ΜΕΙΩΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΡΟΟΜΕΤΡΟ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO2)

Να διαθέτει:

1) Ενιαίο σύνολο σώμα-λήψη , μεταλλικό χρωμιωμένο.
2) Μανόμετρο ένδειξης του περιεχομένου της φιάλης 0-315 bar, κατασκευασμένο σύμφωνα με την EN 837, προστατευόμενο από ειδικό σιλικονούχο κάλυμμα .
3) Ασφαλιστική βαλβίδα στα 10 bar.
4) Είσοδο ρακόρ τοποθέτησης σε φιάλη ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO2) (AFNOR) ο οποίος έχει τον αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου.
5) Έξοδο **ΡΟΌΜΕΤΡΟ ΠΑΡΟΧΗΣ 0-15 LPM** με μεταλλικό ακροφύσιο (ρουξούνι) για σύνδεση σωλήνα,
6) Φίλτρο στην είσοδο
7) Ακρίβεια +/-5%
8) Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο με τον αντίστοιχο γρί χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Επίσης εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
9) Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του εκτονωτή για την βέλτιστη ιχνηλάτιση του .
10) Να αναγράφονται επί της συσκευής τα στοιχεία του κατασκευαστή, ο τύπος τ η ς συσκευής, και η σήμανση CE με τον κωδικό αριθμό του φορέα πιστοποίησης.
11) Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής. Να κατατεθεί με την προσφορά.
12) Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 10524-1 "Ρυθμιστές πίεσης για χρήση με ιατρικά αέρια. Να κατατεθεί η δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή .

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

α. Αναλυτική τεχνική περιγραφή των χαρακτηριστικών του είδους.
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 ζητουμένων 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 .
4) Να είναι κάτοχος πιστοποιητικού 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.
3) **Πιστοποιητικό CE MDR σε ισχύ καθώς και δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση τους με τις Απαιτήσεις ασφάλειας και λειτουργίας που ορίζονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού ΕΕ 2017/745.**

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.