

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΨΥΓΕΙΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

1. Το ψυγείο να έχει μέγιστο βάρος 600g
2. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 15lt και διαστάσεων περίπου 395X332X235 (Εσωτερικές περίπου 335X270X170)
3. Να περιλαμβάνει:
 - Διαχωριστικό με οπές για καλύτερη διαχείριση της ψύξης βάρους μέχρι 200g και διαστάσεων κατάλληλων ώστε να εφαρμόζει ακριβώς στο ψυγείο
 - 2 COOLING ELEMENTS (ΠΑΓΟΚΥΣΤΕΣ) βάρους μέχρι 1180 γρ. και διαστάσεων κατάλληλων ώστε να εφαρμόζει ακριβώς στο ψυγείο
 - Να συνοδεύεται από ζώνη μεταφοράς
4. **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.**
5. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.**
6. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**
7. 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).
8. 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.
9. Θα πρέπει **να υπάρχει στην Ελλάδα 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.
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. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ
ΠΡΟΪΚΤΑΜΕΙΟΣ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΓΙΑΝΝΗΣ
ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ
19/05/2024