

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΙΠΕΤΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΥ ΟΓΚΟΥ**

Σ.Β. %	Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1.	Σήμανση CE IVD πιστοποίηση	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΕC directive 98/79/EC
	2.	Υψηλή ποιότητα κατασκευής	Να αναφερθεί το υλικό κατασκευής, έτσι ώστε να μην επηρεάζεται η αξιοπιστία του αποτελέσματος από τη θερμοκρασία.
	3.	Εργονομικός σχεδιασμός	Ναι, ώστε να μειώνεται σημαντικά η δύναμη που ασκεί ο χρήστης
	4.	Διαστάσεις	Να αναφερθούν (mm)
	5.	Βάρος	Να αναφερθεί (gr)
	6.	Να είναι πλήρως αποστειρώσιμη	Επιθυμητό, να αναφερθεί η διαδικασία
	7.	Ακρίβεια %	Να αναφερθεί
	8.	Επαναληψιμότητα %	Να αναφερθεί
	9.	Όγκος λήψης (μl)	Όπως αυτό αναφέρεται στην προκήρυξη του διαγωνισμού
	10.	Ένδειξη όγκου λήψης-συγκράτησης	Η ένδειξη όγκου λήψης-συγκράτησης να εμφανίζεται με ευδιάκριτους χαρακτήρες
	11.	Μηχανισμός λήψης-συγκράτησης	Να διαθέτει κομβίο για τη λήψη- συγκράτηση όγκου με μεγάλη ακρίβεια και σταθερότητα, να περιγραφεί αναλυτικά
	12.	Μηχανισμός απόρριψης του ρύγχους	Ναι, αυτόματα μέσω ξεχωριστού κομβίου
	13.	Να μπορεί να δεχθεί διάφορα ρύγχη	Ναι, όχι αποκλειστικής χρήσης
%	Α/Α	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
	1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) 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 ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.	

	5.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	6.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερο και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE-IVD. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	7.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ