

Είδος : Ροόμετρο φιάλης οξυγόνου με ρουζούνι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να είναι κατάλληλα για σύνδεση σε φιάλες οξυγόνου και να αποτελούνται από ροόμετρο φιάλης οξυγόνου με **μεταλλικό ακροφύσιο σύνδεσης σωλήνα** .

ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΦΙΑΛΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

- Να προσαρμόζεται σε φιάλες O₂, με κλείστρο σύμφωνα με την TOTEE 2491/86, με το χέρι χωρίς χρήση εργαλείων.
- Να έχει συμπαγή κατασκευή μικρών διαστάσεων και όγκου για να το καθιστά εύκολο στη μεταφορά και λιγότερο ευάλωτο σε χτυπήματα **και η διάταξη μέτρησης-ρύθμισης της ροής (ροόμετρο) να είναι προσαρμοσμένη απευθείας στο σώμα του ρυθμιστή πίεσης, χωρίς συνδετικό.**
- Να διαθέτει ρυθμιστή πίεσης με μέγιστη πίεση εισόδου 200 bar, εφοδιασμένο με μανόμετρο ένδειξης πληρότητας φιάλης κλίμακας 0-315 bar κατασκευασμένο σύμφωνα με την EN 837 και ασφαλιστικό για υπερπίεση στην έξοδο του ρυθμιστή.
- Να έχει την δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της ροής μέχρι 15 λίτρα ανά λεπτό με περιστροφικό διακόπτη .Η μέτρηση της ροής να γίνεται με στήλη-μπύλια.
- Η βαθμονόμηση της μετρητικής διάταξης του ροόμετρου να είναι σε λίτρα ανά λεπτό και η διαβάθμιση των ενδείξεων μέτρησης να ξεκινάει από 1 lit/min αυξανόμενη ανά 1 lit/min μέχρι και τα 15 lit/min με ακρίβεια $\pm 10\%$ σε όλη την κλίμακα.
- Η έξοδος του ροόμετρου να είναι κοχλιωτή με σπείρωμα 9/16 UNF για τη σύνδεση διάφορων συσκευών (υγραντήρες, συνδετικά σωλήνων κτλ).
- Να διαθέτει μεταλλικό ακροφύσιο σύνδεσης σωλήνα μάσκας O₂
- Να αναγράφονται επί της συσκευής η πίεση και η θερμοκρασία βαθμονόμησης της μετρητικής διάταξης, η μονάδα μέτρησης ροής και ο τρόπος ανάγνωσής της, η ονομασία του αερίου στα Ελληνικά ή Λατινικά ή ο χημικός συμβολισμός, στοιχεία κατασκευαστή, τύπος συσκευής, προειδοποίηση για απαγόρευση χρήσης λαδιού, σήμανση CE με τον κωδικό αριθμό του φορέα πιστοποίησης, στοιχεία ιχνυλασιμότητας (serial number ή part number), η μέγιστη πίεση εισόδου και η ένδειξη "HP" σε όλες τις συνδέσεις υψηλής πίεσης του ρυθμιστή πίεσης.

Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό CE από αναγνωρισμένο οργανισμό πιστοποιήσεων για τη συμμόρφωση του με τις απαιτήσεις του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού MDR 2017/ 745.

Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.

Την προσφορά θα πρέπει να συνοδεύουν, **επί ποινής απόρριψης** :

α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του Ροόμετρου.

β. ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.

γ. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με αντίστοιχη επισήμανση.

δ. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE, σύμφωνα **με τις απαιτήσεις του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού MDR 2017/ 745 καθώς** και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση του προσφερόμενου κωδικού με τις απαιτήσεις του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού MDR 2017/ 745, για την ασφάλεια και λειτουργία.

δ. Πιστοποιητικά προμηθευτή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - 3) Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - 4) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 14001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- Να κατατεθούν με την προσφορά .

ε. Πιστοποιητικά κατασκευαστή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Να κατατεθούν με την προσφορά .

ζ. Υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 χρόνια.

Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΡΟΟΜΕΤΡΟ O₂ 15 LPM ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ

Ροόμετρο κατάλληλο για γενική νοσοκομειακή χρήση, το οποίο να συνδέεται σε λήψεις οξυγόνου με ειδικό ταχυσύνδεσμο οξυγόνου ο οποίος να αποκλείει την τοποθέτησή του σε λήψη άλλου αερίου ή κενού.

Να αποτελείται από ένα (1) ροόμετρο, ένα (1) υγραντήρα πολλαπλών χρήσεων και ένα (1) ταχυσύνδεσμο .

TACHYSYNΔΕΣΜΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο ταχυσύνδεσμος οξυγόνου να είναι κατάλληλος για λήψεις οξυγόνου κατασκευασμένος σύμφωνα με το Γαλλικό πρότυπο (**AFNOR**) , χωρίς μηχανισμό κλειδώματος.

ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

1. Το σώμα του ροόμετρου να είναι κατασκευασμένο από μεταλλικό και όχι πλαστικό υλικό και η μετρητική διάταξη από άθραυστο διάφανο πλαστικό υλικό.
2. **Να διαθέτει έξοδο κοχλιωτή σπειρώματος 9/16 UNF για τη σύνδεση υγραντήρα**
3. Να έχει την δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της ροής μέχρι 15 λίτρα ανά λεπτό με περιστροφικό διακόπτη, λευκού χρώματος, φέροντα ενδείξεις on-off.
4. Η μέτρηση της ροής να γίνεται με στήλη-μπίλια.
5. Η βαθμονόμηση της μετρητικής διάταξης του ροόμετρου να είναι σε λίτρα ανά λεπτό και η διαβάθμιση των ενδείξεων μέτρησης να ξεκινάει από 1 lit/min αυξανόμενη ανά 1 lit/min έως και τα 15 lit/min.
6. Η ακρίβεια για ροές της πλήρους κλίμακας να είναι είτε $\pm 10\%$ είτε $\pm 0,5$ lit/min .Η ακρίβεια πρέπει να δηλώνεται από τον κατασκευαστή.
7. Να διαθέτει μεταλλικό φίλτρο στην είσοδο.
- a. **Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά .Να υποβληθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών**
8. Να αναγράφονται ανεξίτηλα και όχι με αυτοκόλλητο επί του ροόμετρου τα ακόλουθα :
 - Ο συμβολισμός (O₂), ή και η λέξη OXYGEN ή ΟΞΥΓΟΝΟ.
 - Η επωνυμία ή και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή του διανομέα.
 - Στοιχεία ιχνίλασιμότητας όπως τύπος (μοντέλο) της συσκευής, αριθμός παρτίδας χρονολογία κατασκευής
 - **Μοναδικός σειριακός αριθμός.**
 - Ένδειξη για το σημείο της μπίλιας όπου πρέπει να διαβάζεται η ροή.
 - Η φράση "USE NO OIL" ή αντίστοιχη προειδοποίηση στα Ελληνικά ή αντίστοιχος συμβολισμός.
 - Ένδειξη της φοράς αύξησης της ροής στο διακόπτη του ροόμετρου.
 - Η μονάδα μέτρησης ροής l/min (λίτρα ανά λεπτό).
 - Η σήμανση CE καθώς και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που τη χορήγησε.

Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.

Να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 15001 ΚΑΙ EN ISO 15002.Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .

Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή όπου θα φαίνεται ο προσφερόμενος κωδικός .

ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ

1. Να είναι τύπου φουσαλίδων, πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα αποστείρωσης δια κλιβανισμού ή με χημικά μέσα.
2. Να συνδέεται σε ροόμετρα μέσω κοχλιωτού **μεταλλικού** συνδέσμου με σπείρωμα 9/16 και να αποσπάται απ' αυτά, εύκολα με το χέρι εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη.
3. Να διαθέτει **σταθερή ,μη αποσπώμενη κωνική μεταλλική έξοδο** μέσης διαμέτρου 7,5 mm. Η χωρητικότητα του σε νερό να είναι 180 ml-250 ml και η μέγιστη τιμή πίεσης που θα μπορεί να δεχθεί να είναι μεγαλύτερη από 4 bar.
4. Η φιάλη του νερού να είναι διάφανη και να έχει ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού. Επίσης να δύναται να παραγγελλθεί και ιδιαίτερα εάν χρειαστεί, ως ξεχωριστό ανταλλακτικό του υγραντήρα (τούτο να διευκρινίζεται στην προσφορά).
5. Να αναγράφονται επί της συσκευής η μέγιστη και ελάχιστη στάθμη νερού, η μέγιστη πίεση λειτουργίας, η μέγιστη επιτρεπόμενη ροή, στοιχεία κατασκευαστή, τύπος συσκευής, σήμανση CE με τον κωδικό αριθμό του φορέα πιστοποίησης.
6. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.
7. **Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά .Να υποβληθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών**
8. Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185.Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .
9. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή όπου θα φαίνεται ο προσφερόμενος κωδικός .

Την προσφορά θα πρέπει να συνοδεύουν, **επί ποινής απόρριψης** :

- α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ροόμετρου.
- β. ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.

γ. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με αντίστοιχη επισήμανση.

δ. Πιστοποιητικά προμηθευτή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 3) Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Να κατατεθούν με την προσφορά .

ε. Πιστοποιητικά κατασκευαστή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Να κατατεθούν με την προσφορά .

ζ. Υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 χρόνια.

Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού ,και να το παραδώσει σε λειτουργία, στους χώρους που θα του υποδειχθούν, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΡΟΟΜΕΤΡΟ O₂ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΔΙΠΛΟ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΕΣ

Ροόμετρο κατάλληλο για γενική νοσοκομειακή χρήση, το οποίο να συνδέεται σε λήψεις οξυγόνου με ειδικό ταχυσύνδεσμο οξυγόνου ο οποίος να αποκλείει την τοποθέτησή του σε λήψη άλλου αερίου ή κενού.

Για την ταυτόχρονη ανεξάρτητη εξυπηρέτηση δύο ασθενών από μία λήψη οξυγόνου, να αποτελείται από δύο (2) ανεξάρτητα ροόμετρα οξυγόνου σε διάταξη V δύο (2) υγραντήρες πολλαπλών χρήσεων και ένα (1) ταχυσύνδεσμο .

ΤΑΧΥΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο ταχυσύνδεσμος οξυγόνου να είναι κατάλληλος για λήψεις οξυγόνου κατασκευασμένος σύμφωνα με το Γαλλικό πρότυπο (**AFNOR**) , χωρίς μηχανισμό κλειδώματος.

ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

1. Το σώμα κάθε ροόμετρου να είναι κατασκευασμένο από μεταλλικό και όχι πλαστικό υλικό και η μετρητική διάταξη από άθραυστο διάφανο πλαστικό υλικό.
2. **Να διαθέτει έξοδο κοχλιωτή σπειρώματος 9/16 UNF για τη σύνδεση υγραντήρα**
3. Να έχει την δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της ροής μέχρι 15 λίτρα ανά λεπτό με περιστροφικό διακόπτη, λευκού χρώματος ,φέροντα ενδείξεις on-off.
4. Η μέτρηση της ροής να γίνεται με στήλη-μπίλια.
5. Η βαθμονόμηση της μετρητικής διάταξης του ροόμετρου να είναι σε λίτρα ανά λεπτό και η διαβάθμιση των ενδείξεων μέτρησης να ξεκινάει από 1 lit/min αυξανόμενη ανά 1 lit/min έως και τα 15 lit/min.
6. Η ακρίβεια για ροές της πλήρους κλίμακας να είναι είτε $\pm 10\%$ είτε $\pm 0,5$ lit/min .Η ακρίβεια πρέπει να δηλώνεται από τον κατασκευαστή.
7. Να διαθέτει μεταλλικό φίλτρο στην είσοδο.
 - a. **Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά .Να υποβληθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών**
8. Να αναγράφονται ανεξίτηλα και όχι με αυτοκόλλητο επί του ροόμετρου τα ακόλουθα :
 - Ο συμβολισμός (O₂), ή και η λέξη OXYGEN ή ΟΞΥΓΟΝΟ.
 - Η επωνυμία ή και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή του διανομέα.
 - Στοιχεία ιχνιασμότητας όπως τύπος (μοντέλο) της συσκευής, αριθμός παρτίδας χρονολογία κατασκευής
 - **Μοναδικός σειριακός αριθμός.**
 - Ένδειξη για το σημείο της μπίλιας όπου πρέπει να διαβάζεται η ροή.
 - Η φράση "USE NO OIL" ή αντίστοιχη προειδοποίηση στα Ελληνικά ή αντίστοιχος συμβολισμός.
 - Ένδειξη της φοράς αύξησης της ροής στο διακόπτη του ροόμετρου.
 - Η μονάδα μέτρησης ροής l/min (λίτρα ανά λεπτό).
 - Η σήμανση CE καθώς και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που τη χορήγησε.

Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.

Να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 15001 ΚΑΙ EN ISO 15002.Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .

Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή όπου θα φαίνεται ο προσφερόμενος κωδικός .

ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ

1. Να είναι τύπου φυσαλίδων, πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα αποστείρωσης δια κλιβανισμού ή με χημικά μέσα.
2. Να συνδέεται σε ροόμετρα μέσω κοχλιωτού **μεταλλικού** συνδέσμου με σπείρωμα 9/16 και να αποσπάται απ' αυτά, εύκολα με το χέρι εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη.
3. Να διαθέτει **σταθερή ,μη αποσπώμενη κωνική μεταλλική έξοδο** μέσης διαμέτρου 7,5 mm. Η χωρητικότητα του σε νερό να είναι 180 ml-250 ml και η μέγιστη τιμή πίεσης που θα μπορεί να δεχθεί να είναι μεγαλύτερη από 4 bar.
4. Η φιάλη του νερού να είναι διάφανη και να έχει ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού. Επίσης να δύναται να παραγγελλθεί και ιδιαίτερα εάν χρειαστεί, ως ξεχωριστό ανταλλακτικό του υγραντήρα (τούτο να διευκρινίζεται στην προσφορά).
5. Να αναγράφονται επί της συσκευής η μέγιστη και ελάχιστη στάθμη νερού, η μέγιστη πίεση λειτουργίας, η μέγιστη επιτρεπόμενη ροή, στοιχεία κατασκευαστή, τύπος συσκευής, σήμανση CE με τον κωδικό αριθμό του φορέα πιστοποίησης.
6. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.
7. **Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά .Να υποβληθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών**
8. Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185.Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .
9. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή όπου θα φαίνεται ο προσφερόμενος κωδικός .

Την προσφορά θα πρέπει να συνοδεύουν, **επί ποινής απόρριψης :**

α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ροόμετρου.

β. ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.

γ. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων, οι οποίες θα γίνονται με σαφή αναφορά στην σελίδα του φυλλαδίου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά με αντίστοιχη επισήμανση.

δ. Πιστοποιητικά προμηθευτή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 3) Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Να κατατεθούν με την προσφορά .

ε. Πιστοποιητικά κατασκευαστή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 2) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Να κατατεθούν με την προσφορά .

ζ. Υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 χρόνια.

Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης και τα original φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού, και να το παραδώσει σε λειτουργία, στους χώρους που θα του υποδειχθούν, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΡΟΟΜΕΤΡΟ Ο₂ ΕΠΙΤΟΙΧΙΟ ΜΟΝΟ ΜΕ ΕΠΙΛΟΓΕΑ ΡΟΗΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ

Ροόμετρο κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, το οποίο να συνδέεται σε λήψεις οξυγόνου με ειδικό ταχυσύνδεσμο οξυγόνου, ο οποίος να αποκλείει την τοποθέτησή του σε λήψη άλλου αερίου ή κενού.

Να αποτελείται από **έναν ταχυσύνδεσμο, ένα ροόμετρο οξυγόνου και ένα υγραντήρα**, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά.

A. ΤΑΧΥΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Ο ταχυσύνδεσμος οξυγόνου να είναι κατάλληλος για λήψεις οξυγόνου Γαλλικού τύπου, AFNOR NF S 90-116, χωρίς μηχανισμό κλειδώματος.

B. ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Να διαθέτει :

- Στήλη ένδειξης της ρύθμισης (από πολυκαρβονικό υλικό) με κάλυμμα για αντοχή στα χτυπήματα και με εσωτερική μπίλια. Η κλίμακα ρύθμισης να είναι από 1-15 lt/min .
- Σώμα από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, ιδιαιτέρως συμπαγές.
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 9X16" στο οποίο βιδώνει ο υγραντήρας, συνδετικά σωλήνων Aqua Pack ,κλπ. .
- Φίλτρο στην είσοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου .
- **Επιλογέα ροής μεταλλικό** (έξοδος για νεφελοποίηση, έξοδος για υγραντήρα),ενσωματωμένο στο σώμα του ροόμετρου και όχι αποσπώμενο..
- Ο αντάπτορας - επιλογέας είναι κατασκευασμένος από κατάλληλο για το σκοπό μεταλλικό υλικό για προστασία από διάβρωση.
- Διακόπτη ρύθμισης ροής.
- 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)
- Επίσης εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση, μόνιμα αποτυπωμένη και όχι με αυτοκόλλητο.
- 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)

- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα.
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροόμετρου για την βέλτιστη ιχνηλάτιση 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. Να κατατεθεί με την προσφορά.
- Σύμφωνα με το πρότυπο ISO-EN 15002:2008 (Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems). Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή.
- Να δηλωθεί ο κωδικός κατασκευαστή του είδους όπως αυτός αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει το πιστοποιητικό CE του είδους, **επί ποινή απόρριψης**.

Γ. ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ

- 1) Να είναι τύπου φουσαλίδων, πολλαπλών χρήσεων και όχι μίας χρήσης (με δυνατότητα αποστείρωσης δια κλιβανισμού ή με χημικά μέσα).
- 2) Να συνδέεται σε ροόμετρα μέσω κοχλιωτού **μεταλλικού** συνδέσμου με σπείρωμα 9/16 και να αποσπάται απ' αυτά, εύκολα με το χέρι εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη.
- 3) Να διαθέτει **σταθερή, κωνική, μεταλλική έξοδο** μέσης διαμέτρου 7,5 mm.
- 4) Η χωρητικότητα του σε νερό να είναι 180 ml-250 ml και η μέγιστη τιμή πίεσης που θα μπορεί να δεχθεί να είναι μεγαλύτερη από 4 bar.
- 5) Η φιάλη του νερού να είναι διάφανη και να έχει ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού. Επίσης να δύναται να παραγγελλεί και ιδιαίτερα εάν χρειαστεί, ως ξεχωριστό ανταλλακτικό του υγραντήρα (τούτο να διευκρινίζεται στην προσφορά).
- 6) Να υποδεικνύονται επί του φιαλιδίου η μέγιστη και ελάχιστη στάθμη νερού, και να αναγράφονται η μέγιστη πίεση λειτουργίας, τα στοιχεία κατασκευαστή, ο τύπος (μοντέλο) της συσκευής, η σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- 7) Καπάκι λευκού χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- 8) Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής. Να κατατεθεί με την προσφορά.
- 9) Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή.
- 10) Να δηλωθεί ο κωδικός κατασκευαστή του είδους όπως αυτός αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει το πιστοποιητικό CE του είδους, **επί ποινή απόρριψης**.

Την προσφορά θα πρέπει να συνοδεύουν, **επί ποινής απόρριψης :**

- α.** Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του ροόμετρου και του υγραντήρα και **φύλλο συμμόρφωσης** με παραπομπές σε ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.
- β.** Πιστοποιητικό CE, σε ισχύ για το ροόμετρο και τον υγραντήρα, καθώς και δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή για τα είδη, ως τη συμφωνία αυτών με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι του Ευρωπαϊκού Κανονισμού ΕΕ 2017/745, **με αναφορά του κωδικού του προσφερόμενου είδους.**

γ. Πιστοποιητικά προμηθευτή

- 1. Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 2. Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 3. Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- 4. Να είναι κάτοχος πιστοποιητικού EN ISO 14001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα .
Να κατατεθούν με την προσφορά .

ε. Πιστοποιητικά κατασκευαστή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 και EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
Να κατατεθούν με την προσφορά .

ζ. Υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για το ροόμετρο και τον υγραντήρα για τουλάχιστον 10 χρόνια.

Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού ,και να το παραδώσει σε λειτουργία, στους χώρους που θα του υποδειχθούν, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- 1) Να είναι τύπου φυσαλίδων, πολλαπλών χρήσεων και όχι μίας χρήσης (με δυνατότητα αποστείρωσης δια κλιβανισμού ή με χημικά μέσα).
- 2) Να συνδέεται σε ροόμετρα μέσω κοχλιωτού **μεταλλικού** συνδέσμου με σπείρωμα 9/16 και να αποσπάται απ' αυτά, εύκολα με το χέρι εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη.
- 3) Να διαθέτει **σταθερή**, κωνική, **μεταλλική έξοδο** μέσης διαμέτρου 7,5 mm.
- 4) Η χωρητικότητα του σε νερό να είναι 180 ml-250 ml και η μέγιστη τιμή πίεσης που θα μπορεί να δεχθεί να είναι μεγαλύτερη από 4 bar.
- 5) Η φιάλη του νερού να είναι διάφανη και να έχει ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού. Επίσης να δύναται να παραγγελθεί και ιδιαίτερα εάν χρειαστεί, ως ξεχωριστό ανταλλακτικό του υγραντήρα (τούτο να διευκρινίζεται στην προσφορά).
- 6) Να υποδεικνύονται επί του φιαλιδίου η μέγιστη και ελάχιστη στάθμη νερού, και να αναγράφονται η μέγιστη πίεση λειτουργίας, τα στοιχεία κατασκευαστή, ο τύπος (μοντέλο) της συσκευής, η σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- 7) Καπάκι λευκού χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- 8) Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά .Να κατατεθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών.
- 9) Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής .Να κατατεθεί με την προσφορά.
- 10) Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185.Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .
- 11) Να δηλωθεί ο κωδικός κατασκευαστή του είδους όπως αυτός αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει το πιστοποιητικό CE του είδους, **επί ποινή απόρριψης.**

Την προσφορά θα πρέπει να συνοδεύουν, **επί ποινής απόρριψης :**

- α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του υγραντήρα και **φύλλο συμμόρφωσης** με παραπομπές σε ORIGINAL PROSPECTUS του κατασκευαστή.
- β. Πιστοποιητικό CE, σε ισχύ για το ροόμετρο και τον υγραντήρα, καθώς και δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή για τα είδη, ως τη συμφωνία αυτών με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι του Ευρωπαϊκού Κανονισμού ΕΕ 2017/745, **με αναφορά του κωδικού του προσφερόμενου είδους.**

γ. Πιστοποιητικά προμηθευτή

1. Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

2. Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
3. Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά ΥΑ 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
4. Να είναι κάτοχος πιστοποιητικού EN ISO 14001:2015 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα .
Να κατατεθούν με την προσφορά .

ε. Πιστοποιητικά κατασκευαστή

- 1) Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 και EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
Να κατατεθούν με την προσφορά .

ζ. Υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 χρόνια.

ΔΟΧΕΙΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

Δοχείο υπερχείλισης τύπου EASYSAFE οίκου FLOW METER Ιταλίας με ταχυσύνδεσμο, να είναι συμβατό με το ρυθμιστή κενού EASYVAC 1000 που να διαθέτει το τμήμα 5B.

Να είναι πολλαπλών χρήσεων.

Να είναι αποστερούμενο στους 134C

Να έχει όγκο δοχείου 75cc

Να διαθέτει ISO 9001:2015 για εμπορεία και διανομή ιατρικών αέριων και ιατρικών συσκευών για κατ οίκον νοσηλεία , νοσηλευτικά ιδρύματα , διαγνωστικά κέντρα , ιατρεία και εργαστήρια ΔΥ8δ/ΓΠ οικ. 1348 για εμπορία και διανομή ιατρικών αερίων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ISO 13485:2016 για επισκευή και συντήρηση αναπνευστικών συσκευών και συναφή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

6515/19764