

- **Ειδικές Τεχνικές Προδιαγραφές**

1. Η ιατρική συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού βάρους και όγκου, σχεδιασμένη ώστε να χορηγεί και να παρακολουθεί το μονοξείδιο του αζώτου(NO) σε κύκλωμα αερισμού αναπνευστήρων για θεραπεία νεογνών και βρεφών.
2. Η συσκευή να διαθέτει δύο περιοχές μέτρησης :
 - α) Κανονική (σχετιζόμενη με τη ροή), με εύρος μέχρι 99,9 ppm με ακρίβεια 0,2 ppm για NO. Για NO₂ με εύρος από 0 έως 19,9 ppm με ακρίβεια 0.3 ppm. Η ακρίβεια μέτρησης για το O₂ να είναι $\pm 5\%$ τουλάχιστον με εύρος μέτρησης 0-99%.
 - β) Ευρεία (με ηλεκτρονική μέτρηση ροής).
3. Η συσκευή να διαθέτει τουλάχιστον δύο τρόπους λειτουργίας :
 - α) Συνεχούς χορήγησης
 - β) Εφεδρικής χορήγησης σε περίπτωση βλάβης
4. Να διαθέτει σύστημα συναγερμών
5. Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες του οίκου SLE και μοντέλων: (4000, 5000, 6000), τους οποίους διαθέτει η μονάδα εντατικής νοσηλείας νεογνών του νοσοκομείου. Να κατατεθεί λίστα συμβατότητας του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία ικανή να παρέχει αυτονομία τουλάχιστον 2 ωρών σε περίπτωση απώλειας τάσης του δικτύου.
7. Να παραδοθεί με τροχήλατο για ασφαλή μεταφορά 2 φιαλών Μονοξειδίου του Αζώτου και με δύο μειωτήρες φιαλών Μονοξειδίου του Αζώτου.

- **Γενικοί Όροι**

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός πρέπει:

1. Να είναι καινούργιος ή πλήρως ανακατασκευασμένος, πιστοποιημένος και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.
2. Να καλύπτεται από πλήρη τεχνική υποστήριξη.
3. Να κατατίθενται η σήμανση CE σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR (Κανονισμός 2017/745 της ΕΕ) .
4. Σε περίπτωση βλάβης ή ελαττωματικής συσκευής να αντικαθίσταται εντός 24 ωρών από την ειδοποίηση.
5. Να απολυμαίνεται και να συντηρείται σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα, με ευθύνη και έξοδα του αναδόχου.
6. Να τηρούνται από τον προμηθευτή, κατά την διάρκεια της εγγύησης, ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
7. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
8. Στην τιμή να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα ατομικά αναλώσιμα ανά ασθενή (κυκλώματα κλπ) σύμφωνα με τις οδηγίες των ιατρών.
9. Να συνοδεύονται από όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία του και τις φιάλες μονοξειδίου με τα κλείστρα, εκτός του περιεχομένου της.
10. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 14001, ISO 13485 και η Υ.Α.ΔΥ8δ/1348/04 ή η Υ.Α. 4822/2025 που αφορά την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, του αντιπροσώπου.

Ενδεικτικός Προϋπολογισμός για την λειτουργική χρηματοδοτική μίσθωση (operating leasing) για διάστημα **ενός(1) μηνός** ανέρχεται στο ποσό των **1000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.**