

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΑ – ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ  
ΓΙΑ ΤΗΣ Υ. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΑΤΡΩΝ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ : 20.000€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.**

1. Το εξωτερικό του θαλάμου να είναι βαμμένο με εποξική βαφή, πάνω σε ανοξείδωτο χάλυβα.
2. Ο εσωτερικός θάλαμος να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα.
3. Η θερμοκρασία να διατηρείται σταθερή  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
4. Να έχει χωρητικότητα 96 ασκών σε συρτάρια. Τα συρτάρια να είναι ανεξάρτητα και τηλεσκοπικά για εύκολη προσπέλαση σε οποιονδήποτε ασκό, να έχουν διάτρητο πλέγμα, να είναι επικαλυμμένα με υλικό που να μην γλιστράει και να διαθέτουν ιδανική απόσταση μεταξύ τους για να οξυγονώνονται καλύτερα οι ασκοί αιμοπεταλίων.
5. Ο ανακινητήρας αιμοπεταλίων να είναι οριζόντιας ανακίνησης που ανακινεί τους ασκούς με ρυθμό περίπου 60 παλινδρομικών κινήσεων το λεπτό.
6. Ο ανακινητήρας να διαθέτει συναγερμό κίνησης ο οποίος ενεργοποιείται σε περίπτωση σφάλματος κατά την κίνηση.
7. Να διαθέτει σύστημα ψύξης – θέρμανσης ηλεκτρονικά ρυθμιζόμενο.
8. Να διαθέτει σύστημα ισοκατανομής του αέρα σε όλο το θάλαμο.
9. Η διατήρηση της θερμοκρασίας να επιτυγχάνεται για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος μέσω της ισοθερμικής πολυουρεθάνης μεταξύ κυρίως θαλάμου και εξωτερικής επιφάνειας.
10. Να διαθέτει τριπλό τζάμι για διατήρηση της θερμοκρασίας εντός.
11. Να έχει ψηφιακή καταγραφή δεδομένων των θερμοκρασιών (σε κάρτα SD ή USB) τα οποία να μπορούν να αποθηκευτούν σε υπολογιστή και να εκτυπωθούν. Εναλλακτικά, να μπορεί να δεχθεί στρογγυλό καταγραφικό θερμοκρασίας (7 ημερών).
12. Οι ρυθμίσεις του μηχανήματος να παρέχονται μέσω ενσωματωμένου ηλεκτρονικού καταγραφέα θερμοκρασίας, παρέχοντας ακρίβεια θερμοκρασίας θαλάμου  $0,1^{\circ}\text{C}$ .
13. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού πόρτας και σύστημα συναγερμού θερμοκρασίας.
14. Να διαθέτει μπαταρία σε περίπτωση πτώσης τάσης στο σύστημα συναγερμού και για 12 ώρες.

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων

του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά ( A, B ή Γ):
  - A) EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος με πεδίο πιστοποίησης στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
  - B) EN ISO 9001:2015 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία ή διακίνηση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος  
**ΚΑΙ**  
Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
  - Γ) EN ISO 13485:2016 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία, στην διακίνηση, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος .
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται, άνευ χρέωσης, να εγκαταστήσει το μηχάνημα σε χώρο που θα υποδειχτεί από το νοσοκομείο και να εκπαιδεύσει τους χρήστες και τους τεχνικούς στον χώρο εγκατάστασης.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα , οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
7. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών, εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.
8. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
9. Να κατατεθούν οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.