

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ» ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	ΘΑΛΑΜΟΥ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ 1,2 ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΕΠΩΑΣΤΗ ΚΑΙ ΣΤΕΡΕΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ (τεμ. 1)
1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 1.1. Θάλαμος νηματικής ροής 1,2 με ενσωματωμένο επωαστή και στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, σύγχρονης τεχνολογίας, πρόσφατης κυκλοφορίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, ειδικά σχεδιασμένος για IVF, κατάλληλος για την εξυπηρέτηση των αναγκών της Μονάδας IVF της Μ. & Γ. Κλινικής Α.Π.Θ. του Νοσοκομείου. 1.2. Ο Θάλαμος νηματικής ροής θα πρέπει να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο μηχάνημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει. 1.3. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμη και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμη. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να διαθέτουν βεβαίωση «Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», σύμφωνα με την Υ.Α. Δ3(α)4822/2025 (ΦΕΚ Β' 1197), η οποία τροποποιεί και κωδικοποιεί την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ Β' 32) «Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν την 26.09.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Β' 32) απόφασης, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους. 1.4. Η προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται -επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή. 2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Ο προσφερόμενος θάλαμος νηματικής ροής 1,2 να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστή και στερεοσκοπικό μικροσκόπιο, να είναι ειδικά σχεδιασμένος για IVF, να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδότηση 230V AC $\pm 10\%$ /50 Hz και να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά : 2.1. Να είναι καθέτου ροής και να διαθέτει φίλτρο HEPA τύπου H-14 σύμφωνα με το πρότυπο EN 1822, με αποτελεσματικότητα τουλάχιστον 99,999% στην κατακράτηση σωματιδίων μεγέθους 0,3μm, και 99.995% σε MPPS.	

- 2.2.** Ειδικό προφίλτρο ενεργού άνθρακα τύπου EU-3 για την κατακράτηση VOC (Volatile Organic Compounds), αλλά και για την προστασία του κυρίως φίλτρου, προδίδοντάς μεγαλύτερο χρόνο ζωής στο κυρίως φίλτρο.
- 2.3.** Επιφάνεια εργασίας διαστάσεων τουλάχιστον 590x1248mm (B x Π), κατασκευασμένη από μίγμα ορυκτών υλικών και όχι μεταλλική, έτσι ώστε να προσφέρει υψηλή αντοχή κατά των λεκέδων, και των εκδορών, αλλά και δυνατότητα επιδιόρθωσης των εκδορών στην περίπτωση που εμφανιστούν. Το ολικό βάθος της επιφάνεια εργασίας να είναι μικρότερο από 700mm για την ευκολότερη τοποθέτηση στο εργαστήριο.
- 2.4.** Να διαθέτει θερμαινόμενη επιφάνεια διαστάσεων τουλάχιστον 450x650mm (BxΠ), με δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας από 35°C έως 43°C διακριτικής ικανότητας 0,1°C.
- 2.5.** Να έχει αισθητήρα θερμοκρασίας ακριβείας $\pm 0,10^\circ\text{C}$ με μέγιστη απόκλιση $\pm 0,50^\circ\text{C}$ και ειδικό panel ελέγχου με ψηφιακή απεικόνιση της θερμοκρασίας
- 2.6.** Το ολικό βάθος του θαλάμου να είναι μικρότερο από 700mm για την ευκολότερη τοποθέτηση στο εργαστήριο.
- 2.7.** Να διαθέτει δυνατότητα παροχής αέρα τουλάχιστον 10,7m³/min και ταχύτητα κάθετης ροής αέρα 0,32m/s $\pm 10\%$ με δυνατότητα επιλογής μειωμένης ή κανονικής ταχύτητας αέρα.
- 2.8.** Επίπεδο θορύβου λειτουργίας κατά ISO6081 μικρότερο από 51dBA και ακουστικού συναγερμού σε περίπτωση σφάλματος, μεγαλύτερο από 75dBA.
- 2.9.** Να διαθέτει ρυθμιζόμενο σύστημα φωτισμού τύπου LED, με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας από 10% έως 100% περίπου, ισχύος τουλάχιστον 3080 Lumen και ειδικό φίλτρο διάχυσης για την παροχή κατάλληλου φωτισμού εργασίας.
- 2.10.** Να διαθέτει εγκατεστημένη εσωτερικά του θαλάμου μία (1) ηλεκτρική παροχή 220V AC/50 Hz και ενσωματωμένο ροόμετρο παροχής αερίου.
- 2.11.** Να διαθέτει υποδοχή για ένα (1) στερεοσκόπιο με ενσωματωμένη την κολώνα στήριξης του και ενσωματωμένη πηγή φωτισμού LED για στερεοσκοπικό μικροσκόπιο με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας από 0% έως 100%, ισχύος τουλάχιστον 230 Lumen.
- 2.12.** Να διαθέτει κεντρική οθόνη αφής, κατάλληλου μεγέθους, στην οποία θα απεικονίζονται οι ενδείξεις για την λειτουργία του θαλάμου. Στην κεντρική οθόνη ελέγχου να παρουσιάζονται όλες οι πληροφορίες λειτουργίας του συστήματος καθώς και τα μηνύματα βλαβών. Επίσης να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα ειδοποίησης σε οποιαδήποτε δυσλειτουργία.
- 2.13.** Να διαθέτει προεγκατεστημένο μόνιτορ LCD 22" στο εσωτερικό του θαλάμου εργασίας για την απεικόνιση της εικόνας του μικροσκοπίου.
- 2.14.** Να διαθέτει ενσωματωμένο επιτραπέζιο επωαστή κατασκευασμένο από μη τοξικό αλουμίνιο, χωρητικότητας τεσσάρων (4) τριβλίων και δυνατότητα λειτουργίας με μίγμα. Να διαθέτει δυνατότητα

ρύθμισης τόσο της θερμοκρασίας του θαλάμου, όσο και του καπακιού του επωαστή μέσω ξεχωριστής οθόνης αφής για τον έλεγχο λειτουργίας του. Να υπάρχει ένδειξη των θερμοκρασιών και στο καπάκι του επωαστή για εύκολη ανάγνωση.

2.15. Ο θάλαμος θα παραδοθεί πλήρης σε ρυθμιζόμενη βάση ύψους 800 - 850mm.

2.16. Ο θάλαμος στη βασική προσφερόμενη σύνθεση θα παραδοθεί με ένα (1) στερεοσκοπικό μικροσκόπιο κατάλληλο για εφαρμογές IVF, το οποίο θα διαθέτει διοφθάλμια κεφαλή παρατήρησης με δυνατότητα ρύθμιση της ανισομετρίας σε εύρος 48 έως 75mm. Ο κορμός του στερεοσκοπίου να έχει σύστημα συνεχούς μεταβλητής μεγέθυνσης zoom με συντελεστή (ratio) τουλάχιστον 8:1 και εύρος μεγέθυνσης από 5x έως 480x περίπου. Να διαθέτουν επίπεδο αποχρωματικό αντικειμενικό φακό με 1x με WD78mm και ζεύγος προσοφθάλμιων φακών ευρέως πεδίου 10x/22 ρυθμιζόμενοι χωριστά. Να διαθέτουν σύστημα εστίασης με ομοαξονικούς μακρομετρικούς (coarse) και μικρομετρικούς (fine) κοχλίες και δυνατότητα εγκατάστασης τους στην ενσωματωμένη κολώνα του σταθμού εργασίας. Να παραδοθεί με προσαρμογέα φωτογράφισης c-mount, με φακό μεγέθυνσης 0.55x, κατάλληλο για εγκατάσταση ψηφιακής κάμερας.

2.17. Ο θάλαμος θα παραδοθεί με μία (1) ψηφιακή κάμερα με αισθητήρα τύπου CMOS, τουλάχιστον 2 Mega Pixels και δυνατότητα σύνδεσης σε μόνιτορ με χρήση καλωδίου τύπου HDMI.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Ο θάλαμος νηματικής ροής θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας του.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο **κατ' έτος** επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) των προσφερόμενων ειδών, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας της συσκευής κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης, εφόσον δεν επιλυθεί με απομακρυσμένη ενέργεια, θα είναι το πολύ τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 π.μ. της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με ειδικευμένο προσωπικό με πιστοποιημένη εκπαίδευση από το εργοστάσιο κατασκευής, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης τεχνική κάλυψη και η συνεχής λειτουργία του συστήματος και μετά το πέρας της εγγύησης. Επίσης, ο ανάδοχος θα πρέπει να ανακοινώσει τους αριθμούς κλήσης των τηλεφώνων

των τεχνικών του, τους οποίους θα μπορούν να χρησιμοποιούν εξουσιοδοτημένα στελέχη του Νοσοκομείου για την αναγγελία βλαβών ή/και την επίλυση τυχόν δυσλειτουργιών, όπως και αντίστοιχες διευθύνσεις ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3.5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συνόλου των ειδών.

3.6. Ο προσφερόμενος θάλαμος νηματικής ροής θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή της από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τουλάχιστον δύο (2) χειριστών και ενός (1) τουλάχιστον Μηχανικού Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του τμήματος BIT του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ώρες, για κάθε μία από τους ανωτέρω κατηγορίες.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση των ειδών, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Αύγουστος 2026

Τα μέλη της επιτροπής

1. Γκριμπίζης Γρηγόριος
2. Ζεπειρίδη Λεωνίδα
3. Πελτέκης Χριστόδουλος