

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Να κατατεθεί, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ), έντυπα και λοιπά έγγραφα της τεχνικής προσφοράς του οικονομικού φορέα. Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα -εταιρικά ή μη με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην ελληνική. Απαραίτητη προϋπόθεση για να είναι αποδεκτή μια προσφορά θα είναι να αναφέρεται στο σύνολο των απαιτήσεων των τεχνικών προδιαγραφών .

ΕΝΤΥΠΟ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

α/α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Να είναι σύγχρονης διφασικής τεχνολογίας, με δυνατότητα χειροκίνητης (MANUAL) και αυτόματης (AED) λειτουργίας με φωνητικές οδηγίες.	ΝΑΙ		
2	Να είναι στέρεος και ανθεκτικός ειδικά κατασκευασμένος για χρήση σε διακομιδές ασθενών.	ΝΑΙ		
3	Να αποτελεί συσκευή φορητού τύπου και να διαθέτει χειρολαβή μεταφοράς.	ΝΑΙ		
4	Να λειτουργεί με τροφοδοσία 220V/AC καθώς και με 12V/DC.	ΝΑΙ		
5	Να δέχεται δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου, που να μην χρειάζονται συντήρηση - calibration.	ΝΑΙ		
6	Να είναι σε θέση να λειτουργεί πλήρως με τροφοδοσία AC ή DC, ακόμα και χωρίς μπαταρίες.	ΝΑΙ		
7	Να διαθέτει αξιόπιστο έλεγχο της στάθμης φόρτισης των μπαταριών, με ενδεικτικά led επί των μπαταριών, καθώς και οπτική ένδειξη επί της οθόνης του απινιδωτή για κάθε μπαταρία χωριστά.	ΝΑΙ		
8	Να διαθέτει μπαταρίες που μπορούν να παρέχουν αυτονομία για τουλάχιστον 400 απινιδώσεις στα 360 Joules.	ΝΑΙ		

9	<p>Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές λειτουργίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • θερμοκρασία: 0-45 °C, • υγρασία: έως 95%, • στεγανότητα έναντι σκόνης και νερού: τουλάχιστον IP44, • υψηλή αντοχή σε κραδασμούς και κρούσεις: να διαθέτει πιστοποίηση για 0,75 meter drop test τουλάχιστον. 	NAI		
10	Να διαθέτει μέγιστη χορηγούμενη ενέργεια 360 Joules διφασικά.	NAI		
11	Να διαθέτει χρόνο φόρτισης στα 360 Joules έως 10 δευτερόλεπτα (μέγιστος χρόνος).	NAI		
12	Να δίνεται η δυνατότητα της επιλογής της χορηγούμενης ενέργειας καθώς και η φόρτιση-εκφόρτιση να γίνεται από τον πίνακα ελέγχου της συσκευής καθώς και από τα paddles.	NAI		
13	Να έχει την δυνατότητα πραγματοποίησης συγχρονισμένης απινίδωσης και να διαθέτει φυσικό πλήκτρο που να ανταποκρίνεται απευθείας στην λειτουργία αυτή.	NAI		
14	Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στην μνήμη και καταγραφής τουλάχιστον 300 λεπτών ΗΚΓ.	NAI		
15	<p>Να διαθέτει ενσωματωμένο εξωτερικό αναίμακτο βηματοδότη με τα εξής χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλάτος παλμού βηματοδότησης: 20 – 40 msec. • Να λειτουργεί σε demand & fixed rate. • Ένταση ρεύματος: 0 – 200 mA. • Παλμοί: 50 – 170 / λεπτό (bpm). • Να διαθέτει φυσικά πλήκτρα (όχι software) για την λειτουργία βηματοδότησης στα οποία να αναγράφεται η λειτουργία τους. • Να διαθέτει φυσικό πλήκτρο (όχι software), παύσης της βηματοδότησης (pause). 	NAI		
16	Να διαθέτει λειτουργία μέτρησης οξυμετρίας δακτύλου τεχνολογίας Masimo και να συνοδεύεται από ένα παιδιατρικό αισθητήρα πολλαπλών χρήσεων.	NAI		

17	Να διαθέτει υποδοχή για αισθητήρες SpCO/SpMet μετά από μελλοντική αναβάθμιση.	NAI		
18	Να διαθέτει NIBP - Λειτουργία αναίμακτης πίεσης.	NAI		
19	Να διαθέτει 12-lead interpretation - Λειτουργία αυτόματης διάγνωσης 12-πολικού ΗΚΓτος, για ενήλικες και παιδιά.	NAI		
20	Να διαθέτει EtCO2 - Λειτουργία καπνογραφίας για ενήλικες και παιδιά, διασωληνωμένους και μη.	NAI		
21	<p>Να διαθέτει «MONITOR» με οπτικοακουστικούς συναγερμούς με αυτόματα ρυθμιζόμενα όρια για όλες τις ενεργές παραμέτρους του ασθενούς, με έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 8" που να έχει δυνατότητα εναλλαγής από έγχρωμη σε ασπρόμαυρη και στην οποία να απεικονίζονται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τιμή χορηγούμενης ενέργειας. • 3 κανάλια ΗΚΓ. • Απαγωγή του ΗΚΓ. • Καρδιακός ρυθμός. • Ρυθμός βηματοδότησης και αποδιδόμενο φορτίο βηματοδότησης. • Alarms καρδιακής συχνότητας με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια. • Μηνύματα καθοδήγησης του χειριστή κατά την αυτόματη λειτουργία (AED). • Υπόλοιπο μπαταρίας /ων. 	NAI		
22	<p>Να διαθέτει «ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ» με τα εξής χαρακτηριστικά :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να περιλαμβάνει καταγραφικό θερμικού τύπου, με χαρτί πλάτους 100 mm τουλάχιστον. • Να διαθέτει ταχύτητα καταγραφής 25 mm/sec. • Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ή χειροκίνητης καταγραφής του ΗΚΓ. • Να έχει την δυνατότητα καταγραφής τριών (3) απαγωγών ταυτόχρονα. • Να έχει την δυνατότητα καθυστερημένης καταγραφής για τουλάχιστον 8 sec. 	NAI		
23	<p>Ο κάθε απινιδωτής να συνοδεύεται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένα (1) ζεύγος ηλεκτροδίων εξωτερικής απινίδωσης (Hard Paddles) Ενηλίκων και Παίδων. • Δύο (2) ζεύγη αυτοκόλλητων pads απινίδωσης – 	NAI		

	<p>βηματοδότησης ενηλίκων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ένα (1) συνδετικό καλώδιο για τα αυτοκόλλητα απινίδωσης. • Ένα (1) 12-πολικό καλώδιο ηλεκτροκαρδιογραφήματος • Ένα (1) Τροφοδοτικό /φορτιστή μπαταριών 12V/DC. • Τέσσερις (4) επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου. • Δύο (2) ρολά θερμικό χαρτί εκτυπωτή. • Test load απινίδωσης. • Μία (1) τσάντα μεταφοράς, με θήκες και ιμάντα μεταφοράς ώμου. • Ένα (1) παιδιατρικό αισθητήρα οξυμετρίας SPO2 πολλαπλών χρήσεων. • Οδηγίες Χρήσης στην Ελληνική γλώσσα. • Τεχνικό εγχειρίδιο στην Ελληνική γλώσσα. 			
24	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών και αναλωσίμων για δέκα (10) έτη.	NAI		
25	Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE mark.	NAI		
26	Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη απινιδωτών.	NAI		

Στη Στήλη «ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» συμπληρώνεται η λέξη «ΝΑΙ», θεωρούμενη ως απαράβατος όρος στην παρούσα Πρόσκληση. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε παράρτημα της Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Φύλλου Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Φύλλου Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. 4.18).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία του Φύλλου Συμμόρφωσης και η παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται. Η αρμόδια Επιτροπή θα αξιολογήσει τα παρεχόμενα από τους υποψήφιους Αναδόχους στοιχεία κατά την αξιολόγηση των Τεχνικών Προσφορών.

Σε περίπτωση που δεν έχει συμπληρωθεί η στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» και η στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ», για έστω και ένα από τους όρους στο φύλλο συμμόρφωσης, τότε θεωρείται ότι δεν υπάρχει απάντηση στο σχετικό όρο και άρα η τεχνική προσφορά θα θεωρείται ως μη αποδεκτή.