

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΗΚΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

<b>A. ΓΕΝΙΚΑ</b>		
Να είναι υψηλής τεχνολογίας, εύχρηστο και να είναι εύκολο στη μεταφορά. Να παρέχει μεγάλη αξιοπιστία και ακρίβεια στα αποτελέσματα.		
<b>B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b>		
1.	Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
2.	Πιστοποίηση	Ναι, σύμφωνα με την νομοθεσία 93/42/ΕΟΚ.
3.	Διαστάσεις (Ύψος, Πλάτος, Βάθος)	Να αναφερθούν.
4.	Βάρος	≤ 6,5kg.
5.	Τάση εισόδου	230V/50Hz
6.	Υποδοχές μέτρησης	Να αναφερθούν.
7.	Ποσότητα δείγματος	Να αναφερθεί αναλυτικά ( ανά φιαλίδιο ΗΡΑCT/ΗΡΗCT και LRACT/RACCT σε cc).
8.	Θερμοκρασία Προθέρμανσης	Να αναφερθεί αναλυτικά (Αρχική, Σταθερή ανάμεσα στα τεστ).
9.	Ικανότητα πολλαπλού ελέγχου	Ναι, να μετράει το χρόνο υψηλών και χαμηλών δόσεων ηπαρίνης, το χρόνο RACT και ΗTC.
10.	Ποιοτικός έλεγχος	Να αναφερθεί αναλυτικά.
11.	Ψηφιακή οθόνη για καθορισμό αντιπηκτικών δόσεων	Να αναφερθούν : 1) Διαστάσεις 2) Είδος/Τύπος 3) Τρόπος λειτουργίας 4) Χαρακτηριστικά οθόνης - ανάλυση
12.	Σύνδεση με Η/Υ και εκτυπωτή	Ναι, για την αποθήκευση και τήρηση ιστορικού εξετάσεων και εκτύπωση αποτελεσμάτων.
<b>Γ. ΦΙΑΛΙΔΙΑ</b>		
1.	Πηκτική ουσία	Να αναφερθεί.
2.	Ποικιλία διαγνωστικών τεστ	Ναι, τα οποία να παρέχουν δυνατότητα υπολογισμού των δόσεων ηπαρίνης. Να αναφερθούν.
3.	Χρόνος ζωής αναλωσίμων	Να αναφερθεί.
4.	Ανάμιξη αίματος-Πηκτικής ουσίας	Ναι, αυτόματη.
<b>Δ. CARTRIDGES</b>		
1.	Μέτρηση του χρόνου πήκτικότητας σε δείγμα φρέσκου αίματος:	Α) Κατά την παρουσία υψηλών δόσεων ηπαρίνης ΗΡ-ΑCT Β) Κατά την παρουσία χαμηλών δόσεων ηπαρίνης LR-ΑCT. Γ) Για έλεγχο επιπέδων ηπαρίνης-RACCT.
2.	Μέτρηση ύπαρξης ηπαρίνης σε δείγμα φρέσκου αίματος σε διάφορα κλινικά περιστατικά, με προδιάθεση αιμορραγίας-ΗTC.	
3.	Ποιοτικός έλεγχος υψηλών δόσεων ηπαρίνης φυσιολογικών τιμών-ΗΡ-ΑCT Control.	
4.	Συσκευασία	Να αναφερθούν τα τεμάχια για ΗΡΑCT/LRACT, ΗTC, RACT, ΗΡ-ΑCT Control που περιέχονται στη συσκευασία.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
2.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
3.	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.
4.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
5.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
7.	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.
8.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται (επί ποινή αποκλεισμού).

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ  
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ  
ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ