

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ (1) ΙΣΤΟΚΙΝΕΤΤΑΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Στην Αθήνα σήμερα 03.02.2025 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια μιας (1) Ιστοκινέττας, για την κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 18/1/22-01-2025 απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Στεφανάκη καλλιόπη | Διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου    |
| 2. Πατερέλη Αμαλία    | Επιμελήτρια Α΄ Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου |
| 3. Αντωνάκη Αθανάσιο  | Προσ. Προϊστάμενο Υποδ/νσης Τεχνικού          |

### 1. Τεχνικές Προδιαγραφές Ιστοκινέττας.

Η νέα Ιστοκινέττα θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- 1) Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και πλήρες.
- 2) Να χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ιστολογικών παρασκευασμάτων με χωρητικότητα τουλάχιστον 300 δειγμάτων / παρασκευασμάτων.
- 3) Για τη βέλτιστη προστασία του χειριστή από αναθυμιάσεις το σύστημα εκτός των φίλτρων ενεργού άνθρακα να διαθέτει ειδικό σύστημα συμπίκνωσης ατμών /αναθυμιάσεων.
- 4) Να περιέχει τουλάχιστον 10 δοχεία αντιδραστηρίων, 2 επιπλέον ειδικές θέσεις για τα διαλύματα καθαρισμού του θαλάμου επεξεργασίας, 1 θέση για απόρριψη της παραφίνης και 1 θέση για την απόρριψη υγροποιημένων ατμών από το σύστημα συμπίκνωσης αναθυμιάσεων, χωρητικότητας 5 λίτρων περίπου.
- 5) Να περιέχει 2 θέσεις για δοχεία μεγάλης χωρητικότητας αντιδραστηρίων και λειτουργία αυτόματης ανακύκλωσης και συμπλήρωσης αντιδραστηρίων όποτε χρειάζεται.
- 6) Να είναι δυνατή η πλήρωση των δοχείων αντιδραστηρίων ακόμα και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας από εξωτερικά δοχεία μέσω ειδικών παροχών και συνδέσεων εξωτερικής τροφοδοσίας.
- 7) Να διαθέτει τουλάχιστον 4 περιέκτες/δοχεία για παραφίνη σε θερμοστατούμενο χώρο, χωρητικότητας τουλάχιστον 4 λίτρων.
- 8) Να έχει ενσωματωμένη λειτουργία αυτόματης διανομής και ανακατανομής αντιδραστηρίων όπου χρειάζεται χωρίς την ανάγκη παρεμβολής του χειριστή.
- 9) Να περιέχει εσωτερικό μετρητή καταμέτρησης των δειγμάτων προς επεξεργασία, ώστε να ειδοποιείται αυτόματα ο χειριστής όταν χρειάζεται αλλαγή/αντικατάσταση των αντιδραστηρίων.
- 10) Να έχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ 2 τουλάχιστον διαφορετικών μεθόδων ανάμειξης των αντιδραστηρίων κατά τη διαδικασία επεξεργασίας των δειγμάτων για καλύτερα αποτελέσματα.
- 11) Να διαθέτει πιστοποιημένα και διακριβωμένα πρωτόκολλα για την ποιότητα και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων επεξεργασίας με χρήση ξυλόλης ή υποκατάστατου ξυλόλης για την ταχεία και απολύτως αξιόπιστη επεξεργασία δειγμάτων με υψηλές απαιτήσεις ποιότητας όπως ο λιπώδης ιστός.
- 12) Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής για τον προγραμματισμό και την έναρξη της λειτουργίας της.

- 13) Το λογισμικό λειτουργίας της συσκευής να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν δυσλειτουργίες και ανάγκη αλλαγής /συμπλήρωσης αντιδραστηρίων.
- 14) Να είναι εφικτή η οριοθέτηση της δυνατότητας χρήσης και προγραμματισμού της συσκευής, με χρήση κωδικών πρόσβασης πολλαπλών επιπέδων: Για απλούς χρήστες και για υπεύθυνους/προϊσταμένους με αυξημένα δικαιώματα.
- 15) Να έχει δυνατότητα λειτουργίας καθυστερημένης έναρξης για τον προγραμματισμό έναρξης της επεξεργασίας σε ώρες που επιθυμεί ο χειριστής.
- 16) Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών προγραμμάτων επεξεργασίας των ιστοτεμαχιδίων των 14 βημάτων και 3 προγραμμάτων καθαρισμού του θαλάμου επεξεργασίας.
- 17) Να εξοικονομούνται αντιδραστήρια όταν ο θάλαμος επεξεργασίας πληρούται κατά το ήμισυ με 150 δείγματα για μεγαλύτερη ευελιξία και εξοικονόμηση πόρων.
- 18) Να διαθέτει ενσωματωμένη έξοδο USB για μεταφορά δεδομένων και εξόδους σύνδεσης σε δίκτυο για τη μετάδοση ειδοποιήσεων και ηχητικών σημάτων σε σημεία ελέγχου και εκτός του εργαστηρίου.
- 19) Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας για την προστασία των υλικών από διακοπή ρεύματος κλπ.
- 20) Να διαθέτει τουλάχιστον 4 αισθητήρες στάθμης στο θάλαμο επεξεργασίας για την αποφυγή υπερχείλισης και την εξασφάλιση βέλτιστης πλήρωσης των δειγμάτων (αναλόγως του αριθμού τους) με αντιδραστήρια.
- 21) Το σύστημα να είναι μεγάλης αντοχής και αξιοπιστίας και να απαλείφει την ανάγκη επαναλήψεων, προκειμένου να επιτυγχάνεται υψηλή ποιότητα επεξεργασίας στα δείγματα.
- 22) Να λειτουργεί σε τάση 220-250V / 50-60Hz.
- 23) Να είναι ευέλικτο σύστημα διαστάσεων όχι μεγαλύτερων από (WxDxH) : 61 x 68 x 133cm και να φέρει τροχούς για την εύκολη εγκατάσταση και μετακίνηση στο εργαστήριο όταν χρειάζεται.
- 24) Να φέρει CE Mark για in vitro διαγνωστική χρήση.
- 25) **Να υπάρχει άμεση κάλυψη σε σύντομο χρονικό διάστημα με ανταλλακτικά σε περίπτωση βλάβης και υποστήριξη του εργαστηρίου από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επεξεργασία των παρασκευασμάτων επί παρατεινόμενης βλάβης του μηχανήματος (Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την προμηθεύτρια εταιρεία).**
- 26) Να καλύπτεται με εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση από την προμηθεύτρια εταιρεία ή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή επίσημο έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς επί ποινή αποκλεισμού).**
- 27) Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη Δήλωση κατά την υποβολή της προσφοράς – επί ποινή αποκλεισμού).**
- 28) Με την παράδοση να κατατεθούν τα εγχειρίδια χρήσεως (Operation Manuals) της συσκευής στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ ή ΑΓΓΛΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει το προσωπικό χρήσης (Παθολογοανατομικό Εργαστήριο) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του. **(Να κατατεθεί σχετική Υπεύθυνη δήλωση κατά την διαδικασία υποβολής προσφοράς).**
- 29) Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον

μητρικό κατασκευαστικό οίκο (Να κατατεθούν σχετικά έγγραφα πιστοποίησης από τον κατασκευαστικό οίκο, επί ποινή αποκλεισμού), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του μηχανήματος.

## Γενικές Απαιτήσεις

1. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές (συμπεριλαμβανομένων των γενικών απαιτήσεων), με αντίστοιχες σαφείς παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λ.π) κατά την υποβολή της προσφοράς (επί ποινή αποκλεισμού).

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει επίσης να καταθέσουν με την προσφορά (επί ποινή αποκλεισμού):

- α) Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2016, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη του προς προμήθεια εξοπλισμού.
- β) Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- γ) Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- δ) Υπεύθυνη δήλωση όπου θα αναγράφεται το εργοστάσιο κατασκευής της συσκευής.
- ε) Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την προμήθεια μιας (1) Ιστοκινέττας, για την κάλυψη των αναγκών του Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου, **ανέρχεται σε € 48.387,10 πλέον ΦΠΑ (€ 60.000,00 συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).**

## Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στεφανάκη καλλιόπη

Πατερέλη Αμαλία

Αντωνάκης Αθανάσιος

---

Διευθύντρια  
Παθολογοανατομικού  
Εργαστηρίου

---

Επιμελήτρια Α΄  
Παθολογοανατομικού  
Εργαστηρίου

---

Προσ. Προϊστάμενος  
Υποδ/νσης Τεχνικού