



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΤΑ – ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE , να λειτουργεί στα 220V/50Hz.
- 1.2. Να είναι επιδαπέδια, κλειστού τύπου, πλήρως αυτόματη ιστοκινέττα, με ελεγχόμενες λειτουργίες θέρμανσης παραφίνης και αντιδραστηρίων και εφαρμογής κενού, πίεσης και συνδυασμού τους.
- 1.3. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον διακοσίων (200) κασετών. Να συνοδεύεται από τόσα σε αριθμό καλάθια (όχι λιγότερα των δύο), χωρητικότητας κατ' ελάχιστον εκατόν κασετών (100 κασετών) έκαστο, για να καλύπτεται και να αξιοποιείται στο έπακρο η δυναμικότητα της ιστοκινέττας.
- 1.4. Να διαθέτει τουλάχιστον εννιά (9) δοχεία αντιδραστηρίων και τουλάχιστον ένα (1) δοχείο παραφίνης.
- 1.5. Ο θερμαινόμενος θάλαμος επεξεργασίας να είναι κατασκευασμένος από αλουμίνιο ή ανοξείδωτο ατσάλι ή ανάλογης ποιότητας υλικό, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή της θερμοκρασίας εντός της μάζας του αντιδραστηρίου σε σύντομο χρονικό διάστημα. Να διαθέτει θερμαινόμενο κάλυμμα θαλάμου για την αποφυγή της συμπύκνωσης των αντιδραστηρίων με τη δημιουργία υδρατμών.
- 1.6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) ανοξείδωτους αισθητήρες, για τον έλεγχο της στάθμης των αντιδραστηρίων στον θάλαμο επεξεργασίας, ανάλογα με τα επίπεδα των δειγμάτων που χρησιμοποιούνται.
- 1.7. Να έχει σύστημα συνεχούς ανάδευσης των αντιδραστηρίων εντός του θαλάμου επεξεργασίας, για την ομοιόμορφη κατανομή της θερμοκρασίας και της ταχύτερης διεύθυνσης των διαλυμάτων επεξεργασίας στους ιστούς.

- 1.8. Να παρέχει τη δυνατότητα επεξεργασία μικρών βιοψιών σε σύντομο χρονικό διάστημα, όχι μεγαλύτερο των 2,5 ωρών για ενδοσκοπικά δείγματα. Να διαθέτει προεγκατεστημένα εργοστασιακά προγράμματα ταχείας επεξεργασίας. Να περιγράφει αναλυτικά.
- 1.9. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς τη χρήση ξυλόλης, μειώνοντας το κόστος λειτουργίας κατά την αποβολή και διαχείριση των επιβλαβών/τοξικών αντιδραστηρίων.
- 1.10. Να διαθέτει φίλτρα ενεργού άνθρακα για την αποδέσμευση των επικίνδυνων και τοξικών ατμών των αντιδραστηρίων. Επίσης να διαθέτει μηχανισμό απορρόφησης των αναθυμιάσεων του κάδου των δειγμάτων όταν ο χρήστης ανοίγει το καπάκι του κάδου καθώς και του χώρου φύλαξης των διαλυμάτων επεξεργασίας, για μέγιστη προστασία του προσωπικού του εργαστηρίου.
- 1.11. Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα κατά την χρήση των αντιδραστηρίων, δηλαδή να δέχεται αντιδραστήρια επεξεργασίας κοινά του εμπορίου, οποιουδήποτε κατασκευαστή, συσκευασμένα σε 5-λίτρα πλαστικά δοχεία.
- 1.12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης πλήρωσης αντιδραστηρίων απευθείας από τα 5-λίτρα δοχεία του εμπορίου με δυνατότητα φόρτωσης τους απευθείας, εντός της ιστοκινέτας, χωρίς να χρειάζεται να γίνει μετάγγισή τους σε άλλα ενσωματωμένα στην ιστοκινέτα δοχεία, είτε μέσω ειδικών συνδέσμων και εύκαμπτου σωλήνα, ώστε ο χρήστης να μην έρχεται σε επαφή με τα αντιδραστήρια και η διαδικασία φόρτωσης να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και απλή. Ο θάλαμος φόρτωσης των αντιδραστηρίων να βρίσκεται στην εμπρόσθια πλευρά του μηχανήματος για την εύκολη πρόσβαση και εποπτεία.
- 1.13. Το υδραυλικό σύστημα μεταφοράς των διαλυμάτων επεξεργασίας να είναι τεχνολογίας error-proof, ή ανάλογης σύγχρονης τεχνολογίας συστήματος αποφυγής βλαβών και προσπάθειας επίλυσής τους από το μηχάνημα. Επίσης θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα τυχόν δυνατότητα του συστήματος να επιτρέπει την αντικατάσταση κάποιου διαλύματος επεξεργασίας που χρίζει αντικατάστασης ενόσω το μηχάνημα λειτουργεί και πραγματοποιεί μία επεξεργασία, κατ' επιλογή του χρήστη και με ασφάλεια για τα δείγματα. Να περιγραφεί αναλυτικά.
- 1.14. Να διαθέτει πρόγραμμα καθαρισμού της παραφίνης, για την μείωση της συχνότητας αντικατάστασής της και για την μέγιστη οικονομική ωφέλεια του εργαστηρίου.
- 1.15. Να παρέχει τη δυνατότητα πλήρους αυτοματοποιημένης απόρριψης της παραφίνης, όταν αυτή κριθεί ότι χρήζει αντικατάστασης, χωρίς την παραμικρή χειροκίνητη παρέμβαση του χειριστή. Να έχει τη δυνατότητα ταχείας τήξης της νέας παραφίνης σε κόκκους.
- 1.16. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αντιδραστηρίων και σύστημα ενημέρωσης του χειριστή για την επάρκεια και καταλληλότητα των διαλυμάτων επεξεργασίας, οι παράμετροι του οποίου να ρυθμίζονται ελεύθερα από τον χειριστή του μηχανήματος.

- 1.17. Να διαθέτει εύχρηστο πίνακα ελέγχου με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen). Ο πίνακας ελέγχου του μηχανήματος να παρέχει πλήρως αυτοματοποιημένο έλεγχο όλων των παραμέτρων επεξεργασίας (ισχύς, θερμοκρασία, χρόνος, ανάδευση, επίπεδο καλαθιών, κ.λ.π.).
- 1.18. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη απαραίτητως στην Ελληνική γλώσσα. Το λογισμικό να δίνει τη δυνατότητα αποθήκευσης, μεγάλου αριθμού προγραμμάτων επεξεργασίας (>20).
- 1.19. Να διαθέτει οπτικά και ακουστικά alarms για ειδοποίηση του χειριστή σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος.
- 1.20. Να διαθέτει τεχνολογία, ώστε σε περίπτωση μηχανικής εμπλοκής ή διακοπής ρεύματος, να εκτελεί αυτόματα λειτουργίες με σκοπό την επίλυση του προβλήματος χωρίς την διακοπή της επεξεργασίας για ορισμένο χρονικό διάστημα. Επίσης πρέπει απαραίτητως, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος ή μηχανικής εμπλοκής που δεν δύναται να επιλυθεί από το ίδιο το σύστημα και ανάλογα με το στάδιο στο οποίο βρίσκονται τα δείγματα, να φορτωθεί στον θάλαμο ένα κατάλληλο και ασφαλές αντιδραστήριο για την προστασία των δειγμάτων και την αποφυγή ξήρανσής τους.
- 1.21. Να διαθέτει ενσωματωμένες θήρες USB, Ethernet & RJ45 LAN, ώστε να είναι εφικτή η μελλοντική σύνδεσή του στο διαδίκτυο. Επίσης, να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό bar-code scanner.
- 1.22. Να λειτουργεί στα 220V/50Hz και να διαθέτει ενσωματωμένο ή να συνοδεύεται από εργοστασιακό UPS.
- 1.23. Να φέρει CE Mark για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με την τρέχουσα Ευρωπαϊκή οδηγία 2017/746 IVDR, που έχει τεθεί πλέον σε εφαρμογή.
- 1.24. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό απομακρυσμένης ενημέρωσης και προειδοποίησης (alarm) για την πληροφόρηση των χρηστών και των τεχνικών του Νοσοκομείου σε πραγματικό χρόνο, τόσο της κατάστασης λειτουργίας της ιστοκινέτας, όσο και της εμφάνισης πιθανών προβλημάτων, μέσω ειδοποιήσεων που θα στέλνονται με SMS και e-mails.
- 1.25. Επίσης, να διαθέτει ειδικό σύστημα remote support που να παρέχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης με το λειτουργικό σύστημα του μηχ/τος.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές,

συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και 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).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%