

Σύστημα Τοποθέτησης και Ανακούφισης Πίεσης Πολλαπλών Χρήσεων για Ασθενείς σε Επικλινή Θέση

1. Να είναι κατάλληλο για την τοποθέτηση ασθενούς σε ύπτια και επικλινή θέση (H.E.L.P- Head Elevation Laryngoscopy Position)
2. Το σύστημα να αποτελείται από σερ τριών μαξιλαριών ήτοι την βάση στήριξης, την βάση ενίσχυσης για την υποστήριξη βαριατρικών ασθενών, καθώς και το στήριγμα κεφαλής. (Να αναφερθούν οι σχετικές διαστάσεις).
3. Επιπλέον να αναφερθούν αναλυτικά οι επιτυγχανόμενες γωνίες κλίσης.
4. Να είναι κατάλληλο για βάρος ασθενών τουλάχιστον 250 Kgr.
5. Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο από αφρώδες υλικό (να αναφερθεί) ώστε να εξασφαλίζει την μέγιστη βύθιση τους ασθενούς για μεγαλύτερη άνεση και ανακατανομή της πίεσης.(Να κατατεθούν οι σχετικές χαρτογραφίες Πιέσεων – Pressure Mapping)
6. Να είναι ακτινοδιαπερατό και κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον MRI.
7. Η εύκολη τοποθέτησή του να επιτυγχάνεται μέσω:
 - I. Ειδικού Σχεδιασμού τους, ώστε τα επιμέρους τμήματα να εφαρμόζουν με φυσικό τρόπο μεταξύ τους.
 - II. Ειδικής σήμανσης στο πίσω μέρος τους για την σωστή ευθυγράμμισή τους.
8. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει υποβληθεί σε δοκιμή κύκλου ζωής ώστε να αξιολογηθεί η μέγιστη αντοχή του. (Να αναφερθούν τα εφαρμοζόμενα πρότυπα δοκιμών)
9. Τα καλύμματα να είναι υψηλής αντοχής (να αναφερθεί το υλικό κατασκευής) με ειδικές συγκολλημένες ραφές, ώστε να εμποδίζουν την εισροή βιολογικών υγρών στο εσωτερικό τους.
10. Επίσης να έχουν αντμικροβιακές ιδιότητες, να καθαρίζονται εύκολα και να είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το πρότυπο ISO10993 ή ισοδύναμο.
11. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι βραδύκαυστο. Να αναφερθούν τα πρότυπα δοκιμών.
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά και τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (Brochure) του κατασκευαστικού Οίκου επί ποινή απόρριψης.
11. Σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (Brochure και Οδηγίες Χρήσεως) του κατασκευαστικού οίκου επί ποινή αποκλεισμού. Δεκτές θα γίνονται οι τεχνικές βεβαιώσεις του κατασκευαστή μόνο στην περίπτωση που μία απαίτηση δεν προκύπτει από τα ανωτέρω ζητούμενα τεχνικά φυλλάδια.
12. Δυνατότητα επίδειξης και χρήσης του προσφερόμενου είδους.
13. Να παρέχεται εγγύηση δύο (02) τουλάχιστον ετών.
14. Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα, (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα).
15. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει ISO 13485 και η προμηθεύτρια ISO 9001, ISO 13485, ISO 37001, να πληροί την Υ.Α Δ3(α) 4822/25 όπως τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04, και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
16. Να διαθέτει σήμανση εναρμόνισης προς τα οικεία ευρωπαϊκά πρότυπα CE (MDR 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως ισχύει, ή/και με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 607/2023).
17. Να κατατεθούν όλα τα ανωτέρω πιστοποιητικά/έγγραφα επί ποινή απόρριψης.