

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ SHAKER ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

Συνοδεύει την από 29/07/2026 αίτηση προμήθειας βιοϊατρικού εξοπλισμού.

Ειδικές Προδιαγραφές:

1. Αθόρυβος εργαστηριακός αναδευτήρας/ανακινητήρας (shaker).
2. Είδος κίνησης: γραμμική, τροχιακή. Επιθυμητά και 3D.
3. Αντιολισθητική επιφάνεια με μπάρες ακινητοποίησης (για ποικίλα είδη φιαλών/σωληναρίων, τουλάχιστον 3 στον αριθμό).
4. Ρυθμιζόμενη ταχύτητα ανάδευσης: έως 800rpm
5. Μέγιστο φορτίο: έως 10kg
6. Ψηφιακός έλεγχος της ταχύτητας, του χρόνου και της λειτουργίας.
7. Βαθμός προστασίας: τουλ. IP21
8. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον δυνατότητες.

Γενικές Προδιαγραφές:

1. Να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, νέας τεχνολογίας κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση.
2. 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.
3. 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.
4. Κατά την παράδοση, να δοθεί το Εγχειρίδιο Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά.
5. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
11. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον. Η εταιρεία να διαθέτει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Ελλάδα.
12. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
13. 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.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.