

58868 ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΟΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η συσκευή συγκόλλησης ασκών να είναι ένα εύχρηστο σύστημα για την συγκόλλησης σωλήνων από PVC και ειδικότερα σωλήνων ασκών αίματος.
2. Να έχει ρυθμιζόμενο χρόνο συγκόλλησης 0,5-1,2"
3. Να συγκολλά σωλήνες PVC με εξωτερική διάμετρο 2-6mm.
4. Να λειτουργεί σε υψηλές συχνότητες και να μην αναπτύσσει καθόλου θερμότητα.
5. Να είναι εύκολο στη χρήση και ιδανικό για να καλύπτει τις υψηλές απαιτήσεις ενός εργαστήριου αιμοδοσίας.
6. Η κεφαλή συγκόλλησης να διαθέτει ειδικό προστατευτικό το οποίο να προστατεύει το χρήστη από τυχόν ατυχήματα κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης, να αφαιρείται εύκολα για τον γρήγορο καθαρισμό του.
7. Οι συγκολλήσεις να επιτυγχάνονται με υψηλή συχνότητα και όχι με θερμοσυγκόλληση έτσι ώστε να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στο ασκό.
8. Να διαθέτει λυχνία ισχύος με ένδειξη έναρξης συγκόλλησης, λυχνία η οποία να παραμένει αναμένει κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης καθώς επίσης και λυχνία ένδειξης εσφαλμένης λειτουργίας του μηχανήματος.
9. Να έχει τροφοδοτικό το οποίο να λειτουργεί με τάση λειτουργίας 220-240V και συχνότητα περίπου 40.68 MHz
10. Οι διαστάσεις του σταθμού εργασίας να είναι περίπου 69x350x245mm και βάρος περίπου 4,5Kg.
11. Η εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση ISO13485.
12. Η προσφερόμενη συσκευή να πληροί επίσης τις εξής ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας: CE EN61010-1:2010

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους για τουλάχιστον δύο(2)χρόνια από την προμήθεια του.
2. Να διαθέτει τεχνική υποστήριξη και ανταλλακτικά για τουλάχιστον 7 χρόνια με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των εξουσιοδοτημένων τεχνικών που θα επεμβαίνουν στον προσφερόμενο εξοπλισμό. 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 του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ).

4. Να κατατεθεί βεβαίωση εξουσιοδότησης του προμηθευτή από τον κατασκευαστικό οίκο για τον προσφερόμενο εξοπλισμό σχετικά με την προμήθεια και τεχνική υποστήριξή του.
5. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών. Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται.
6. Να κατατεθεί ISO 9001 ή ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
7. Να κατατεθεί ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
8. Να κατατεθεί ISO 13485 για τον κατασκευαστή.
9. Να κατατεθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE για όλο τον εξοπλισμό.
10. Να κατατεθεί πιστοποιητικό IEC 60601-1 για την ηλεκτρική ασφάλεια του εξοπλισμού εάν απαιτείται.
11. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348 (ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και Δ3(α)4822/2025 - ΦΕΚ 1197/Β/12-3-2025 .
12. Σε περίπτωση που απαιτούνται αναλώσιμα υλικά (πχ. φίλτρα, αισθητήρες, ακροδέκτες κλπ.) για την λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να κατατεθεί η αντίστοιχη λίστα των αναλωσίμων υλικών.
13. Κατά την παράδοση του είδους να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσης και συντήρησης (user & service manuals) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή στο αντίστοιχο τμήμα και στην Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου.
14. Να παραδοθεί σε πλήρη λειτουργία και έτοιμο προς χρήση στο αντίστοιχο τμήμα του Νοσοκομείου όπου θα γίνει και η εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος. Να οριστεί η διάρκεια της εκπαίδευσης. Η εκπαίδευση να μπορεί να επαναληφθεί δωρεάν εντός του χρόνου εγγύησης του εξοπλισμού, κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου.
15. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλος για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία του (να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση).
16. Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης του εξοπλισμού. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά τις 40 ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.