

Τεχνικές Προδιαγραφές για συσκευή συγκόλλησης ασκών αίματος (Sealer)

- 1 Ο συγκολλητής πρέπει να έχει αρθρωτή σχεδίαση και στιβαρό σχεδιασμό υψηλού επιπέδου.
- 2 Ο συγκολλητής πρέπει να χρησιμοποιείται ως συσκευή μονής συγκόλλησης, καθώς και ως σύστημα πολλαπλών ταυτόχρονων συγκολλήσεων συνδέοντας περισσότερες από μία συσκευές.
- 3 Να συνδέεται με το υπάρχον σύστημα συγκόλλησης της Αιμοδοσίας ΠΑΓΝΗ.
- 4 Να έχει φαρδιές ραφές συγκόλλησης, 4mm.
- 5 Να έχει ράγες τοποθέτησης προσαρμοσμένες στον αριθμό των συσκευών.
- 6 Να έχει Μενού λειτουργίας και συντήρησης .
- 7 Να έχει Οθόνη με λειτουργία αφής τελευταίας τεχνολογίας για λειτουργία, συντήρηση και διάγνωση σφάλματος.
- 8 Να έχει Προγράμματα καθαρισμού και αυτοελέγχου.
- 9 Τα ηλεκτρόδια του να μπορούν να αντικατασταθούν.
- 10 Η συγκόλληση να ξεκινάει αυτόματα με την αναγνώριση του σωληνίσκου από ειδικό αισθητήρα σωληνίσκου να διαρκεί 1-2 δευτερόλεπτα και να τελειώνει με διπλό ηχητικό σήμα.
- 11 Να έχει θήκη μεταφοράς.
- 12 Να είναι χαμηλού βάρους < 4kg.
- 13 Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 14 Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά.
- 15 Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 16 Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
- 17 Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
- 18 Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- 19 Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
- 20 Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
- 21 Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
- 22 Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

MANAGEMENT SYSTEMS

Handwritten signature in blue ink.