικής Μονάδας Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας, συνολικού προϋπολογισμού 3.850,00€ χωρίς Φ.Π.Α. (4.288,00€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α. 6% και 24%, αντίστοιχα), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά (χαμηλότερη τιμή).

Κατόπιν τούτων, παρακαλείσθε όπως αποστείλετε σε ηλεκτρονική μορφή στο e-mail: [protokollo@verhospi.gr](mailto:protokollo@verhospi.gr), τα ακόλουθα:

- I. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**»,
- II. την «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**» και
- III. τα «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**» της προμήθειας, τα οποία περιλαμβάνουν τα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016, κατά περίπτωση.

**ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:**

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**», κατατίθενται τα εξής:

**A. Υπεύθυνη Δήλωση** του συμμετέχοντα, με την οποία να δηλώνεται:

- α) η επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προϊόν που προσφέρεται, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της,

- β) ότι αποδέχεται όλους τους όρους της παρούσας πρόσκλησης,  
 γ) ότι η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης,  
 δ) ότι διαθέτει κατάλληλη και επαρκή υποδομή (εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνικά μέσα, κτλ.) για την εκτέλεση της σύμβασης και  
 ε) ότι η προσφορά ισχύει για διάστημα έξι (6) μηνών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών και η οικονομική προσφορά δεσμεύει τον Ανάδοχο για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και σε τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής.

Με την ένδειξη «**ΤΕΧΝΙΚΗ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**», κατατίθενται τα εξής:

**A. Η πλήρης τεχνική περιγραφή** για το υπό προμήθεια είδος στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτή περιγράφεται αναλυτικά στις ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, στο τέλος της παρούσας πρόσκλησης και τα συνυποβαλλόμενα πιστοποιητικά (βεβαιώσεις και κάθε άλλου είδους έγγραφα που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές, καθώς και άλλα υπάρχοντα στοιχεία, σχετικά με την παραγωγική και εμπορική ικανότητα της επιχείρησης του προσφέροντος που τεκμηριώνουν την ικανότητα του αναδόχου για την καλή εκτέλεση της σύμβασης, π.χ. Παραδόσεις, Συμβάσεις, Βεβαιώσεις Καλής Εκτέλεσης κ.ά.), ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

Οι Εταιρείες Εμπορίας και Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων οφείλουν να εναρμονίζονται με τις Υπουργικές Αποφάσεις με αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.92334/2004 (ΦΕΚ 1459/22-9-2004 τ. Β') «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠ/οικ.130648/10 (ΦΕΚ 2198 Β/2-10-2009) «Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να προσκομίσουν Πιστοποιητικό Συστήματος Ποιότητας (ISO), καθώς και Πιστοποιητικό Σήμανσης CE Mark, όπου απαιτείται. Για τα προαναφερόμενα ισχύει το άρθρο 82 του Ν. 4412/2016.

**B. Η οικονομική προσφορά** της συμμετέχουσας εταιρείας, στην οποία κατατίθενται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς, διαμορφωμένα ως εξής:

- Οι προσφερόμενες τιμές θα δίνονται σε ευρώ (EURO) και θα αναγράφονται αριθμητικώς και ολογράφως. Σε περίπτωση διαφοροποίησης μεταξύ της αναγραφόμενης τιμής αριθμητικώς και ολογράφως, λαμβάνεται υπ' όψιν η τιμή ολογράφως.
- Στην προσφορά θα αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, στο οποίο υπάγεται η συγκεκριμένη ανάθεση και θα βαρύνει το Νοσοκομείο.
- Ισχύει ότι οι τιμές της προσφοράς είναι δεσμευτικές για τον ανάδοχο, μέχρι την ολοκλήρωση της σύμβασης και τυχόν παράταση/προαίρεση αυτής. Αποκλείεται οποιαδήποτε αναθεώρηση των τιμών της προσφοράς και οποιαδήποτε αξίωση του αναδόχου πέραν του προσφερόμενου αντίτιμου μέχρι την οριστική παραλαβή της προμήθειας και την αποπληρωμή της.

Με την ένδειξη «**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**», κατατίθενται όσα αφορούν στα έγγραφα και δικαιολογητικά του άρθ. 80 του Ν. 4412/2016 και περιλαμβάνουν αναλυτικότερα:

1) **Απόσπασμα ποινικού μητρώου** ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, **που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί με τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για κάποιο από τα αδικήματα της παρ. 1 του άρθ. 73 του Ν. 4412/2016, για κάποιο από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα, σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.

Το απόσπασμα αφορά στους διαχειριστές, στις περιπτώσεις των εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), των Ιδιωτικών Κεφαλαιουχικών Εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και των προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) και στον πρόεδρο, τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου για τις ανώνυμες εταιρείες (Α.Ε.) και τους συνεταιρισμούς.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό<sup>1</sup>.

2) **Πιστοποιητικό** που εκδίδεται από αρμόδια κατά περίπτωση αρχή και **είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του ή που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του**, από το οποίο να προκύπτει ότι ο οικονομικός φορέας δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την **καταβολή φόρων και εισφορών κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής). Σε περίπτωση εγκατάστασής του στην αλλοδαπή, τα δικαιολογητικά της περίπτωσης (2) εκδίδονται με

<sup>1</sup> Να προσκομιστεί παραστατικό ισχύουσας κατά την υποβολή εκπροσώπησης.

βάση την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από την οποία και εκδίδεται το σχετικό πιστοποιητικό.

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων προσκομίζεται **αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.**

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης, προσκομίζεται **πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.**

Παράλληλα κατατίθεται **υπεύθυνη δήλωση** ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

3) **Υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι λόγοι αποκλεισμού του άρθρου 74 του Ν. 4412/2016.

4) **Υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι τηρεί τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του Ν. 4412/2016.

**Σχετικά με τα έγγραφα αποδεικτικά μέσα του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016, οι ένορκες βεβαιώσεις γίνονται αποδεκτές, εφ' όσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους και οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφ' όσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης.**

**Οι υπεύθυνες δηλώσεις πρέπει να έχουν αληθές και ακριβές περιεχόμενο και να φέρουν υπογραφή, μετά την έναρξη διαδικασίας σύναψης σύμβασης (ήτοι η ημερομηνία της παρούσας πρόσκλησης), διαφορετικά επιφέρουν κυρώσεις.**

**Κάθε προσφορά** συντάσσεται στην Ελληνική Γλώσσα, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν. 4412/2016, όπως αυτός τροποποιήθηκε και ισχύει.

Το αντικείμενο της ανάθεσης θα αφορά στην κάλυψη της Υγειονομικής Μονάδας Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας και η παράδοση θα εκτελεσθεί, μετά την υπογραφή του σχετικού συμφωνητικού, σε διάστημα δύο (2) μηνών.

Η χρηματοδότηση θα γίνει από τον τακτικό προϋπολογισμό της Υγειονομικής Μονάδας Βεροίας του Γ. Ν. Ημαθίας.

Ο Ανάδοχος βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις, ενώ ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ) επί της αξίας των τιμολογίων, βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.

Η πληρωμή του Προμηθευτή - Αναδόχου θα γίνει από την Υγειονομική Μονάδα Βεροίας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας, μετά την εκπλήρωση των συμβατικών του υποχρεώσεων και την οριστική παραλαβή του συνόλου των παραδοτέων, με χρηματικό ένταλμα και με βάση τα νόμιμα παραστατικά (βάσει του Ν. 4152/2013).

Ο Ανάδοχος, καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης, οφείλει να τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, συλλογικές συμβάσεις, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου.

**Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών της διαγωνιστικής διαδικασίας ορίζεται η Παρασκευή, 16 Αυγούστου 2024.**

Οι τεχνικές προδιαγραφές και οι ποσότητες για τα υπό προμήθεια είδη επισυνάπτονται στο τέλος της παρούσας.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΠΛΙΟΓΚΑΣ Γ. ΗΛΙΑΣ**

**Ακολουθεί πίνακας με τα ζητούμενα είδη, τον επιμέρους προϋπολογισμό κάθε είδους και τις τεχνικές προδιαγραφές των μηχανημάτων.**

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ - ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ	CPV	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ (€) ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΡΟ ΦΠΑ
1	ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ	33100000-1	ΤΕΜ	1	2.700,00€
2	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 12ΚΑΝΑΛΟΣ	33100000-1	ΤΕΜ	1	1.150,00€

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ****ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΔΙΦΑΣΙΚΟΣ ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ, ΑΕΔ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ MONITOR, ΚΟΥΤΑΛΕΣ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗΣ PADDLES ΕΝΗΛΙΚΩΝ – ΠΑΙΔΩΝ, PADS (ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ) ΓΙΑ ΑΕΔ, ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑ, ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑ ECG ΜΠΑΤΑΡΙΑ LI-ION, ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΜΕΧΡΙ 360, ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΤΡΙΩΝ ΚΑΝΑΛΙΩΝ, ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ**

Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούριο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής, με ελληνικό μενού, κατάλληλο για χρήσεις σε όλους τους χώρους και περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία του.

Να είναι διφασικός με αντιστάθμιση της μετρούμενης διαθωρακικής αντίστασης από 20-300Ω και να διαθέτει δυνατότητα σύγχρονης και ασύγχρονης απινίδωσης με αποδιδόμενη ενέργεια από 1 έως 360 Joules σε τουλάχιστον 25 υποδιαιρέσεις. Ο χρόνος φόρτισης στα 200J να είναι κάτω από 4 δευτ/τα, ενώ για φόρτιση στη μέγιστη ενέργεια των 360J, ο αντίστοιχος χρόνος να μην υπερβαίνει τα 8 δευτ/τα.

Ο συνολικός χρόνος από το ξεκίνημα του απινιδωτή, φόρτιση στα 200J, απινίδωση και ανάκτηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος να μην ξεπερνά τα οκτώ (8) δευτερόλεπτα.

Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.

Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) για 200 απινιδώσεις στη μέγιστη ενέργεια των 360J ή έξι (6) ώρες σε λειτουργία παρακολούθησης ή 4.5 ώρες βηματοδότησης. Ο χρόνος πλήρους φόρτισης της μπαταρίας να είναι μικρότερος από 4 ώρες. Το τροφοδοτικό και ο φορτιστής των μπαταριών να είναι ενσωματωμένα στη συσκευή.

Να είναι μικρού όγκου και βάρους έως 5.5 kg (συμπεριλαμβανομένων των paddles και της μπαταρίας) και να διαθέτει εργονομική χειρολαβή για τη μεταφορά του.

Να διαθέτει λειτουργίες χειροκίνητης εξωτερικής απινίδωσης, παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών (monitoring) και λειτουργία αυτόματης απινίδωσης AED.

Να πραγματοποιεί εξωτερική απινίδωση τόσο μέσω συμβατικών paddles όσο και μέσω ειδικών αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων, για απινίδωση από απόσταση.

Η επιλογή της ισχύος, η φόρτιση και η εκφόρτιση να γίνεται τόσο από ειδικά πλήκτρα πάνω στη συσκευή όσο και από πλήκτρα πάνω στα paddles.

Τα paddles να μετατρέπονται από ενηλίκων σε παιδιά με απλή αφαίρεση τμήματος αυτών και φέρουν ευκρινείς ενδείξεις ορθής τοποθέτησης.

Κατά τη λειτουργία AED η ενέργεια κάθε απινίδωσης να μπορεί να ρυθμιστεί από το χρήστη. Να αναλύει αυτόματα τον ΗΚΓ ρυθμό και να διαθέτει οπτικές και φωνητικές οδηγίες απινίδωσης στην Ελληνική γλώσσα. Να παρέχει οπτικές και φωνητικές οδηγίες ΚΑΡΠΑ στην Ελληνική γλώσσα.

Να διαθέτει λειτουργία εξωτερικής βηματοδότησης μέσω των αυτοκόλλητων pads με δυνατότητα παροχής 30-210 παλμούς/λεπτό και μεταβλητό ρεύμα από 0-200mA. Ο εξωτερικός βηματοδότης να διαθέτει λειτουργία Demand και Fixed.

Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη TFT LCD τουλάχιστον 7" με ταυτόχρονη απεικόνιση έως και 4 κυματομορφών μαζί με τις αριθμητικές τιμές των μετρούμενων παραμέτρων. Στην οθόνη να εμφανίζονται η επιλεγμένη ισχύς απινίδωσης, η ένδειξη παρέλευσης χρόνου, η ένδειξη επιπέδου φόρτισης μπαταρίας, η ημερομηνία και η ώρα κ.λ.π..

Η συσκευή να διαθέτει περιστροφικό πλήκτρο επιλογής (navigator) καθώς και πλήκτρα άμεσης πρόσβασης για τις περισσότερες χρησιμοποιούμενες λειτουργίες.

Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή τριών καναλιών.

Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης για γεγονότα ασθενούς έως 1000, γεγονότα συναγεμμένων έως 200 & trends 160 ωρών.

Να διαθέτει λήψη ΗΚΓφήματος με καλώδιο 3 ή 5 απολήξεων. Να παραδοθεί με καλώδιο 3 απολήξεων.

Το ΗΚΓφημα να μπορεί να ληφθεί είτε από ηλεκτρόδιο ΗΚΓ είτε απευθείας από τα paddles ή τα pads.

Να διαθέτει σύστημα οπτικοακουστικών συναγεμμών για φυσιολογικούς και τεχνικούς συναγεμμούς.

Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης μέσω δικτύου με κεντρικό σταθμό παρακολούθησης ενσύρματα ή ασύρματα (wired & wi-fi).

Να διαθέτει ενισχυτή μέτρησης κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>), αρτηριακής πίεσης μη επεμβατικά (NIBP), καπνογραφίας (EtCo<sub>2</sub>) (OPTION).

Να διαθέτει λειτουργία αυτόματου καθημερινού αυτοελέγχου καθώς και λειτουργία χειροκίνητου ελέγχου από το χρήστη.

Το προσφερόμενο είδος προσφέρεται με δύο (2) έτη εγγύηση καλής λειτουργίας από την παραλαβή του.

Να διαθέτει πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου, ISO 9001:2015 & ΔΥ85/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης της διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η συσκευή πληροί όλα τα στάνταρς ασφαλείας για πτώση, κρούση, δόνηση, εισροή σωματιδίων και υγρών (βαθμό προστασίας τουλάχιστον IP44), και συμμορφώνεται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα φέρει ένδειξη CE & ISO.

Με την τοποθέτηση του μηχανήματος θα γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 12ΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ**

Η συσκευή να είναι πλήρης, καινούρια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους αντίστοιχης εξέτασης.

Να φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία (14,8 volt, lithium battery) και αυτόματο σύστημα φόρτισης.

Να λειτουργεί είτε με σύνδεση στο δίκτυο 110/220V/50Hz με εξωτερικό τροφοδοτικό είτε με χρήση αποκλειστικά της ενσωματωμένης μπαταρίας, με δυνατότητα εκτύπωσης μέχρι 360 ecg reports.

Να διαθέτει οθόνη έγχρωμη TFT COLOR LCD, (800X480), 10'' (ιντσών) αναδιπλούμενη, με δυνατότητα ρύθμισης από 0-90°, για την εμφάνιση και των δώδεκα (12) απαγωγών ταυτόχρονα. Στην οθόνη να απεικονίζονται μηνύματα για τη λειτουργία του ηλεκτροκαρδιογράφου, π.χ. ο καρδιακός ρυθμός, φίλτρα, ταχύτητα, ευαισθησία, ημερομηνία, mode λειτουργίας, αποκόλλησης ηλεκτροδίου, όνομα ασθενούς, φύλο, ηλικία κ.λ.π..

Να διαθέτει αντίσταση εισόδου μεγαλύτερη των 50Mohms.

Να διαθέτει CMRR:  $\geq 120\text{dB}$  (AC Filter off);  $\geq 120\text{dB}$  (AC Filter on).

Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης βηματοδότη  $\pm 2\text{ mV} \sim \pm 700\text{ mV}$  & duration time: 0.1 ms ~ 2.0 ms.

Να διαθέτει πρόγραμμα Precise ECG auto-interpretation.

Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.

Να διαθέτει ένδειξη μη σωστής επαφής ή αποκόλλησης συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.

Να έχει δυνατότητα λειτουργίας αυτόματης, χειροκίνητης & Rhytm.

Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης 1000 ecg reports σε PDF, JPG, BMP, XML, format SCP (optional).

Να φέρει ενσωματωμένο εκτυπωτή θερμικού τύπου με δυνατότητα εκτύπωσης πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος 12 απαγωγών. Να χρησιμοποιεί καταγραφικό χαρτί πλάτους 210mmX30mm ρολό & 210mmX295mmX100 φύλλα z-fold χωρίς τη χρήση αντάππορα.

Να διαθέτει έξι (6) ταχύτητες εκτύπωσης (5mm/s, 6,5mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s και 50mm/s).

Να διαθέτει οκτώ (8) τουλάχιστον τιμές ευαισθησίας (1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV) AGC Tolerance  $\pm 2\%$  Auto, οι οποίες ρυθμίζονται είτε αυτόματα είτε χειροκίνητα.

Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης Recording Mode: (Automatic 12CHX1, 6CHX2+1R, 6CHX2, 3CHX4, 3CHX4+1R, 3CHX4+3R), (Manual: 12CH, 6CH, 3CH, 2CH, 1CH), (Rhytm: Any lead selectable).

Να διαθέτει εύρος μετρήσεων ηλεκτροκαρδιογραφήματος από 30Bpm ~ 300bpm.

Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης σε trigger mode (σε περίπτωση ανίχνευσης αρρυθμίας) & sample mode με δυνατότητα περιοδικής ρύθμισης του διαστήματος εκτύπωσης και της διάρκειας αυτού.

Να διαθέτει ρύθμιση χρόνου εκτύπωσης από 5 έως 60 δευτερόλεπτα.

Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων (1. EMG: 20/30/40Hz, 2. Low pass filter: 75/100/100Hz, 3. AC Filter 50/60Hz, DFT Filter: 0.05/0.15/0.25/0.32/0.50/0.67hz, ADS.

Να διαθέτει απόκριση συχνότητας από 0.01Hz ~ 350Hz.

Να διαθέτει A/D ανάλυση 24bit.

Να διαθέτει δειγματοληψία: 32000sps/channel.

Να διαθέτει Anti Baseline Drift: Αυτόματο.

Να διαθέτει σύνδεση με εξωτερικό εκτυπωτή.

Να διαθέτει σύνδεση LAN (scp Dta Access His/Pacs/Emr system on FTP/DICOM standard protocol DICOM, FDA-XML).

Να έχει βάρος 6kg (μαζί με τη μπαταρία).

Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.

Να προσφέρεται εγγύηση καλής λειτουργίας τεσσάρων (4) ετών και δυνατότητα service και ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

Να διαθέτει πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε. Ε. (οδηγία 93/42/EOK, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Να διαθέτει πιστοποιητικό EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου, ISO 9001:2015 & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης της διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.