

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ - Α – 00341

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 5η

ΕΚΔΟΣΗ 1η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

23 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

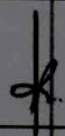
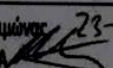
ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ-ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Να τροποποιηθεί η Προσθήκη Ι της προδιαγραφής προσθέτοντας τα παρακάτω υλικά:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
66	Προγεμισμένα φιαλίδια/δοχεία ιστολογικών παρασκευασμάτων με ειδικό μηχανισμό απελευθέρωσης ουδέτερης buffer φορμόλης 10%.	α.Να είναι κατάλληλα για την συλλογή και μεταφορά ιστολογικών παρασκευασμάτων. β.Να φέρουν σήμανση CE-IVD και να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 14254:2004 να είναι προγεμισμένα με ουδέτερη buffer φορμόλη 10%. γ.Να είναι εύχρηστα και έτοιμα προς χρήση. δ.Να φέρουν ειδική σχεδίαση με την οποία το ένα μέρος του δοχείου να είναι προγεμισμένο με ερμητικά σφραγισμένη ουδέτερη buffer φορμόλη 10% (χώρος φορμόλης) ενώ το άλλο μέρος του δοχείου να είναι άδειο (άδειος χώρος) όπου κατά το άνοιγμα του δοχείου να τοποθετείται το ιστολογικό παρασκεύασμα . ε.Η φορμóλη να διοχετεύεται στο δοχείο παρασκευάσματος με ειδικό μηχανισμό απελευθέρωσης, άμεσα και με απόλυτη ασφάλεια από τη διαρροή υγρών και αναθυμιάσεων για το προσωπικό. ς.Το σύστημα του δοχείου να διασφαλίζει την παραμονή του δείγματος εντός της φορμóλης χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος η φορμóλη κατά τη μεταφορά του δοχείου να επιστρέψει στον αρχικό χώρο της (χώρος φορμóλης) . ζ.Το σώμα του δοχείου να παρέχεται επαρκής περιοχή επικόλλησης ετικέτας ή αναγραφής των στοιχείων του περιστατικού. η.Τα υπό προμήθεια δοχεία ανάλογα με τη διακήρυξη να περιέχουν ουδέτερη buffer φορμóλη 10% όγκου:5ml,10ml,20ml,30ml,40ml, 60ml,90ml 120ml,160ml,250ml,300ml, 900ml, 1200ml,2000ml.
67	Προγεμισμένα φιαλίδια / δοχεία ενδοσκοπικών και μικρών ιστολογικών παρασκευασμάτων με ειδικό μηχανισμό απελευθέρωσης φορμóλης και ρυθμιστικό διάλυμα.	α.Να είναι κατάλληλα για τη συλλογή και μεταφορά ιστολογικών παρασκευασμάτων. β.Να φέρουν σήμανση CE-IVD και να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 14254:2004. γ.Το σύστημα να αποτελείται από δύο(2) δοχεία, όπου στο ένα να περιέχεται το ρυθμιστικό διάλυμα και στο δεύτερο άχρωμη ή και χρωματισμένη φορμóλη. δ.Το δείγμα να τοποθετείται στο δοχείο με το ρυθμιστικό διάλυμα ώστε να ξεπλένεται με ευκολία η λαβίδα ή η βελόνα λήψης του δείγματος. ε.Η φορμóλη να απελευθερώνεται με ειδικό μηχανισμό στο πρώτο δοχείο μετά την τοποθέτηση του δείγματος με απόλυτη ασφάλεια από τη διαρροή υγρών και αναθυμιάσεων για το χρήστη. ςτ.Το δεύτερο δοχείο να ξανακλείνει ώστε να διασφαλίζεται η παραμονή της βιοψίας εντός της φορμóλης.

		μόλης χωρίς να υπάρχει ο κίνδυνος η φορμόλη ή το δείγμα να επιστρέψει στο πρώτο δοχείο κατά τη μεταφορά του. ζ. Το τελικό διάλυμα στο οποίο εμπεριέχεται το δείγμα να είναι έτοιμη προς χρήση ουδέτερη buffer φορμόλη 10% . η. Στο σώμα του δοχείου να παρέχεται επαρκής περιοχή επικόλλησης ετικέτας ή αναγραφής των στοιχείων του περιστατικού θ. Τα υπό προμήθεια δοχεία ανάλογα με τη διακήρυξη να έχουν : τουλάχιστον 3ml όγκο φορμόλης και τουλάχιστον 12ml ρυθμιστικό διάλυμα, τουλάχιστον 7ml όγκο φορμόλης και τουλάχιστον 33ml ρυθμιστικό διάλυμα, τουλάχιστον 10ml όγκο φορμόλης και τουλάχιστον 10ml ρυθμιστικό διάλυμα, τουλάχιστον 10ml όγκο φορμόλης και τουλάχιστον 20ml ρυθμιστικό διάλυμα.
68	Δοχεία ιστοπαθολογικών παρασκευασμάτων μιας χρήσης για μεγάλα μεγέθους παρασκευάσματα, για το κλειστό αυτόματο σύστημα πλήρωσης που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός.	α. Να είναι κατάλληλου τύπου /υλικού για την προοριζόμενη χρήση, συμβατά με ουδέτερη buffer φορμόλη 10% αλλά και με το κλειστό αυτόματο σύστημα πλήρωσης που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός. β. Να φέρουν ειδική σήμανση για την επικινδυνότητα των υλικών σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (CLP) για την επισήμανση των χημικών ουσιών. γ. Να φέρουν στο καπάκι οπή για την αυτόματη εισαγωγή της φορμόλης από το σύστημα πλήρωσης δοχείων παρασκευασμάτων. δ. Να διαθέτουν εγκοπή ώστε να διευκολύνεται το άνοιγμά τους από τον χρήστη και να σφραγίζουν επαρκώς ώστε να αποφεύγονται διαρροές υγρών και αναθυμιάσεις φορμόλης. ε. Να διαθέτουν πλαστική λαβή μεταφοράς και πιεστό πώμα ή/και ανθεκτική μεμβράνη για την απολύτως ασφαλή μεταφορά των δειγμάτων. στ. Να φέρουν CE IVD. ζ. Τα υπό προμήθεια δοχεία ανάλογα με τη διακήρυξη να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη χωρητικότητας από 250ml έως και 11000ml.
69	Φορμόλη για χρήση σε αυτόματο σύστημα πλήρωσης δοχείων παρασκευασμάτων με φορμόλη.	α. Ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης 10%, έτοιμο προς χρήση, με περίπου pH 6,9-7,4, τουλάχιστον 20L για χρήση σε αυτόματο σύστημα πλήρωσης δοχείων παρασκευασμάτων που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός. β. Να διαθέτει ειδικό καπάκι για την απευθείας σύνδεση με το μηχάνημα, αποτρέποντας την έξοδο των αναθυμιάσεων φορμόλης για την ασφάλεια του χρήστη. γ. Να φέρει σήμανση CE-IVD.

70	Χαρακτηριστικά μηχανήματος αυτόματης πλήρωσης φορμόλης που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός.	α. Να είναι επιδαπέδιο, τροχήλατο σύστημα, μεταλλικής κατασκευής, με ειδική εποξική βαφή για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση . β. Να διαθέτει κλειστό θάλαμο τοποθέτησης των δοχείων ιστοπαθολογικών παρασκευασμάτων ώστε ο χρήστης να μην έρχεται σε καμία επαφή με τους ατμούς της φορμόλης, κατά τη διάρκεια πλήρωσης του δοχείου. γ. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο του δοχείου . δ. Να πραγματοποιεί αυτόματα ζύγιση του δείγματος και να γεμίζει αυτόματα τα δοχεία ιστολογικών παρασκευασμάτων με ουδέτερη buffer φορμόλη 10%. ε. Να δίνει τη δυνατότητα στο χρήστη να ορίζει την αναλογία παρασκευάσματος/ φορμόλης. στ. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου που θα αποτρέπει την υπερχείλιση της φορμόλης ζ. Να παρέχεται αυτόματη απολύμανση του θαλάμου για προστασία από μολυσματικά νοσήματα ή αυτόματος καθαρισμός αέρα του θαλάμου με αντιμικροβιακό φίλτρο HEPA. η. Να διαθέτει κλειστό χώρο φόρτωσης και αποθήκευσης των δοχείων φορμόλης, με εύκολη φόρτωση - εκφόρτωση των δοχείων φορμόλης. θ. Να φέρει ενσωματωμένα φίλτρα εξουδετέρωσης των ατμών της φορμόλης και φίλτρο HEPA ώστε να μην απαιτείται η σύνδεση του μηχανήματος με εξωτερικό σύστημα απαγωγής στο χώρο του Χειρουργείου ι. Να διαθέτει λογισμικό που να ειδοποιεί τον χρήστη για τον προβλεπόμενο χρόνο αλλαγής των ανωτέρω περιγραφόμενων φίλτρων προστασίας. ια. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη και να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης επιθυμητό στην ελληνική γλώσσα ιβ. Να φέρει εκτυπωτή ετικετών με όλες τις πληροφορίες του δείγματος και θήρες USB. ιγ. Να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD και να λειτουργεί στα 220-240V, 50-60Hz. ιδ. Να παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη (συντήρηση, αλλαγή φίλτρων, ανταλλακτικά και εργασία) καθ' όλη της διάρκειας χρήσης του. ιε. Να παρέχεται εκπαίδευση σε όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό του Χειρουργείου, που θα δύναται να επαναληφθεί όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.
----	---	---

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00341 ΕΚΔΟΣΗ 1η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 5η	
ΣΥΝΤΑΞΗ	ΣΜΧΟΣ (ΥΝ) ΕΛΕΝΗ ΧΩΛΙΔΟΥ 
ΕΛΕΓΧΟΣ	 Ταχός (VI) ΚΑΤΣΟΥΡΑΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ Υποδιευθυντής Κ' 251 ΓΠΑ
ΘΕΩΡΗΣΗ	Ταχός (VI) ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΧΕΙΜΩΝΑΣ 23-12-2024 Διοικητής 251 ΓΠΑ 
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	