

«ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ»
ΑΔΑΜ :



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Εθνικόν και Καποδιστριακόν
Πανεπιστήμιον Αθηνών
— ΙΔΡΥΘΕΝ ΤΟ 1837 —

ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Τμήμα Προμηθειών

Ταχ. Διεύθυνση: Βασ. Σοφίας 72

Πληροφορίες: Γιάννης Λιακόπουλος

Τηλέφωνο: 210-7289475

Email: tm_promithion@eginitio.uoa.gr

ΠΡΟΣ: 1. RAFTOPOULOS MEDICAL I.K.E.

(info@craftopoulos.gr)

2. Chiotis Group (info@chiotisgroup.gr)

3. Medair (sales@medair.gr)

4. Vivisol (info@vivisol.gr)

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για υποβολή προσφοράς για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (συσκευή BiPAP και στοματορινικών масκών) για τις ανάγκες νοσηλείας ασθενών του Τμήματος Νευρομυϊκών Νοσημάτων της Γ' Νευρολογικής Κλινικής, προϋπολογιζόμενης δαπάνης 5.912,07 € συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ

Το Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών – «Αιγινήτειο Νοσοκομείο» λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το δελτίο παραγγελίας με αριθμό πρωτοκόλλου 5032/24-06-2025, που αφορά την προμήθεια μίας (1) συσκευής BiPAP και είκοσι (20) στοματορινικών масκών για την αντίστοιχη συσκευή για τις ανάγκες του Τμήματος Νευρομυϊκών Νοσημάτων της Α' Νευρολογικής Κλινικής
2. Το γεγονός ότι κατά την αρχική υποβολή του αιτήματος δεν είχαν συμπεριληφθεί οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια εξοπλισμού
3. Την επιστροφή και υποβολή των αναλυτικών τεχνικών προδιαγραφών στις 25-05-2026
4. Την ανάγκη κάλυψης των λειτουργικών και θεραπευτικών αναγκών του Νοσοκομείου, με στόχο την ασφαλή και αποτελεσματική υποστήριξη των ασθενών που χρήζουν μη επεμβατικού αερισμού
5. Την υπ' αριθμ. 5156/29-05-2026 Ο.Ε. 6-07-2026, στο μέρος που αφορά τον ΑΛΕ, Εισήγηση της Διεύθυνσης Οικονομικού, που αναρτήθηκε και ως πρωτογενές αίτημα (ΑΔΑΜ: 26REQ019402968)
6. Την υπ' αριθμ. 820/2-07-2026 Απόφαση της Εφορείας (ΑΔΑ:ΡΤΗ146Ψ8Ν2-ΖΧΤ)

7. Την υπ' αριθμ. 550/18-08-2026 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης (ΑΔΑ: 9Θ5Ξ46Ψ8Ν2-6Α8 και ΑΔΑΜ:26REQ019644563)
8. Την υπ' αριθμ. 16/25-10-2023 Πράξη του Πρύτανη του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών με θέμα «Μεταβίβαση δικαιώματος υπογραφής στον Πρόεδρο των Εφορειών και στους Προϊσταμένους της Διεύθυνσης Διοικητικού των Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων Αιγινήτειο και Αρεταίειο» (ΦΕΚ 6139/Β' /25-10-2023)

προβαίνει σε έρευνα αγοράς ανάδειξης προμηθευτή για :

Είδος και ποσότητα : προμήθεια μίας (1) συσκευής BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα και είκοσι (20) στοματορινικών μασκών πολλαπλών χρήσεων για την εφαρμογή μη επεμβατικού μηχανικού αερισμού σε ασθενείς με Νευρομυϊκά νοσήματα και αναπνευστική ανεπάρκεια τύπου II **(Παράρτημα Ι και Παράρτημα ΙΙ επί ποινή αποκλεισμού).**

Κριτήριο ανάθεσης : η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει της τιμής.

Η **προϋπολογιζόμενη δαπάνη** ανέρχεται στο ποσό των 4.767,80 € χωρίς ΦΠΑ ήτοι **5.912,07 € με ΦΠΑ συμπεριλαμβανομένου του αναλογούντα ΦΠΑ.**

Η ανωτέρω δαπάνη θα βαρύνει πίστωση ποσού **5.912,07 € με ΦΠΑ** του τακτικού προϋπολογισμού του Νοσοκομείου οικονομικού έτους 2026 υπό ΑΛΕ 3120104 (3.184,07 € με ΦΠΑ - συσκευή BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα) και υπό ΑΛΕ 3230203 (2.728,00 € με ΦΠΑ - 20 στοματορινικών μασκών πολλαπλών χρήσεων) και CPV: 331557400-9 Ιατρικές αναπνευστικές συσκευές, κωδικό EMDN: Z12030102 Εξοπλισμός Συνεχούς Θετικής Πίεσης και EMDN : R03010102 Μάσκες CPAP και NIV .

Για το λόγο αυτό καλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν την οικονομοτεχνική τους προσφορά σε δύο αντίτυπα (πρωτότυπο και αντίγραφο) μέχρι την **Δευτέρα 31-08-2026** και ώρα 14.00 μ.μ. στη Γραμματεία του Νοσοκομείου (Δ/ση: Παπαδιαμαντοπούλου 21, Ισόγειο, ΤΚ 115 28) σε κλειστό φάκελο με την ένδειξη **«Εκδήλωση ενδιαφέροντος προμήθεια μίας (1) συσκευής BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα και είκοσι (20) στοματορινικών μασκών».** Το άνοιγμα των προσφορών θα γίνει την **Τρίτη 1-09-2026** και ώρα **9:00 π.μ. στο Τμήμα Προμηθειών του Αιγινήτειου Νοσοκομείου** (Παπαδιαμαντοπούλου 21, 3^{ος} όροφος).

Η Πρόσκληση θα καταχωρηθεί στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση [URL:https://eginitio.uoa.gr](https://eginitio.uoa.gr) στη διαδρομή: Ανακοινώσεις και εκδηλώσεις → Προκηρύξεις.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Στις προσφορές θα πρέπει να περιλαμβάνεται η πλήρης τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών.
2. Οι τιμές δίδονται αποκλειστικά σε ευρώ, χωρίς το Φ.Π.Α., συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών, στρογγυλοποιημένες υποχρεωτικά στα δύο πρώτα δεκαδικά ψηφία, και με τον αναλογούντα ΦΠΑ.
3. Στις προσφορές να αναγράφεται το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής.
4. Η ανάθεση θα γίνει στον Ανάδοχο, του οποίου η προσφορά είναι σύμφωνη με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές που αναφέρονται στο **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** και η προσφερόμενη τιμή του είναι η χαμηλότερη.
5. Η συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του **Παραρτήματος ΙΙ γίνεται υποχρεωτικά επί ποινή αποκλεισμού**
6. **Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ειδών. Προσφορά για μέρος της αιτούμενης ποσότητας των ειδών απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
7. Σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 90 του Ν.4412/2016 ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή. Στην περίπτωση αυτή το Νοσοκομείο επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές. Η κλήρωση γίνεται ενώπιον του αρμοδίου συλλογικού οργάνου και παρουσία αυτών των οικονομικών φορέων.
8. Πέραν της κύριας προσφοράς δεν γίνονται δεκτές εναλλακτικές προσφορές.
9. **Κωδικός Ηλεκτρονικής Τιμολόγησης: 1020.E00350.0001.**
10. Η προμήθεια βαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο κρατήσεις.
11. Τα έξοδα για την παραλαβή και την παράδοση των ειδών που αποτελούν την προμήθεια βαρύνουν τον προμηθευτή.
12. **Η χρονική διάρκεια της σύμβασης ορίζεται από την ημερομηνία υπογραφής έως 30-12-2026.**
13. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται στις **ενενήντα (90) ημερολογιακές ημέρες**, προσμετρούμενες από την επομένη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής των προσφορών. **Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον προαναφερθέντα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**
14. Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν.4412/2016.
15. Ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του

άρθρου 4β ή και της παρ.1 του άρθρου 12 ή και της παρ.1 του άρθρου 16 του Ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του Ν.4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων του προηγούμενου εδαφίου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 5 του άρθρου 105 του Ν.4412/2016.

- 16. Στην προσφορά οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται να δηλώνουν τη χώρα παραγωγής-προέλευσης του τελικού προϊόντος** που προσφέρουν. Εφόσον κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνουν στην προσφορά τους, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής τους.

Προσφορά στην οποία ελλείπει η ανωτέρω δήλωση, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Εφόσον δεν κατασκευάζουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους θα πρέπει να δηλώσουν την επιχειρηματική μονάδα στην οποία κατασκευάζεται το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της.

Επίσης στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και **υπεύθυνη δήλωσή τους προς την Αναθέτουσα Αρχή** ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής ή ο επίσημος αντιπρόσωπός της έχει αποδεχθεί έναντί τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. **Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.**

- 17. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς θα πρέπει να προσκομίσουν μαζί με την προσφορά και τα κάτωθι έγγραφα και δικαιολογητικά:**

- **Αποδεικτικά έγγραφα** του οικονομικού φορέα από τα οποία προκύπτει ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού.

- **Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται ότι δεν υπάρχει αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση εις βάρος του οικονομικού φορέα ή οποιουδήποτε προσώπου** (η εν λόγω υποχρέωση αφορά ιδίως: α) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, β) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο καθώς όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου (βλ. τελευταίο εδάφιο της παρ.1 του άρθρου 73) το οποίο είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού του οργάνου ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό για έναν από τους λόγους που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

Στην περίπτωση νομικού προσώπου η ανωτέρω Δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου όπως αυτός ορίζεται στην παράγραφο 2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 (Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ.2 του άρθρου 79Α του Ν.4412/2016 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης»)

- **Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του Ν.1599/1986 στην οποία θα δηλώνεται η πλήρης αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσας**

- **Πιστοποιητικό CE ή δήλωση συμμόρφωσης**, προς απόδειξη συμμόρφωσης των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ.Γ.Π.οικ.130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ.Β/02-10-09) **ή/και** της Οδηγίας 98/79/ΕΚ (ΔΥ8δ/οικ.3607/892-Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα-ΦΕΚ 1060/Β/10-08-2001) **ή/και** του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ **ή/και** την Υπουργική Απόφαση Δ3(α) 4822/2025 - ΦΕΚ 1197/Β/12-03-2025.

- **Πιστοποιητικό ISO 13485 και ISO 9001**

- **Πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή** του οικείου κράτους-μέλους ή χώρας, από το οποίο να προκύπτει ότι είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές **κοινωνικής ασφάλισης** (κύριας και επικουρικής) καθώς και ως προς τις **φορολογικές υποχρεώσεις τους**.

18. Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα εφαρμόζονται τα οριζόμενα στις διατάξεις του ν.4412/2016 όπως ισχύουν.

Ο Πρόεδρος της Εφορείας
του Αιγινήτειου Νοσοκομείου

Καθηγητής Κωνσταντίνος Π. Τσιούφης
Αντιπρόεδρος Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓ. ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣ . ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	Μία (1) Συσκευή BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα	2.567,80 €	2.567,80 €	616,27 €	3.184,07 €
2	Είκοσι (20) Στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων	110,00 €	2.200€	528,00 €	2.728,00 €
Σύνολο			4.767,80 €	1.144,27 €	5.912,07 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ BiPAP ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΩΝ ΜΑΣΚΩΝ

Το Τμήμα Νευρομυϊκών Νοσημάτων (ΝΓ) του Αιγινήτειου Νοσοκομείου αιτείται την προμήθεια μίας συσκευής BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα (Bilevel Positive Airway Pressure, θετική πίεση των αεραγωγών 2 επιπέδων) τελευταίας τεχνολογίας και 20 στοματορινικών масκών πολλαπλών χρήσεων για χρήση με τη συσκευή BiPAP, για την εφαρμογή μη επεμβατικού μηχανικού αερισμού σε ασθενείς με νευρομυϊκά νοσήματα και αναπνευστική ανεπάρκεια τύπου II.

Βασικές Τεχνικές Προδιαγραφές BiPAP συμπεριλαμβανομένου του υγραντήρα (Τυπικές απαιτήσεις) :

- **Τρόποι Λειτουργίας:** Συνεχής θετική πίεση (CPAP), Αυθόρμητη αναπνοή Spontaneous-(S), Timed (T), Spontaneous/Timed (S/T), PAC.
- **Εύρος Τιμών Πίεσης Λειτουργίας :** 2 έως 25 cmH₂O.
- **Αναπνευστική Συχνότητα (Rate):** Ρυθμιζόμενη 0-50 BPM (π.χ. 5-40 αναπνοές/λεπτό).
- **Τρόποι μεταφοράς δεδομένων:** 2G GSM.
- **Θερμαινόμενος υγραντήρας.**
- **Βάρος :** Ελαφριές συσκευές, συνήθως < 2 kg (για φορητότητα).
- **Θόρυβος :** Χαμηλός, συνήθως < 30-35 Db.
- **Συναγερμοί :** Ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί για χαμηλή/υψηλή πίεση, αποσύνδεση μάσκας, διακοπή ρεύματος.
- **Δεδομένα :** Δυνατότητα καταγραφής δεδομένων συμμόρφωσης (compliance) και αναπνευστικών συμβάντων (AHI), με χρήση κάρτας μνήμης (SD Card) ή σύνδεση USB
- Να δύναται να συνδεθεί σε παροχή O₂ για τον εμπλουτισμό του μίγματος χωρίς την αλλαγή της ροής (να παρέχεται συνδετικό O₂).
- **Ηλεκτρική Τροφοδοσία:** 100-240 V, 50-60 Hz, με δυνατότητα λειτουργίας με συνεχή ρεύμα (DC).

- Να παρέχεται η αντικατάσταση του **φίλτρου βάσει των προδιαγραφών του κατασκευαστή** (κάλυψη αντικατάστασης φίλτρου - τουλάχιστον για **δέκα (10) φίλτρα**).
- Να παρέχεται **προληπτική συντήρηση** συσκευής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Να παρέχονται **οδηγίες απολύμανσης** της συσκευής πριν την παράδοση σε νέο ασθενή με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο **συντηρήσεις** που πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια του έτους.
- Πλήρης **εγκατάσταση και επίδειξη** από την εταιρεία καθώς επίσης και **εκπαίδευση (Ιατρών και Νοσηλευτών)**.
- Να παρέχονται **οδηγίες χρήσεως** στα Ελληνικά και **οδηγίες συντήρησης**.
- **Εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής για δύο (2) έτη** από την παραλαβή της.
- Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών, εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους **για διάστημα δέκα (10) ετών**.
- Το προσφερόμενο είδος να είναι **καινούριο, αμεταχειριστο**, άριστης αντοχής και εξαιρετης ποιότητας.

Σημαντικές Πιστοποιήσεις :

- **CE Mark (ιατροτεχνολογικό προϊόν)**
- **ISO 13485 και ISO 9001**
- **Υπουργική Απόφαση ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β'32) ή Υπουργική Απόφαση Δ3 (α) 4822/2025**

Επιπλέον απαίτηση

Η συσκευή BiPAP που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο μας πρέπει να έχει τουλάχιστον τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές

Είκοσι (20) Στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων συμβατές με την συσκευή BiPAP που θα προσφερθεί:

- **Έξι (6)** Στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων μεγέθους **Small**.
- **Επτά (7)** Στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων μεγέθους **Medium**.
- **Επτά (7)** Στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων μεγέθους **Large**.
- **Ιμάντας κεφαλής:** Να είναι σταθερός από μαλακό ύφασμα υψηλής ποιότητας, ώστε να μειώνει τα σημάδια στο πρόσωπο και να είναι άνετος στη χρήση.
- Να παρέχονται **οδηγίες απολύμανσης** των στοματορινικών масκών πριν την παράδοση σε νέο ασθενή με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.
- **Να έχει τη δυνατότητα της γρήγορης σύνδεσης και αφαίρεσης.**
- **Το υλικό να ενδείκνυται για ευαίσθητο δέρμα.**

- Τα προσφερόμενα είδη να είναι **καινούρια, αμεταχειρίιστα**, άριστης αντοχής και εξαιρετης ποιότητας.

Σημαντικές Πιστοποιήσεις :

- **CE Mark (ιατροτεχνολογικό προϊόν)**
- **ISO 13485 και ISO 9001**
- **Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β'32) ή Υπουργική Απόφαση Δ3 (α) 4822/2025**

Οι στοματορινικές μάσκες πολλαπλών χρήσεων θα πρέπει να είναι πλήρως συμβατές με τη συγκεκριμένη συσκευή BiPAP και να διατίθενται με όλα τα απαραίτητα υλικά προς χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ BiPAP ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΚΑΙ Ο ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ
Τρόποι Λειτουργίας: Συνεχής θετική πίεση (CPAP), Αυθόρμητη αναπνοή Spontaneous-(S), Timed (T), Spontaneous/Timed (S/T), PAC	ΝΑΙ	
Εύρος Τιμών Πίεσης Λειτουργίας : 2 έως 25 cmH ₂ O	ΝΑΙ	
Αναπνευστική Συχνότητα (Rate): Ρυθμιζόμενη 0-50 BPM (π.χ. 5-40 αναπνοές/λεπτό).	ΝΑΙ	
Τρόποι μεταφοράς δεδομένων: 2G GSM	ΝΑΙ	
Θερμαινόμενος υγραντήρας	ΝΑΙ	
Βάρος: Ελαφριές συσκευές, συνήθως < 2 kg (για φορητότητα)	ΝΑΙ	
Θόρυβος : Χαμηλός, συνήθως < 30-35 Db.	ΝΑΙ	
Συναγερμοί: Ηχητικοί και οπτικοί συναγερμοί για χαμηλή/υψηλή πίεση, αποσύνδεση μάσκας, διακοπή ρεύματος.	ΝΑΙ	
Δεδομένα: Δυνατότητα καταγραφής δεδομένων συμμόρφωσης (compliance) και αναπνευστικών συμβάντων (AHI), με χρήση κάρτας μνήμης (SD Card) ή σύνδεση USB	ΝΑΙ	
Να δύναται να συνδεθεί σε παροχή O₂ για τον εμπλουτισμό του μίγματος χωρίς την αλλαγή της ροής (να παρέχεται συνδετικό O₂)	ΝΑΙ	
Ηλεκτρική Τροφοδοσία: 100-240 V, 50-60 Hz, με δυνατότητα λειτουργίας με συνεχή ρεύμα (DC)	ΝΑΙ	
Να παρέχεται η αντικατάσταση του φίλτρου βάσει των προδιαγραφών του κατασκευαστή (κάλυψη αντικατάστασης φίλτρου - τουλάχιστον για δέκα (10) φίλτρα)	ΝΑΙ	
Να παρέχονται οδηγίες απολύμανσης της συσκευής πριν την παράδοση σε νέο ασθενή με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή	ΝΑΙ	
Να παρέχεται προληπτική συντήρηση συσκευής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή	ΝΑΙ	
Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια του έτους	ΝΑΙ	
Πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη από την εταιρεία καθώς επίσης και εκπαίδευση (Ιατρών και Νοσηλευτών)	ΝΑΙ	

Να παρέχονται οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά και οδηγίες συντήρησης	ΝΑΙ	
Εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής για δύο (2) έτη από την παραλαβή της	ΝΑΙ	
Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών, εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους για διάστημα δέκα (10) ετών	ΝΑΙ	
CE Mark (ιατροτεχνολογικό προϊόν)	ΝΑΙ	
ISO 13485 και ISO 9001	ΝΑΙ	
Υπουργική Απόφαση ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β'32) ή Υπουργική Απόφαση Δ3 (α) 4822-2025	ΝΑΙ	
Το προσφερόμενο είδος να είναι καινούριο, αμεταχειριστο, άριστης αντοχής και εξαιρετης ποιότητας	ΝΑΙ	
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΜΑΤΟΡΙΝΙΚΩΝ ΜΑΣΚΩΝ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ
Πλήρες σύστημα έξι (6) Στοματορινικών масκών πολλαπλών χρήσεων μεγέθους Small	ΝΑΙ	
Πλήρες σύστημα επτά (7) Στοματορινικών масκών πολλαπλών χρήσεων μεγέθους Medium	ΝΑΙ	
Πλήρες σύστημα επτά (7) Στοματορινικών масκών πολλαπλών χρήσεων μεγέθους Large	ΝΑΙ	
Να παρέχονται οδηγίες απολύμανσης των στοματορινικών масκών πριν την παράδοση σε νέο ασθενή με βάση τις προδιαγραφές του κατασκευαστή	ΝΑΙ	
Ιμάντας κεφαλής: Να είναι σταθερός από μαλακό ύφασμα υψηλής ποιότητας, ώστε να μειώνει τα σημάδια στο πρόσωπο και να είναι άνετος στη χρήση. Να έχει τη δυνατότητα της γρήγορης σύνδεσης και αφαίρεσης.	ΝΑΙ	
Το υλικό των στοματορινικών масκών να ενδείκνυται για ευαίσθητο δέρμα	ΝΑΙ	
CE Mark (ιατροτεχνολογικό προϊόν)	ΝΑΙ	
ISO 13485 και ISO 9001	ΝΑΙ	
Υπουργική Απόφαση ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/2004 (Β'32) ή Υπουργική Απόφαση Δ3 (α) 4822-2025	ΝΑΙ	
Τα προσφερόμενα είδη να είναι καινούρια, αμεταχειριστα, άριστης αντοχής και εξαιρετης ποιότητας	ΝΑΙ	