

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΖΥΓΙΣΗΣ & ΑΝΑΚΙΝΗΣΗΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑ**

1. Να γίνεται ακριβής ζύγιση της ποσότητας του αίματος που παίρνουμε.
2. Καθ' όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας να γίνεται ανάδευση του αντιπηκτικού του ασκού με το λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή των θρόμβων, με συχνότητα από 10 έως 20 κύκλων ανά λεπτό, ρυθμιζόμενο.
3. Να είναι συμπαγές και να αποτελεί μια μονάδα με τον ανακινούμενο δίσκο.
4. Να ζυγίζει το μικτό και καθαρό βάρος του αίματος με απόκλιση μικρότερη του 1% ($\pm 1\text{ml}$).
5. Να προκαθορίζει τον όγκο του προς λήψη αίματος μεταξύ 0 και 999 ml.
6. Να δείχνει συνεχώς με ψηφιακή ένδειξη την ποσότητα του αίματος που λαμβάνεται και να διακόπτει αυτομάτως την αιμοληψία όταν συμπληρωθεί η προκαθορισμένη ποσότητα.
7. Να παρακολουθεί αυτόματα τη ροή του αίματος και να ειδοποιεί με φωτεινή και ηχητική ένδειξη για οποιαδήποτε ανωμαλία παρουσιάζεται κατά την αιμοληψία καθώς και το τέλος αυτής.
8. Να διαθέτει διακόπτη ροής (clamp) ο οποίος ενεργοποιείται είτε αυτόματα είτε με το πάτημα ενός κουμπιού από τον χειριστή.
9. Ο διακόπτης ροής να μπορεί να ρυθμιστεί για σωλήνες διαφορετικού πάχους.
10. Να αναγράφεται ψηφιακά η χρονική διάρκεια της αιμοληψίας.
11. Να δύναται να λειτουργήσει για τουλάχιστον 20 ώρες με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
12. Να διαθέτει ένδειξη κατάστασης της μπαταρίας.
13. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη του διαφορετικών προεπιλεχθέντων όγκων αίματος.
14. Να έχει οθόνη στην οποία θα απεικονίζονται πριν την αιμοληψία ο επιθυμητός όγκος αίματος προς συλλογή, κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας ο συλλεχθείς όγκος αίματος, η ροή της φλέβας του δότη, ο χρόνος αιμοληψίας.
15. Στην ίδια οθόνη να απεικονίζονται τυχόν συναγερμοί.
16. Η οθόνη να αποσπάται και να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του μηχανήματος.
17. Να έχει αυτόματη ρύθμιση της ακρίβειας ζύγισης.
18. Να υπολογίζει αυτόματως το απόβαρο πριν την έναρξη της αιμοληψίας και, με ειδικό χειρισμό, να ζυγίζει και να δείχνει το μικτό βάρος.
19. Να αναδύει απλά το αίμα με το αντιπηκτικό σε όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας με συχνότητα ανάδευσης 3 δευτερόλεπτα.
20. Να έχει ψηφιακή οθόνη, μικροεπεξεργαστή και μνήμη 32.000 χαρακτήρων. (80 αιμοληψίες κατ' ελάχιστο.)
21. Να μπορεί να προγραμματίζεται εύκολα, ώστε να μπορεί ο χρήστης να επιλέξει ποια στοιχεία από κάθε αιμοληψία θα αποθηκεύονται.
22. Να μπορεί να μεταφέρει αυτόματα τα στοιχεία κάθε αιμοληψίας σε Η/Υ.
23. Να διαθέτει θύρα USB για μεταφορά και επεξεργασία δεδομένων.
24. Να διαθέτει θύρα USB Micro-B για τον προγραμματισμό του.
25. Να είναι σχετικά μικρού όγκου (περίπου 320x180x150 mm) και βάρους όχι πάνω από 2 Kg.
26. Να είναι απλό στην χρήση του και να καθαρίζεται εύκολα.
27. Να είναι κατάλληλο για όλους τους ασκούς αίματος που κυκλοφορούν στην αγορά.
28. Να μπορεί να εξοπλιστεί με barcode reader είτε ενσωματωμένο είτε αποσπώμενο, με δυνατότητα ταυτόχρονης λειτουργίας.
29. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με πένσα για συγκόλληση ασκών αίματος.
30. Να προσφέρεται με βαλίτσα μεταφοράς μίας μονάδας.
31. Η εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001.
32. Να διαθέτει πιστοποιήσεις IEC 601-1 & IEC 601-1-2 EMC.
33. 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.
34. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και το Service Manual στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.
35. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
36. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
37. 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 ή 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.
38. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

39. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προϋφερομένης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση, έδρα, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
40. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
41. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
42. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
43. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
44. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

Ε ΛΥΔΑΚΗ

ΛΥΔΑΚΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΟΣ
ΔΙΝΤΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΠΑΓΝΗ
ΑΜΚΑ: 10016404864

ΣΤΡΑΤΑΡΗΣ Γ