

Αρ. πρωτ. 42542/2-11-2022

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΟΨΥΚΤΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ Ν. Υ.
ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΑΤΡΩΝ**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ : 10.000€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

1. Να επιτυγχάνει απόψυξη κατεψυγμένων ασκών αίματος 250ml στους -30°C τουλάχιστον εντός 10 λεπτών διατηρώντας την βιολογική ποιότητα των υλικών της μετάγγισης.
2. Να αποψύχει 4 μονάδες πλάσματος ανά κύκλο, διαθέτοντας 4 υποδοχείς ασκών πλάσματος ή πλασμαφαίρεσης.
3. Οι υποδοχείς να συγκρατούν με ασφάλεια τους ασκούς στη θέση τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας απόψυξης. Να βγαίνουν δε από το μηχάνημα αυτόματα στο τέλος της.
4. Οι υποδοχείς να μπορούν να ανυψωθούν και να εμβαπτιστούν στον αποψύκτη με την πίεση ενός πλήκτρου, ώστε να υπάρχει εύκολη πρόσβαση στον ασκό ανά πάσα στιγμή.
5. Να είναι επιτραπέζια συσκευή μικρού όγκου, ώστε να προσφέρει καλύτερη εξοικονόμηση χώρου (εξωτερικές διαστάσεις περίπου 50×40×40cm).
6. Ο θάλαμος απόψυξης να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα.
7. Να διαθέτει αυτόματη βαλβίδα στραγγίσεως.
8. Να διαθέτει χρονοδιακόπτη που να ρυθμίζει το χρόνο ανακίνησης των υποδοχέων και οθόνη που να δείχνει συνεχώς τον εναπομείναντα χρόνο. Στην λήξη της διαδικασίας ο φορέας να ανυψώνεται αυτόματα και ηχητικό σήμα να ειδοποιεί για την λήξη της διαδικασίας.
9. Να διαθέτει ψηφιακό θερμόμετρο όπου θα απεικονίζεται η θερμοκρασία του θαλάμου, η οποία θα ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή.
10. Να διαθέτει θολωτό σκέπαστρο για να ελαχιστοποιεί την απώλεια νερού από εξάτμιση.
11. Να παρέχει στον χρήστη οπτική και ακουστική δυνατότητα συναγερμού σε περίπτωση ανόδου της θερμοκρασίας.
12. Ο χρόνος λήξης της απόψυξης να αναγράφεται συνεχώς σε ηλεκτρονική μορφή.
13. Εξωτερικά να φέρει αντιβακτηριδιακή βαφή ανθεκτική στην διάβρωση.
14. Να είναι ιδιαίτερα εύκολος ο εξωτερικός καθαρισμός του μηχανήματος.

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 (Α, Β 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, κλπ.) 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.