

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΧΡΩΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ

1. Να είναι περιστροφικού τύπου και να εκτελεί διαφορετικά προγράμματα χρώσεων ταυτόχρονα εντελώς αυτόματα.
2. Ο υποδοχέας των πλακιδίων να δέχεται τουλάχιστον 20 πλακίδια.
3. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον 10-15 καλαθιών πλακιδίων ταυτόχρονα.
4. Να έχει τουλάχιστον 26 σταθμούς για τα αντιδραστήρια.
5. Κάθε σταθμός να δέχεται όγκο αντιδραστηρίων περίπου 350 ml για την οικονομία των αντιδραστηρίων.
6. Να ελέγχεται από υπολογιστή και να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη touch-screen οθόνη για ευκολία στη χρήση.
7. Να αποθηκεύει τουλάχιστον 50 προγράμματα.
8. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο και να έχει τις μικρότερες δυνατές διαστάσεις, με μήκος όχι μεγαλύτερο του 1m, λόγω του περιορισμένου διαθέσιμου εργαστηριακού χώρου.
9. Να διαθέτει δύο θέσεις φόρτωσης και δύο θέσεις εκφόρτωσης.
10. Να διαθέτει τουλάχιστον πέντε (5) θέσεις ξηρής φύλαξης πλακιδίων και τουλάχιστον έξι (6) σταθμούς έκπλυσης νερού.
11. Το σύστημα έκπλυσης νερού να είναι συνεχούς ροής και να διαθέτει για την ασφάλεια του εργαστηρίου αισθητήρες πλημμυρισμού στη λεκάνη απορροής για την αποφυγή υπερχειλίσσης σε περίπτωση φραγμού του σωλήνα αποχέτευσης.
12. Να διαθέτει ανάδευση σε όλους τους σταθμούς, της οποίας η ταχύτητα να ρυθμίζεται από το χρήστη.
13. Να διαθέτει επαρκή φωτισμό εσωτερικά της καμπίνας χρώσης για την καλύτερη εποπτεία της διαδικασίας χρώσης από τον χρήστη.
14. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάκλησης καλαθιού σε περίπτωση λάθους.
15. Να μπορεί να εκτελεί επείγοντα δείγματα παρακάμπτοντας προσωρινά τα ήδη υπάρχοντα.
16. Να διαθέτει μπαταρία για συνέχιση της χρώσης σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος, η οποία να προσδίδει αυτονομία για 40 λεπτά περίπου.
17. Να προσδιορίζει αυτόματα και να προτείνει στο χρήστη, με βάση τα αποθηκευμένα πρωτόκολλα χρώσης, τη βέλτιστη δυνατή σειρά τοποθέτησης των αντιδραστηρίων στους σταθμούς χρώσης.

18. Να έχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου των αντιδραστηρίων, το οποίο να ελέγχει τόσο την παρτίδα όσο και τη χρήση των αντιδραστηρίων.
19. Να έχει θύρα USB για αποθήκευση πρωτοκόλλων, αναβάθμιση του λογισμικού κλπ.
20. Να διαθέτει σύστημα φίλτρου ενεργού άνθρακα για την κατακράτηση των αναθυμιάσεων.
21. Να είναι συμβατό με αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης CTM6 Coverslipper, που διαθέτει το εργαστήριο.
22. Να διαθέτει κωδικούς πρόσβασης.
23. Να λειτουργεί στα 220V/50Hz.
24. Να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση με βάση τον κανονισμό 2017/746.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στην προσφορά του πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE. Να κατατεθούν α) πιστοποιητικό ISO 13485 του προμηθευτή β) πιστοποιητικό ISO 13485 για τον κατασκευαστικό οίκο.
2. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται επί ποινή αποκλεισμού από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
3. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον εξοπλισμό με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του.
4. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ελλάδα, με επίσημη μετάφραση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή, για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοιχών κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις: α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.
6. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί

από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

7. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον εξοπλισμό να παραδώσει σε πρωτότυπα:

- *service manual* (και στην Ελληνική γλώσσα)
- *operator's manual* (και στην Ελληνική γλώσσα)

8. Ο προμηθευτής, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στο χώρο εγκατάστασης το προσωπικό που θα χειρίζεται τον εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί.

9. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με αντίστοιχες παραπομπές μόνο στα επίσημα τεχνικά εγχειρίδια (*prospectus, operating manuals* κ.α.) του κατασκευαστικού οίκου και όχι σε βεβαιώσεις.