

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΖΥΓΟΥ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

1. Αναλυτικός ζυγός με ανοξειδωτή πλάκα ζύγισης και δυνατότητα ζύγισης με διακριτική ικανότητα 0,01mg.
2. Να διαθέτει αυτόματη εσωτερική βαθμονόμηση, η οποία να ενεργοποιείται αυτόματα στην περίπτωση μεταβολής της θερμοκρασίας $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ή κάθε 3 h, εξασφαλίζοντας υψηλό βαθμό ακρίβειας και καθιστώντας το ζυγό ανεξάρτητο από τον τόπο χρήσης.
3. Να διαθέτει μεγάλη γυάλινη προστασία ρευμάτων αέρα (Draught shield) με τρεις συρόμενες θύρες για εύκολη πρόσβαση στην πλάκα ζύγισης.
4. Να διαθέτει ευανάγνωστη φωτιζόμενη LCD οθόνη. Να μπορεί να διακριβωθεί κατά ISO 17025 και να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των κανονισμών GLP.
5. Τυχόν επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν.
6. Να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, νέας τεχνολογίας κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται άνευ χρέωσης να εγκαταστήσει το όργανο σε χώρο που θα υποδειχθεί από το Εργαστήριο Αιματολογίας, να εκπαιδεύσει τους χρήστες στον χώρο εγκατάστασης.
8. 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.
9. Κατά την παράδοση, να δοθεί το Εγχειρίδιο Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά.
10. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
15. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
16. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον. Η εταιρεία να διαθέτει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Ελλάδα.

ΧΡΙΣΤΙΝΑ Η. ΚΑΛΠΑΔΑΚΗ
Αν. Καθ. Εργαστηριακής Αιματολογίας
Εργαστήριο Αιματολογίας ΠαΓΝΗ
2021

17. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
18. 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.
19. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην ΕΕ προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών – συντηρήσεων – τεχνικής υποστήριξης κλπ. και εντός της δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην ΕΕ για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρι συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
20. Ο φορέας διατηρεί το δικαίωμα να ελέγχει κάθε προσκομιζόμενο υλικό και ο προμηθευτής υποχρεώνεται να υπακούσει σε οποιοσδήποτε εντολές των αρμοδίων υπηρεσιών του, για υλικό το οποίο δεν εκπληρώνει τους συμβατικούς όρους, που αναφέρονται στην ποιότητα και τα χαρακτηριστικά του.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρη τιμοκατάλογο των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών και αναλωσίμων με σταθερή τιμή για πέντε (5) τουλάχιστον έτη.
22. Στην προσφορά θα αναφερθούν αναλυτικά παρόμοια μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ., με ιδιαίτερη έμφαση στα δημόσια Νοσοκομεία και αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθευτικής εταιρείας.
23. Υποχρεωτικά πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες όπως και για τους μηχανικούς του τμήματος βιοϊατρικής τεχνολογίας, καθώς και αντίγραφο των αναγκαίων βοηθημάτων ή πινάκων, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Ο προμηθευτής υποχρεούται, άνευ πρόσθετης αμοιβής, να επαναλάβει την ως άνω εκπαίδευση για ίδιο χρονικό διάστημα τουλάχιστον, όταν και εάν αυτό ζητηθεί από το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ, μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας.

Ε
ΣΤΡΑΤΑΚΙΤΣ

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΚΑΛΠΑΔΑΚΗ
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ
Α.Μ. 80677 - ΑΜΚΑ 04107201321