

2020



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΝΕΣ - ΤΕΠ - ΑΙΘΟΥΣΑ ΑΝΑΖΩΩΓΟΝΗΣΗΣ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωσή του.

1. Η κλίνη να είναι καινούρια ηλεκτρική, σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδιασμού, κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση και να συμμορφώνεται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 60601-2-52.
2. Να έχει βαθμό προστασίας τουλάχιστον IPX6 για τα ηλεκτρικά της μέρη.
3. Το μέγιστο συνολικό πλάτος της κλίνης να είναι έως 100 cm, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση από τους χώρους του Νοσοκομείου.
4. Η επιφάνεια κατάκλισης να είναι διαστάσεων περίπου 200 x 85 cm και να αποτελείται από τέσσερα (4) τμήματα, εκ των οποίων τρία (3) κινητά και ένα (1) σταθερό. Το σταθερό τμήμα να είναι το τμήμα της λεκάνης, ενώ τα κινητά τμήματα να είναι της πλάτης, των μηρών και των ποδιών. Το τμήμα της πλάτης να είναι από ακτινοδιαπερατό υλικό H.P.L. Να συμπεριλαμβάνεται ειδικό τροχήλατο βαγονέτο στο τμήμα της πλάτης για ακτινογραφίες σε καθιστική θέση. Τα υπόλοιπα τμήματα να είναι από καλουπωτό πλαστικό.
5. Η κλίνη να είναι στιβαρής κατασκευής και να δέχεται ασθενή βάρους τουλάχιστον 220kg.
6. Οι μετόπες κεφαλής και ποδιών να είναι ενιαίου τύπου, κατασκευασμένες από έγχρωμο καλουπωτό πλαστικό υλικό, με το χρώμα ενσωματωμένο στη μάζα του πλαστικού και όχι ως επικάλυψη ή συγκολλημένη έγχρωμη φάσα. Οι μετόπες να προσθαφαιρούνται εύκολα και να διαθέτουν σύστημα κλειδώματος στο σασί της κλίνης. Οι μετόπες και τα πλαϊνά κιγκλιδώματα να διατίθενται σε όλες τις διαθέσιμες αποχρώσεις RAL, ώστε η κλίνη να μπορεί να προσαρμόζεται χρωματικά στον περιβάλλοντα χώρο. Να κατατεθεί χρωματολόγιο με τουλάχιστον δέκα (10) διαθέσιμες αποχρώσεις. Η μετόπη κεφαλής να είναι σταθερή και να μην ακολουθεί τις κινήσεις της κλίνης (ρύθμιση ύψους, Trendelenburg / Anti-Trendelenburg).
7. Η κλίνη να διαθέτει δύο (2) πλαστικά πλαϊνά κιγκλιδώματα σε κάθε πλευρά, τα οποία να καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος του μήκους της επιφάνειας κατάκλισης, τουλάχιστον κατά τα τρία τέταρτα (¾), και να έχουν ύψος τουλάχιστον 42 cm.

Τα κιγκλιδώματα να διαθέτουν μηχανισμό εύκολης αναδιπλώσεως με κατακόρυφη κίνηση (προς τα επάνω και προς τα κάτω), χωρίς να εκτείνονται προς τα έξω κατά την ανύψωση ή την κατάβασή τους, ώστε να μην αυξάνεται το εξωτερικό πλάτος της κλίνης κατά την κίνησή τους. Η τροχιά κίνησης των κιγκλιδώματων να παραμένει εντός του κάθετου επιπέδου του πλαισίου της κλίνης, προς αποφυγή πρόσκρουσης σε παρακείμενο εξοπλισμό (π.χ. κομοδίνα). Επιπλέον, να διαθέτουν μηχανισμό που να επιτρέπει τη συρόμενη μετακίνησή τους προς τα μέσα στη θέση αποθήκευσης, μειώνοντας πλάτος της κλίνης τουλάχιστον κατά 6 cm, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση της κλίνης σε στενούς χώρους και να αποφεύγεται η πρόσκρουση των κάτω άκρων του ασθενούς στα κιγκλιδώματα κατά την έγερσή του από την κλίνη. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα τα κιγκλιδώματα να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενα από τους χρήστες, χωρίς τη χρήση εργαλείων, το οποίο να αποδεικνύεται από επίσημη τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή (τεχνικό φυλλάδιο ή εγχειρίδιο χρήσης).

8. Να διαθέτει ενσύρματο χειριστήριο ασθενούς για τη ρύθμιση των κινήσεων της κλίνης. Να διαθέτει χειριστήριο νοσηλευτικού προσωπικού για τη ρύθμιση των κινήσεων, με δυνατότητα επιλεκτικού κλειδώματος λειτουργιών, καθώς και προγραμματισμένων κινήσεων, όπως CPR, καρδιακή καρέκλα κ.λπ.
9. Να διαθέτει ηλεκτρική ρύθμιση των ακόλουθων θέσεων μέσω ανεξάρτητων μοτέρ:
 - Εύρος ρύθμισης ύψους μεταξύ 35 - 80 cm τουλάχιστον.
 - Ρύθμιση τμήματος πλάτης τουλάχιστον 65°.
 - Ρύθμιση τμήματος μηρών τουλάχιστον 35°.
 - Trendelburg\Antitrendelenburg τουλάχιστον 15°.
 - Ανεξάρτητη ηλεκτρική ανύψωση τμήματος ποδιών τουλάχιστον 20°.
10. Το τμήμα της πλάτης να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία μετακίνησης προς τα πίσω κατά την ανύψωσή του, προς αποφυγή πιέσεων που ασκούνται στην κοιλιακή χώρα.
11. Η κλίνη να διαθέτει μηχανικό σύστημα με ευκρινή, εύκολα προσβάσιμο μοχλό και από τις δύο πλευρές της κλίνης για άμεση οριζοντίωση προς έκτακτες περιπτώσεις αναγκών CPR. Με την ενεργοποίηση του μοχλού, το μηχανικό σύστημα να οριζοντιώνει και κατεβάζει αυτόματα και το ύψος του κρεβατιού στο ελάχιστο ύψος.
12. Η κλίνη να εδράζεται σε τέσσερις (4) πλαστικούς τροχούς διαμέτρου Φ150 mm, εκ των οποίων τουλάχιστον ο ένας (1) να είναι αντιστατικός, με κεντρικό σύστημα φρένων και σύστημα κατεύθυνσης, το οποίο να ενεργοποιείται μέσω ποδομοχλών στη δεξιά και αριστερή πλευρά της κλίνης.
13. Η κλίνη να διαθέτει ελαστικούς προσκρουστήρες στις τέσσερις (4) γωνίες της.
14. Η κλίνη να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) υποδοχές για την τοποθέτηση στατώ ορού και στατώ έλξης (αναρτήρα) ασθενούς. Κάθε κλίνη να συνοδεύεται από ένα (1) στατώ ορού με τέσσερα (4) άγκιστρα, και από ένα (1) στατώ έλξης (αναρτήρας) ασθενούς.
15. Να διαθέτει ειδικά άγκιστρα για τη στήριξη ουροσυλλεκτών και από τις δύο πλευρές της κλίνης.
16. Να διαθέτει μπαταρία για την εκτέλεση των κινήσεων της κλίνης σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος ή κατά τη μετακίνησή της.
17. Να διαθέτει διαγραμματοθήκη.
18. Να διαθέτει θήκη φιάλης οξυγόνου.
19. Να διαθέτει ποδοχειριστήριο για τη ρύθμιση ύψους.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένη μηχανική επέκταση μήκους τουλάχιστον 18 cm, ώστε να καθίσταται δυνατή η χρήση της κλίνης και από ψηλότερους ασθενείς. Να προσφερθεί προς επιλογή ενσωματωμένη ηλεκτρική επέκταση μήκους τουλάχιστον 18 cm.
21. Να προσφερθεί προς επιλογή ηχητική ή άλλου τύπου προειδοποίηση, αντιληπτή από το νοσηλευτικό προσωπικό, σε περίπτωση απενεργοποίησης του φρένου της κλίνης.

22. Να προσφερθούν προς επιλογή παρελκόμενα εξαρτήματα.

23. Οι συμμετέχουσες εταιρείες να διαθέτουν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς επίδειξη, εφόσον ζητηθούν εντός 10 εργάσιμων ημερών.

Η κλίνη να συνοδεύεται από στρώμα κατάλληλο για την πρόληψη κατακλίσεων έως και 4ου βαθμού, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με την κλίνη, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη συμβατότητα με αυτήν, με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

24. Το στρώμα να είναι κατασκευασμένο από υλικά αρίστης ποιότητας, κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση, και να αποτελείται από τουλάχιστον δύο (2) στρώσεις. Η κάτω στρώση να είναι από αφρό πολυουρεθάνης. Η άνω στρώση να αποτελείται από τρεις (3) διακριτές ζώνες: κεφαλής, κορμού και πελμάτων. Οι ζώνες κεφαλής και πελμάτων να είναι κατασκευασμένες από αφρό πολυουρεθάνης διαφορετικής πυκνότητας, με ειδικό σχεδιασμό που περιλαμβάνει εγκάρσιες εγκοπές διαφορετικής διάταξης για κάθε ζώνη, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη στήριξη του ασθενούς στις περιοχές όπου ασκούνται διαφορετικά φορτία λόγω τοπικού βάρους, καθώς και η καλύτερη προσαρμογή του σώματος και η ομοιόμορφη κατανομή του βάρους. Η μεσαία ζώνη του κορμού να αποτελείται από υλικό latex.
25. Να είναι ύψους τουλάχιστον 14 εκ, και κατάλληλης πυκνότητας (τουλάχιστον 40 kg/m³), ώστε να επιτυγχάνεται η άνεση του ασθενούς καθώς και η μέγιστη δυνατή προστασία του από τις κατακλίσεις.
26. Να προσφερθεί προς επιλογή ειδική ενίσχυση ζώνης κατά μήκος, ώστε να αποτρέπεται η ολίσθηση του ασθενούς κατά την έγερσή του.
27. Να είναι βραδύκαυστο. Να κατατεθεί πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα. Να αναφερθεί η οδηγία.
28. Το στρώμα να είναι ελαφρύ, το μέγεθός του ανάλογο των διαστάσεων της κλίνης και κατάλληλο για βάρους ασθενή 220 κιλά τουλάχιστον.
29. Το στρώμα να είναι κατάλληλο για απολύμανση και να διαθέτει κάλυμμα με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
 - Αδιάβροχο
 - Αεροδιαπερατό
 - Αντιβακτηριακό
 - Διελαστικό
 - Βραδύκαυστο
 - Να είναι κατάλληλο για πλύση σε πλυντήριο σε θερμοκρασία τουλάχιστον 95 °C και να δύναται να απολυμανθεί σε ειδικό κλίβανο απολύμανσης έως 120 °C, σε περίπτωση μολυσματικού περιστατικού.
 - Οι ραφές του καλύμματος να είναι ραμμένες και συγκολλημένες με συγκεκριμένη μέθοδο (η οποία να αναφερθεί), ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία του στρώματος από εισροή υγρών.
 - Το κάλυμμα να είναι αφαιρούμενο μέσω φερμουάρ, το οποίο να καλύπτεται κατάλληλα, ώστε να αποτρέπεται η εισροή υγρών από τα πλάγια του στρώματος.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τέσσερα (4) ετών τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ.

αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των ειδών να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001 καθώς και η προμηθευτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001, ISO 27701, ISO 50001, ISO 37001, ISO 14001 για την περιβαλλοντική διαχείριση και ISO 45001 για σύστημα διαχείρισης υγείας και ασφάλειας στην εργασία, και να είναι εγγεγραμμένες στο μητρώο παραγωγών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού βάσει του Νόμου 2939/2001 και του Προεδρικού Διατάγματος 117/2004. Επίσης, βάσει του 117/2004 οι προμηθευτές οφείλουν να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. Οι εταιρείες που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α)4822/2025 περί διανομής Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.