:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠ1ΤΟΙΧΙΩΝ ΔΙΠΛΩΝ ΡΟΟΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΥΓΡΑΝΤΗΡΑ:

- **Επιτοίχιο διπλό ροόμετρο οξυγόνου 2 x 0-15 l/min με δύο υγραντήρες πολλαπλών χρήσεων ροόμετρων οξυγόνου στήλης (με μπίλια), για την ταυτόχρονη εξυπηρέτηση δύο (2) ασθενών από μία επιτοίχια λήψη οξυγόνου.**
- Κάθε διπλό ροόμετρο να αποτελείται από δύο ανεξάρτητες κλίμακες 0 15 l/min. με ενσωματωμένο ταχυσύνδεσμο AFNOR για απευθείας σύνδεση σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου.
- Για κάθε έξοδο ροομέτρου να προσφέρεται ένας υγραντήρας πολλαπλών χρήσεων τύπου φυσαλίδων. δηλαδή δύο (2) υγραντήρες ανά διπλό ροόμετρο.

- Το ροόμετρο οξυγόνου στήλης 2 * 0-15 l/min, να έχει ταχυσύνδεσμο AFNOR NF S 90-116 και δύο εξόδους με αρσενικό σπείρωμα 9/16” UNF.
- Υγραντήρας οξυγόνου πολλαπλών χρήσεων 180 250 ml, με είσοδο θηλυκό σπείρωμα 9/16” UNF και μεταλλικό ακροφύσιο εξόδου
- Όλα τα είδη να είναι καινούργια, αμεταχείριστα
- Οι υγραντήρες να βιδώνουν απευθείας στις εξόδους 9/16” του ροομέτρου, χωρίς ενδιάμεσους προσαρμογείς.
- Το επιτοίχιο διπλό ροόμετρο οξυγόνου 2 ^{X} 0-15 I/min να αποτελείται από δύο πλήρη και ανεξάρτητα ροόμετρα, το καθένα με δική του κλίμακα, κομβίο ρύθμισης και έξοδο, στερεωμένα σε κοινό κύριο σώμα.
- Να συνδέεται απευθείας σε επιτοίχια λήψη οξυγόνου γαλλικού τύπου AFNOR NFS 90-116, μέσω ενός

ε\'σωματωμένου ταχυσυνδέσμου, και να λειτουργεί σε κατακόρυφη θέση. Σε κάθε έξοδο να βιδώνει απευθείας ένας υγραντήρας

- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης Ila
- I Ιρότυπο, EN ISO 15002 (Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems)
- Πίεση τροφοδοσίας 4,5 bar ± 0,5 bar, σύμφωνα με το EN ISO 7396-1
- Κλίμακα κάθε ροομέτρου 0-15 l/min, ανεπτυγμένη στις χαμηλές ροές (0-5 l/min) για ακριβέστερη ρύθμιση, π.χ. σε παιδιατρική χρήση
- Ακρίβεια ένδειξης ±10% της ενδεικνυόμενης τιμής ή ± 0,5 l/min
- Μέγιστη ροή πέραν της κλίμακας 60 l/min ± 10 % σε κάθε ροόμετρο
- Αντιστάθμιση πίεσης: τα ροόμετρα αντισταθμισμένης πίεσης (pressure compensated) πρέπει να λειτουργούν στην πίεση του δικτύου, ώστε η ένδειξη να μην επηρεάζεται από αντίθλιψη στην έξοδο (π.χ. από τον υγραντήρα)
- Να έχει φίλτρο στην είσοδο κάθε κλίμακας, πορώδους 35 pm, για προστασία του ασθενούς και του ροομέτρου από σωματίδια του δικτύου
- Σώμα ροομέτρων από νικελωμένο ορείχαλκο, ιδιαιτέρως συμπαγή
- Ενιαίο (monoblock) κάλυμμα κλίμακας από πολυαμίδιο σε κάθε ροόμετρο
- Κατάλληλο για χρήση σε χώρο M R1 υπό προϋποθέσεις (MR conditional), όπως δηλώνει ο κατασκευαστής
- Συμβατική διάρκεια ζωής 10 έτη, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή

Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά

- Δύο ανεξάρτητα ροόμετρα σε κοινό, συμπαγές κύριο σώμα στήριξης, ώστε η ρύθμιση της ροής του ενός ασθενούς να μην επηρεάζει τη ροή του άλλου.
- Η διπλή διαμόρφωση να είναι εργοστασιακή, ενιαίο προϊόν του κατασκευαστή με δικό του κωδικό, και όχι διακλαδωτήρας ή διπλασιαστής λήψης στον οποίο συνδέονται δύο απλά ροόμετρα.
- Διαφανής στήλη ένδειξης με εσωτερική μπίλια σε κάθε ροόμετρο, με ανάγνωση της ροής στο μέσο της μπίλιας.

- Ενιαίο εξωτερικό κάλυμμα της κλίμακας από πολυαμίδιο σε κάθε ροόμετρο, που δεν μπορεί να ξεβιδιοθεί ακούσια, ώστε ο ασθενής να μην έχει πρόσβαση στην κλίμακα.
- Κομβίο ρύθμισης σε κάθε ροόμετρο, τύπου φυσιγγίου (cartridge), με έδρα από πολυαμίδιο για πλήρη στεγανότητα στο κλείσιμο, εύκολο στον καθαρισμό. Το κομβίο να έχει δοκιμαστεί από τον κατασκευαστή σε τουλάχιστον 10.000 κύκλους ανοίγματος κλεισίματος υπό πίεση λειτουργίας χωρίς διαρροή, και ο κατασκευαστής να εγγυάται το κλείσιμο του κομβίου χωρίς διαρροή για τουλάχιστον πέντε (5) έτη. Τα παραπάνω να τεκμηριώνονται από το επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστή.
- Ένδειξη της φοράς αύξησης της ροής επί κάθε κομβίου.
- Ταχυσύνδεσμος με περίβλημα ανθεκτικό σε κρούσεις, που φέρει την ένδειξη του αερίου.

- Τα κανονιστικά στοιχεία (ονομασία αερίου, σήμανση CE, σύμβολα χρήσης) να αναγράφονται σε δακτύλιο ταυτοποίησης που προστατεύεται από φθορά κάτω από το ενιαίο κάλυμμα.
- Ένδειξη του αερίου σε εμφανές σημείο με λευκό χρωματισμό. Οπουδήποτε υπάρχει χρωματισμός του σώματος, των κομβίων ή του ταχυσυνδέσμου να είναι λευκός, σύμφωνα με τον χρωματικό κώδικα του ISO 15002.
- Μοναδικός σειριακός αριθμός χαραγμένος με ανεξίτηλο τρόπο στο σώμα του ροομέτρου (όχι αυτοκόλλητος), που να περιλαμβάνει το έτος και τον μήνα κατασκευής, για πλήρη ιχνηλασιμότητα.
- Η επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή να αναγράφεται τόσο επί του σώματος του ροομέτρου όσο και επί του ταχυσυνδέσμου.
- Τα πλαστικά μέρη (πολυαμίδιο, πολυπροπυλένιο, ABS) να καθαρίζονται εξωτερικά με πανί και σαπουνόνερο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να μην απαιτεί προληπτική συντήρηση κατά τη διάρκεια ζωής του. Ο κατασκευαστής να προβλέπει απλό ετήσιο έλεγχο (ορθή σύνδεση στη λήψη, έξοδος αερίου σε διάφορες ροές, στεγανότητα με κλειστά κομβία).
- Να διατίθενται από τον κατασκευαστή, με δικό τους κωδικό, ανταλλακτικά για κλίμακα, κάλυμμα, κομβίο, φίλτρο εισόδου και στεγανοποιητικά.
- Να διατίθεται από τον ίδιο κατασκευαστή επιλογέας εξόδου που βιδώνει στην έξοδο 9/16” κάθε ροομέτρου, για μελλοντική εναλλαγή της ροής μεταξύ ακροφυσίου και υγραντήρα χωρίς ξεβίδωμα.

Υγραντήρας οξυγόνου πολλαπλών χρήσεων με μεταλλικό ακροφύσιο εξόδου

- Ο υγραντήρας προορίζεται για την ύγρανση του ιατρικού οξυγόνου που χορηγείται στον ασθενή κατά την οξυγονοθεραπεία σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
    - Να βιδώνει απευθείας σε κάθε έξοδο 9/16" του διπλού ροομέτρου χωρίς ενδιάμεσους προσαρμογείς, και να γεμίζει με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό. Για κάθε διπλό ροόμετρο να προσφέρονται δύο (2) υγραντήρες.
    - Να είναι πολλαπλών χρήσεων, τύπου φυσαλίδων (bubble)
    - Πρότυπο EN ISO 8185

- Χωρητικότητα 180-250 ml
- Δοχείο και καπάκι από πολυκαρβονικό υλικό (polycarbonate), διάφανο, ανθεκτικό σε κρούσεις
- Σύνδεση εισόδου, θηλυκό σπείρωμα 9/16"UNF, από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο
- Έξοδος, μεταλλικό ακροφύσιο (ρουξούνι) από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, για εύκαμπτο σωλήνα διαμέτρου 6-9 mm.
- Δεν γίνεται δεκτό πλαστικό ακροφύσιο ή ακροφύσιο ενιαίο με το πλαστικό καπάκι
- Μέγιστη πίεση λειτουργίας 500 kPa (5 bar)
- Μέγιστη ροή λειτουργίας Τουλάχιστον 20 l/min
- Αποστείρωση με ατμό στους 121 °C τουλάχιστον
- Διαστάσεις περίπου 200 χ 67 χ 55 mm (ύψος χ πλάτος χ βάθος) περίπου
- Βάρος περίπου 110g κενός, περίπου
- Όλα τα μεταλλικά εξαρτήματα σύνδεσης (είσοδος και ακροφύσιο εξόδου) να είναι από επιχρωμιωμένο ορείχαλκο, ώστε να αντέχουν στο συχνό βίδωμα-ξεβίδωμα και στις κρούσεις χωρίς να σπάνε ή να ραγίζουν, και να μη χρειάζεται αντικατάσταση ολόκληρου του υγραντήρα σε περίπτωση φθοράς του ακροφυσίου.
- Εσωτερικός διαχυτήρας οξυγόνου για την παραγωγή φυσαλίδων και την ύγρανση του παρεχόμενου αερίου.
- Ευδιάκριτες και ανεξίτηλες ενδείξεις ελάχιστης (MIN) και μέγιστης (MAX) στάθμης νερού.
- Αευκός χρωματισμός στο καπάκι, σύμφωνα με τον χρωματικό κώδικα του ISO 15002.

Πλήρης αποσυναρμολόγηση για καθαρισμό και αποστείρωση, με διαθεσιμότητα ανταλλακτικών από τον κατασκευαστή (δοχείο, καπάκι, διαχυτήρας, στεγανοποιητικά) για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.

Σήμανση CE εμφανής και ανεξίτηλη, με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

Η επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του κατασκευαστή και το μοντέλο να αναγράφονται ευδιάκριτα.

Να μην περιέχει φυσικό λάτεξ.

Κανονιστική συμμόρφωση και δικαιολογητικά προϊόντων

Τα προσφερόμενα είδη να αποτελούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να συμμορφώνονται με τον Κανονισμό

(ΕΕ) 2017/745 (MDR) και να έχουν διατεθεί νόμιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Να φέρουν σήμανση CE με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, επί του προϊόντος ή/και της συσκευασίας, συνοδευόμενη από τον τετραψήφιο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.

Εφόσον τα προϊόντα διατίθενται σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του MDR, να κατατεθούν όλα τα αποδεικτικά στοιχεία για τη νόμιμη συνέχιση της διάθεσής τους στην αγορά.

Να κατατεθεί Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή για κάθε είδος.

Να συνοδεύονται από τις επίσημες οδηγίες χρήσης, καθαρισμού και απολύμανσης (για τον υγραντήρα και αποστείρωσης) του κατασκευαστή, στην ελληνική γλώσσα.

Πιστοποιήσεις και απαιτήσεις προμηθευτή

EN ISO 9001:2015, με πεδίο εφαρμογής που να καλύπτει την εμπορία και διανομή εξοπλισμού ιατρικών αερίων και ιατροτεχνολογικού αναπνευστικού εξοπλισμού, καθώς και την τεχνική υποστήριξη σχετικού εξοπλισμού.

EN ISO 14001:2015, με αντίστοιχο συναφές πεδίο εφαρμογής.

- ISO 37001:2016 ή νεότερη ισχύουσα έκδοση, με πεδίο εφαρμογής συναφές με την εμπορία, διανομή και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- ΕΛΟΤ EN ISO 45001:2018 για σύστημα διαχείρισης της υγείας και ασφάλειας στην εργασία, με πεδίο εφαρμογής που να καλύπτει την εμπορία και διανομή εξοπλισμού ιατρικών αερίων και ιατροτεχνολογικού αναπνευστικού εξοπλισμού, καθώς και την τεχνική υποστήριξη σχετικού εξοπλισμού.
- EN ISO 13485:2016, με πεδίο εφαρμογής που να περιλαμβάνει την εμπορία και διανομή εξοπλισμού ιατρικών αερίων και ιατροτεχνολογικού αναπνευστικού εξοπλισμού, καθώς και την τεχνική υποστήριξή του.
- Βεβαίωση συμμόρφωσης με τις «Αρχές και Κατευθυντήριες Γ ραμμές Ορθής Ι Ιρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Ι Ι.οικ. 1348/2004, όπως τροποποιήθηκε και κωδικοποιήθηκε με την απόφαση Δ3(α)4822/2025.
- Βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος από αυτόν για την τεχνική

υποστήριξη και συντήρηση των προσφερόμενων ειδών.

Ρητή απαίτηση αποτελεί η παράδοση των προϊόντων στην αρχική εργοστασιακή τους μορφή, χωρίς μη εξουσιοδοτημένη επέμβαση, τροποποίηση, επανασυσκευασία, αλλαγή κωδικού, αφαίρεση ή επικάλυψη της εργοστασιακής επισήμανσης.

Πιστοποιήσεις κατασκευαστή

- Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει σε ισχύ πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά EN ISO 13485:2016, με πεδίο εφαρμογής που να καλύπτει τον σχεδίασμά, την κατασκευή και τη διάθεση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ιατρικών αερίων, συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας των προσφερόμενων προϊόντων.

Συσκευασία, επισήμανση και ιχνηλασιμότητα

Κάθε διπλό ροόμετρο και κάθε υγραντήρας να παραδίδεται σε αρχική, ατομική, ακέραιη εργοστασιακή συσκευασία, χωρίς ίχνη παραβίασης ή μη εξουσιοδοτημένης επέμβασης. Να κατατεθεί επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή, στο οποίο θα αναφέρονται το μοντέλο, ο ακριβής κωδικός κατασκευαστή της προσφερόμενης διαμόρφωσης και τα τεχνικά χαρακτηριστικά.

Ο κωδικός κατασκευαστή που θα αναφέρεται στην τεχνική προσφορά, στο φυλλάδιο, στη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ, στη συσκευασία και στο παραδιδόμενο προϊόν να είναι ο ίδιος και να αντιστοιχεί στην προσφερόμενη διαμόρφωση: για το ροόμετρο, διπλό ροόμετρο οξυγόνου 2><0-15 l/min με ταχυσύνδεσμο AFNOR και δύο εξόδους 9/16"· για τον υγραντήρα, είσοδο 9/16” και μεταλλικό ακροφύσιο εξόδου.

Η επισήμανση του προϊόντος και της συσκευασίας να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, όπως επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή, μοντέλο, κωδικό αναφοράς (REF), αριθμό παρτίδας (LOT) ή σειριακό αριθμό και κωδικό UD1.

Οποιαδήποτε ανεξήγητη αναντιστοιχία μεταξύ του κωδικού κατασκευαστή, της τεχνικής τεκμηρίωσης, της Δήλωσης Συμμόρφωσης, της συσκευασίας και του παραδιδόμενου προϊόντος θα αποτελεί ουσιώδη απόκλιση και λόγο απόρριψης της προσφοράς ή μη αποδοχής της παράδοσης.

Εγγύηση, υποστήριξη και παράδοση

Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον ενός (Ι) έτους για όλα τα είδη, επιπλέον της εγγύησης στεγανότητας των κομβίων της ενότητας 1.3.

Αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού είδους κατά τη διάρκεια της εγγύησης, χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου, εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών από την ενημέρωση.

Διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, όσο η συμβατική διάρκεια ζωής των ροομέτρων.

Επίδειξη και εκπαίδευση του νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού στην ορθή χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση των ειδών.

Παράδοση στο Γενικό Νοσοκομείο Λιβαδειάς, με μέριμνα και δαπάνη του προμηθευτή.