

ΚΥΚΛΩΜΑ-ΜΧ.ΠΑ ΟΧΥ/LOG_VE 300

1. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό CE του προϊόντος για τα προϊόντα Class IIa. Ο κατασκευαστικός οίκος του υλικού καθώς και η προμηθευτική εταιρεία να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας EN ISO 9001 και ISO 13485:2016, τα οποία να κατατεθούν.

2. Να κατατεθεί επίσημο προσπέκτους του κατασκευαστή, Τεχνικό Φυλλάδιο Data Sheet και δείγμα, που να δηλώνεται για χρήση σε VE 300. Να πληροί τα εξής πρότυπα: BS EN ISO 15223-1 (Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labelling, & Information to be Supplied), BS EN 13544-2 (Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors), BS EN ISO 5356-1: (Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors. Cones and sockets), BS EN ISO 5367: (Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors); BS ISO 80601-2-84: (Medical electrical equipment. Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment).

3. Να είναι μ. χρήσης, μήκους 2.00-2.20 μέτρα, ώστε να υπάρχει η απαραίτητη επάρκεια μήκους για να εξασφαλίζεται η αποδοτική πιθανής αποσύνδεσης του κυκλώματος από τον ασθενή και η διατήρηση του αερισμού του κατά τη μεταφορά του. Με βαλβίδα εκπνοής, αισθητήρα ροής, γραμμές μέτρησης ροής, γωνία περιστροφής 360 μοίρες με σπές αναρρόφησης-βρογχοσκόπησης με σκληρό και κουμπωτό (με κλικ) πώμα ασφαλείας για αποφυγή αποσύνδεσης και με τάπη προστασίας. Κατάλληλο για όγκους ενηλίκων και μικρόσωμους ενήλικες από 200ml και άνω. Να συνοδεύεται από φίλτρο αντιμικροβιακής-αντιικής προστασίας τουλάχιστον 99,9999 %, με μονή μεμβράνη μηχανική με υδρόφοβη απόδοση, πολύ μικρού νεκρού χώρου έως 24ml και ελαφρύ με βάρος έως 23gr. Να πληροί τις απαιτήσεις που περιγράφονται στο ISO 23328-1 και να προστατεύει τον ασθενή κι από ηπατίτιδα C και COVID-19 και να διατηρεί χαμηλή αντίσταση ροής ακόμη κι αν υπερβεί τις 24 ώρες χρήσης (τα ζητούμενα του φίλτρου να πιστοποιούνται από επίσημο προσπέκτους του κατασκευαστή).

Να κατατεθεί και δείγμα.