

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00061

ΕΚΔΟΣΗ 2η

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΑΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ

16 ΙΟΥΝΙΟΥ 2021

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	3
4. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	5
5. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	5
6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	5
7. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	5
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΑΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ

1.ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ: Η παρούσα Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας μηχανήματος ιστοκινέτας.

2.ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.2 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/Γ.Π.οικ.2480 (ΦΕΚ679/Β'/13.09.1994): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

3.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

3.1 Να είναι επιδαπέδια κλειστού τύπου ιστοκινέτα με χωρητικότητα τουλάχιστον τριακοσίων (300) κασετών ιστοτεμαχίων σε οποιοδήποτε πρόγραμμα επεξεργασίας.

3.2 Να διαθέτει τουλάχιστον εννέα (9) δοχεία για τα αντιδραστήρια επεξεργασίας των ιστών και τουλάχιστον δύο (2) για τα αντιδραστήρια καθαρισμού του θαλάμου επεξεργασίας από τα υπολείμματα παραφίνης.

3.3 Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) δοχεία θερμαινόμενα παραφίνης.

3.4 Η λειτουργία του μηχανήματος να γίνεται αυτόματα χωρίς ενδιάμεση υποβοηθητική παρέμβαση χρήστη με δυνατότητα του χρήστη να επιλέξει μεταξύ προκαθορισμένων προγραμμάτων.

3.5 Να διαθέτει μεγάλη φωτεινή έγχρωμη οθόνη αφής χειρισμού τουλάχιστον δέκα ιντσών (10'') όπου θα παρουσιάζονται όλα τα βήματα-στάδια κύκλων και παραμέτρων λειτουργίας για την επεξεργασία των ιστών.

3.6 Να έχει ενσωματωμένο λογισμικό λειτουργίας εύκολο στη χρήση με δυνατότητα αναβάθμισης.

3.7 Να διαθέτει ενσωματωμένα ειδικά φίλτρα για την προσρόφηση-απορρόφηση όλων των παραγόμενων αναθυμιάσεων (αέρια φάση) από όλα τα αντιδραστήρια της ιστοκινέτας για προστασία του χειριστή κατά το άνοιγμα της πόρτας του θαλάμου.

3.8 Να γίνεται αυτόματα η μετάγγιση των διαλυτών από τα δοχεία του εμπορίου στα αντίστοιχα δοχεία της ιστοκινέτας και από εκεί αυτόματη διανομή. Επίσης πανομοιότυπα αυτόματη απόρριψη άχρηστων διαλυτών.

3.9 Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου ποσοτικής επάρκειας αντιδραστηρίων ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλή λειτουργία της ιστοκινέτας και η διασφάλιση της οικονομίας αναλώσιμων υλικών.

3.10 Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας με μη τοξικά αντιδραστήρια (υποκατάστατα) αλλά και με τα αντιδραστήρια συνήθους τύπου (φορμόλη, ξυλόλη, αλκοόλη).

3.11 Να έχει τη δυνατότητα ασφαλούς λειτουργίας παρασκευασμάτων ρουτίνας σε βραχύτερο χρονικής διάρκειας πρόγραμμα, το μεγαλύτερο δε εξ'αυτών να διαρκεί περί τις οκτώ ώρες.

3.12 Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για ευκολότερη διεύθυνση των υγρών μέσα στους ιστούς με συνέπεια την αποτελεσματικότερη επεξεργασία αυτών.

3.13 Η επεξεργασία της κάθε κασέτας ιστοτεμαχίων να υποβοηθείται από εφαρμογή θέρμανσης, πίεσης, κενού ή συνδυασμό πίεσης – κενού.

3.14 Να διαθέτει σύστημα προστασίας των ιστών είτε σε περίπτωση μηχανικής βλάβης οποιασδήποτε αιτιολογίας είτε παύσης παροχής ενέργειας οποιασδήποτε αιτιολογίας και διάρκειας, με εξασφάλιση των δειγμάτων σε κατάλληλο, προεπιλεγμένο αντιδραστήριο άνευ αλλοίωσης αυτών. Η εξασφάλιση των παραπάνω προϋποθέτει συστήματα λειτουργίας συσκευής ή συσκευών που οι απαιτήσεις συντήρησης ή επισκευής δεν διαφοροποιούνται και λογίζονται ως επιμέρους τμήματα της λειτουργίας του όλου συστήματος.

3.15 Να έχει τουλάχιστον τέσσερις (4) αισθητήρες ανίχνευσης στάθμης υγρών.

3.16 Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ελλείψεων αντιδραστηρίων ή σφαλμάτων λειτουργίας καθόλη τη διάρκεια λειτουργίας του όποιου προγράμματος και ειδοποίησης με κατάλληλα σε ένταση ηχητικά, αντίστοιχα επαρκή για πολυμηματικό κλειστό χώρο εργαστηρίου καθώς και οπτικά μηνύματα.

3.17 Να λειτουργεί σε δίκτυο πόλης 220V/50Hz.

3.18 Να έχει τη δυνατότητα προσωρινής διακοπής της λειτουργίας της για την προσθήκη επιπλέον δειγμάτων προς επεξεργασία σε κατάλληλο χρόνο σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας και του είδους του υλικού, χωρίς κίνδυνο αλλοιώσεις αυτού και χωρίς να απαιτείται αναπρογραμματισμός.

3.19 Να διαθέτει σύστημα αυτόματου και πλήρως επαρκούς καθαρισμού ο οποίος θα πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χωρίς να απαιτείται η παρουσία του χειριστή.

3.20 Να διαθέτει για κάθε πρωτόκολλο επεξεργασίας την δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης αντίστροφου πρωτόκολλου, σύμφωνα με το οποίο να εκτελείται η αντίστροφη επεξεργασία για την ανάκτηση ιστών που δεν επεξεργάστηκαν σωστά.

4.ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

4.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

4.2 Να πληρεί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO (9001:2008 ή 13485:2003 ή αντίστοιχα νεότερα) ή TÜV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

5.ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

5.1 Να προσφέρεται εγγύηση καλής λειτουργίας για διάρκεια τουλάχιστον δύο ετών με δωρεάν παροχή ανταλλακτικών, υλικών συντήρησης, ειδικών φίλτρων προδιαγραφής N°7 και εργασίας. Η επιδιόρθωση τυχόν βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός τριών εργάσιμων ημερών και σε αντίθετη περίπτωση θα γίνεται αντικατάσταση του μηχανήματος με πανομοιότυπο άλλο από τον προμηθευτή μέχρι την επιδιόρθωση της βλάβης χωρίς καμία επιβάρυνση του νοσοκομείου και ανεξάρτητα από τον χρόνο εγγύησης.

5.2 Να προσφέρει γραπτή δήλωση για εξασφάλιση ανταλλακτικών από τον κατασκευαστή και εργασιών συντήρησης από τον προμηθευτή κατά τακτά και οριζόμενα από τις προδιαγραφές κατασκευής της ιστοκινέτας χρονικά διαστήματα τουλάχιστον για 10 χρόνια από την αγορά του μηχανήματος. Οι τελευταίες θα πραγματοποιούνται στο σύντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τρόπο που θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις των χειριστών – όρα και παράγραφο 5.1.

5.3 Να παρέχεται δήλωση για την εκπαίδευση και την επάρκεια του προσωπικού του εργαστηρίου και τεχνικών του νοσοκομείου σε αυτήν, στη χρήση, λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος καθώς και η παράδοση των σχετικών εγχειριδίων χρήσης λειτουργίας στα ελληνικά. Η εν λόγω δήλωση αφορά ποιοτικό συστατικό εγγύησης της ιστοκινέτας.

5.4 Η μεταφορά και η παράδοση σε πλήρη λειτουργία της ιστοκινέτας πρέπει να πραγματοποιηθεί με δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας, έπ' ωφελεία της οποίας γίνεται ο διαγωνισμός.

5.5 Να κατατεθεί αναλυτικό πελατολόγιο του μηχανήματος στην ελληνική αγορά.

5.6 Το μηχάνημα να παραδοθεί εντός εξήντα (60) ημερών, από την υπογραφή της σύμβασης.

6.ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

6.1 Φύλλο / Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων.

6.2 Εγχειρίδιο Χρήσης (User Manual) ή και Ενημερωτικό Φυλλάδιο (Prospectus) από τα οποία προκύπτει πλήρης συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές. Να υπάρχουν σημειώσεις στο φύλλο συμμόρφωσης που να παραπέμπουν στα Ενημερωτικά Φυλλάδια και στα Εγχειρίδια Χρήσης του κατασκευαστή και που αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις

απαιτούμενες προδιαγραφές.

7.ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

<http://www.geetha.mil.gr/media/1.typopoihsh/index.html>

(Οι εγκριτικές υπογραφές περιλαμβάνονται στο τέλος μίας ΠΕΔ, μετά τις προσθήκες, και αντιστοιχούν στην σύνταξη, τον έλεγχο και την θεώρηση από τον αρμόδιο τελικής έγκρισης.)	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
	ΣΥΝΤΑΞΗ ΕΠΓΟΣ(ΥΙ) ΤΣΑΝΤΟΠΟΥΛΟΣ ΜΑΡΓΑΡΙΤΗΣ
	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΜΧΟΣ(ΥΙ)Α.ΧΕΙΜΩΝΑΣ
	ΘΕΩΡΗΣΗ Ταξχος(ΥΙ)ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ