ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΔΟΧΕΙΩΝ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΜΕ ΦΟΡΜΟΛΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 55.000 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

Το σύστημα να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι μεταλλικής κατασκευής με ειδική εποξική βαφή για τον εύκολο καθαρισμό και απολύμανσή του.
2. Να γεμίζει αυτόματα ειδικά δοχεία ιστολογικών παρασκευασμάτων με φορμόλη.
3. Να δέχεται δοχεία 250ml, 500ml, 1000ml, 3000ml , 5000ml και 10000ml.
4. Το μέγεθος του δοχείου να αναγνωρίζεται αυτόματα μέσω αισθητήρα.
5. Η θέση φόρτωσης να φέρει ειδικό αισθητήρα που σταματά αυτόματα τη διαδικασία και να ειδοποιεί τον χρήστη σε περίπτωση διαρροής φορμόλης.
6. Να πραγματοποιεί αυτόματα τη ζύγιση του βάρους του δείγματος. Η ζύγιση να πραγματοποιείται με μεγάλη ακρίβεια (όχι μικρότερη των +/-60kr περίπου).
7. Να μπορεί ο χρήστης να ορίζει την αναλογία παρασκευάσματος/φορμόλης, μέσω επιλογών λόγου που να εμφανίζονται στην οθόνη του συστήματος.
8. Να έχει την δυνατότητα επιλογής πλήρους πλήρωσης του δοχείου παρασκευασμάτων ανεξάρτητα από την αναλογία παρασκευάσματος/φορμόλης.
9. Το μηχάνημα να είναι κλειστό ώστε ο χρήστης να μην έρχεται σε καμία επαφή με τους ατμούς φορμόλης κατά τη διάρκεια πλήρωσης του δοχείου.
10. Να φέρει σύστημα εξουδετέρωσης των ατμών της φορμόλης αποτελούμενο απαραιτήτως από φίλτρα ειδικά για φορμόλη και φίλτρο τύπου HEPA 14 αντιμικροβιακής προστασίας (με αποτελεσματικότητα 99,995%). Να ορίζεται στην προσφορά η συχνότητα αντικατάστασης των φίλτρων αυτών, σύμφωνα με τα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστή του συστήματος.
11. Να φέρει κλειστή θέση αποθήκευσης των δοχείων παροχής φορμόλης με συρόμενη βάση (συρτάρι) στην οποία να μπορεί να γίνει τοποθέτηση δύο ή/και περισσοτέρων δοχείων φορμόλης.
12. Τόσο στον χώρο φύλαξης των δοχείων φορμόλης όσο και στο θάλαμο πλήρωσης να διαθέτει ενσωματωμένα ανεξάρτητα συστήματα εξαερισμού.
13. Να διαθέτει φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό απαραιτήτως στην Ελληνική γλώσσα και ο χειρισμός του να γίνεται μέσω ενσωματωμένης έγχρωμης οθόνης αφής, ικανοποιητικών, για ανάγνωση, διαστάσεων.

14. Να φέρει οπτική και ηχητική ειδοποίηση για την αντικατάσταση των δοχείων παροχής φορμόλης.
15. Να διαθέτει μηχανισμό με τον οποίο να καθίσταται εφικτή η φόρτωση φορμόλης από ένα επόμενο δοχείο, όταν το προηγούμενο αυτού είναι άδειο, χωρίς να διακόπτει την λειτουργία του.
16. Να φέρει εκτυπωτή ετικετών με τα στοιχεία του κάθε δείγματος καθώς και barcode scanner.
17. Να παρέχει στον χρήστη την δυνατότητα προσθήκης πρόσθετων αναγκαίων πληροφορίων για τα παρασκευάσματα, όπως: Ονομ/νυμο ασθενούς, Ονομ/νυμο Ιατρού, Κλινική & Είδος παρασκευάσματος.
18. Όλα τα δοχεία να ειδικά κατασκευασμένα για χρήση στις χειρουργικές αίθουσες και να φέρουν πλαστικό κάλυμμα με ενσωματωμένη ειδική βαλβίδα μη ανάστροφης διάχυσης της φορμόλης και των αναθυμιάσεων αυτής. Όλα τα δοχεία να φέρουν πλαστική λαβή για την διευκόλυνση του χρήστη και θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η ύπαρξη δοχείων με διάφανα τοιχώματα που θα διευκολύνουν στην οπτική παρατήρηση του δείγματος.
19. Η συσκευή να είναι μεταφερόμενη με ρόδες και να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή που να επιτρέπει την εκτύπωση της ημερήσιας λίστας χειρουργείων.
20. Να φέρει θύρα Ethernet και USB, από την οποία να καθίσταται εφικτή η ανάκτηση συμβάντων και αποθηκευμένων κύκλων λειτουργίας.
21. Να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου και μέσω αυτού να μπορεί να ενημερώνεται σε πρώτο χρόνο το Παθολογοανατομικό εργαστήριο για της χειρουργικές εκτομές που αναμένει.
22. Οι αναθυμιάσεις της φορμόλης κατά την χρήση του μηχανήματος να μην υπερβαίνουν τα όρια των οδηγιών που ισχύουν για την ασφάλεια του προσωπικού (να κατατεθεί ανάλογο πιστοποιητικό).
23. Η συσκευή όπως και τα δοχεία παρασκευασμάτων που αυτή χρησιμοποιεί να διαθέτουν πιστοποίηση CE-IVDR.
24. Η συσκευή να λειτουργεί στα 220V/50Hz.
25. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης προγραμματιζόμενης ή μη, απολύμανσης με UV τεχνολογίας, για τις περιπτώσεις μολυσματικών περιστατικών (π.χ. Covid-19, Hepatitis κ.λ.π.). Κατά περίπτωση ο χρήστης να μπορεί να ορίσει τη διάρκεια της απολύμανσης μέσω προεγκατεστημένων εργοστασιακών πρωτοκόλλων.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο των ζητούμενων.
2. Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας τελευταίας γενιάς. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ημερομηνία πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας του προσφερόμενου τύπου. Να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.
3. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια ή με επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα επίσημα φυλλάδια.

4. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα, όπου όλα τα αναγραφόμενα να αποδεικνύονται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια ή με επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα επίσημα φυλλάδια.
5. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
6. Τα προσφερόμενα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/2015 και ISO 13485/2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Επίσης να διαθέτει 37001:2016, 45001:2018, 14001:2015, Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά
7. Με την τοποθέτηση και εγκατάσταση του συγκροτήματος να παραδοθούν σε τριπλούν, σε έντυπη και ψηφιακή μορφή τα εγχειρίδια λειτουργίας και συντήρησης, γίνει πλήρης επίδειξη και απαραιτήτως ονομαστική εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών, οι οποίοι (τεχνικοί) θα πιστοποιηθούν από τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή για τη συντήρηση τουλάχιστον πρώτου κλιμακίου. Να κατατεθεί το πρόγραμμα εκπαίδευσης και πιστοποίησης.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει δυνατότητα, σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας, να ανταποκριθεί άμεσα εντός 24 ωρών για την αντιμετώπιση προβλήματος.
9. Να δοθεί επίσημη εγγύηση τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια.
10. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.

Ο Συντάξας/Τεχνικός ΒΙ.Τ.	Το γραφείο αποβλήτων	Ιατρός Γαστρεντερολόγος
Βέργος Νίκος	Κυτίπη Αναστασία	Μιτσέλος Ιωάννης