

## **Επιτοίχιο ροόμετρο οξυγόνου στήλης (με μπίλια) με επιλογέα τριών θέσεων και υγραντήρα**

### Τεχνικά χαρακτηριστικά ροομέτρου:

Το επιτοίχιο ροόμετρο αποσκοπεί στην ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου από κεντρική πηγή. Παράλληλα, ο επιλογέας που διαθέτει στην έξοδο προσφέρει τη δυνατότητα νεφελοποίησης. Το ροόμετρο πρέπει να τοποθετηθεί είτε σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου μέσω ειδικού ταχυσυνδέσμου γαλλικών προδιαγραφών (AFNOR NF-S 90-116).

Να διαθέτει:

- Στήλη ένδειξης της ρύθμισης (από πολυκαρβονικό υλικό) με κάλυμμα για αντοχή στα χτυπήματα και με εσωτερική μπίλια. Η κλίμακα ρύθμισης είναι από 1-15 lt/min ανεπτυγμένη στα κατώτερα σημεία (0-5 l/min) για ακριβέστερη ρύθμιση όπου απαιτείται (πχ παιδιατρική χρήση).
- Πίεση λειτουργίας σύμφωνα με την παράγραφο 7.2.1 (πίνακας 2) του προτύπου EN ISO 7396-1 και της οδηγίας ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009 (ήτοι 4-5 bar)
- Είσοδο ταχυσύνδεσμο τύπου AFNOR.
- Επιλογέα τριών σημείων (έξοδος για νεφελοποίηση, έξοδος για υγραντήρα και OFF).
- Ο αντάπτορας - επιλογέας είναι κατασκευασμένος από κατάλληλο για το σκοπό μεταλλικό υλικό για προστασία από διάβρωση.
- Το ακροφύσιο του επιλογέα είναι μεταλλικό.
- Σώμα από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, ιδιαιτέρως συμπαγές.
- Έξοδο ρακόρ αρσενικό 9/16" στο οποίο βιδώνει ο αντίστοιχος υγραντήρας.
- Φίλτρο στην είσοδο της κλίμακας για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροομέτρου που προσφέρει σταθερότητα στις διακυμάνσεις της πίεσης από 2,5-5 bar.
- Κομβίο ρύθμισης.
- Ένδειξη του φέροντος αερίου σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος ή της στήλης θα είναι απαραίτητα λευκός [κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008])
- Εμφανή ένδειξη της σήμανσης CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροομέτρου για την βέλτιστη ιχνηλάτιση του.
- Την επωνυμία και το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή ή και του διανομέα τόσο επί του σώματος του ροομέτρου όσο και επί του ταχυσυνδέσμου σύνδεσης στην επιτοίχια λήψη.
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα (πρωτότυπο από τον κατασκευαστή οίκο) όπως ορίζεται στην παράγραφο 4 του άρθρου 4 της ΔΥ7/2480/13-9-1994
- Σύμφωνα με το πρότυπο ISO-EN 15002:2008 (Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems)
- Να δηλωθεί ο κωδικός κατασκευαστή του είδους όπως αυτός αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει το πιστοποιητικό CE του είδους, επί ποινή απόρριψης.

- Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά. Να κατατεθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών.

#### Τεχνικά χαρακτηριστικά υγραντήρα

- Να είναι τύπου φυσαλίδων, πολλαπλών χρήσεων και όχι μίας χρήσης (με δυνατότητα αποστείρωσης δια κλιβανισμού ή με χημικά μέσα).
- Να συνδέεται σε ροόμετρα μέσω κοχλιωτού μεταλλικού συνδέσμου με σπείρωμα 9/16 και να αποσπάται απ' αυτά, εύκολα με το χέρι εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη.
- Να διαθέτει σταθερή, κωνική, μεταλλική έξοδο μέσης διαμέτρου 7,5 mm.
- Η χωρητικότητα του σε νερό να είναι 180 ml - 250 ml και η μέγιστη τιμή πίεσης που θα μπορεί να δεχθεί να είναι μεγαλύτερη από 4 bar.
- Η φιάλη του νερού να είναι διάφανη και να έχει ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης νερού. Επίσης να δύναται να παραγγελλθεί και ιδιαίτερα εάν χρειαστεί, ως ξεχωριστό ανταλλακτικό του υγραντήρα (τούτο να διευκρινίζεται στην προσφορά).
- Να υποδεικνύονται επί του φιαλιδίου η μέγιστη και ελάχιστη στάθμη νερού, και να αναγράφονται η μέγιστη πίεση λειτουργίας, τα στοιχεία κατασκευαστή, ο τύπος (μοντέλο) της συσκευής, η σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
- Καπάκι λευκού χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. (κωδικός χρώματος βάσει του άρθρου 7 του προτύπου ISO 15002:2008).
- Να διαθέτει ροδέλα στεγανοποίησης ανάμεσα στο καπάκι και το δοχείο νερού.
- Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στα Ελληνικά του οίκου κατασκευής. Να κατατεθεί με την προσφορά.
- Να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 8185. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή.
- Να δηλωθεί ο κωδικός κατασκευαστή του είδους όπως αυτός αναφέρεται στη δήλωση συμμόρφωσης που συνοδεύει το πιστοποιητικό CE του είδους, επί ποινή απόρριψης.
- Να υποστηρίζεται με ανταλλακτικά. Να κατατεθεί κατάλογος διαθέσιμων ανταλλακτικών.

#### **Πιστοποιήσεις Προμηθευτή**

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 και EN ISO 37001: 2023 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα.
- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών καθώς και επισκευής/συντήρησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε νοσηλευτικά ιδρύματα.
- Να είναι κάτοχος βεβαίωσης κατά YA 1348/04 για εμπορία και διακίνηση ιατρικών συσκευών σε νοσηλευτικά ιδρύματα.
- Να είναι σε θέση να συντηρεί τα προσφερόμενα είδη, γεγονός που θα τεκμηριώνεται από βεβαίωση του κατασκευαστή οίκου.

- ΑΥΣΤΗΡΑ: Να μην έχει προβεί σε καμία επέμβαση επί των προϊόντων, μετά την αποδέσμευση τους από το εργοστάσιο κατασκευής, έως την παράδοση του στις αποθήκες του νοσοκομείου.

#### **Πιστοποιήσεις Κατασκευαστή**

- Να είναι κάτοχος του συστήματος ποιότητας EN ISO 13485:2016 και EN ISO 9001:2015 για κατασκευή και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

Να κατατεθεί με την προσφορά υπεύθυνη δήλωση για τεχνική υποστήριξη καθώς και για επάρκεια ανταλλακτικών για το ροόμετρο και τον υγραντήρα για τουλάχιστον 10 χρόνια, όπως ορίζει ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός ΕΕ 2017/745.

#### **Περί Συσκευασίας**

- Όλα τα είδη που ζητούνται υπόκεινται στις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994 και θα πρέπει να συμφωνούν απαραίτητα με αυτήν.
- Θα πρέπει να κατατεθεί επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστή στο οποίο θα αναφέρεται ο κωδικός κατασκευαστή για το προσφερόμενο είδος και η περιγραφή αυτού, η οποία θα συμπίπτει με τον κωδικό που θα αναγράφεται στην συσκευασία του προϊόντος και το υπό προμήθεια είδος. Επί της συσκευασίας, η οποία θα πρέπει να είναι απαραβίαστη, θα πρέπει να αναγράφονται όλες οι πληροφορίες που απαιτεί η παράγραφος 13, του ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι, της ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994. Αναντιστοιχία κωδικών κατασκευαστή με το περιεχόμενο της συσκευασίας θα αποτελεί **λόγο απόρριψης της προσφοράς ως «μη συμμορφούμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν»** και σχετικής ενημέρωσης του αρμόδιου φορέα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ΕΟΦ (διαδικασία υλικοεπαγρύπνησης).