

Είδος	Αυτόματο Σύστημα Ταυτοποίησης Μικροοργανισμών
Περιγραφή	Πλήρες αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών το οποίο να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματομετρίας μαζών τύπου Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time –of-Flight (MALDI-TOF).
Τιμή Μονάδος (με Φ.Π.Α.)	220.000,00 €
Ποσότητα	1
Προϋπολογιζόμενη Δαπάνη (με Φ.Π.Α.)	220.000,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γενική περιγραφή

Πλήρες αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών το οποίο να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματομετρίας μαζών τύπου Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time –of-Flight (MALDI-TOF).

Τεχνικά χαρακτηριστικά

1. **Αυτόματο σύστημα για** ταχεία ταυτοποίηση τουλάχιστον gram θετικών και gram αρνητικών βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων/Νοκαρδίων, ζυμών και μυκήτων.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία φασματομετρίας μαζών τύπου Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time –of-Flight (MALDI-TOF).
3. Το σύστημα να έχει εύρος περιοχής μαζών τουλάχιστον έως 500.000 m/z.
4. Να διαθέτει Laser με μεταβαλλόμενο ρυθμό επαναλήψεων κρούσεων (repetition rate) έως τουλάχιστον 60 Hz και παλμική ενέργεια $\geq 80\mu\text{J}$ ανά κρούση.
5. Να είναι απλό στο χειρισμό με φιλικό προς το χρήστη λογισμικό.
6. Να περιλαμβάνει λογισμικό ελέγχου του συστήματος και επεξεργασίας δεδομένων καθώς και βάση δεδομένων για ταυτοποίηση μικροοργανισμών του **ιδίου προμηθευτή** με το όργανο.
7. Να συνοδεύεται από ανεξάρτητο υπολογιστή με τις ακόλουθες ελάχιστες προδιαγραφές: επεξεργαστή τύπου Dual-core, μνήμη RAM 3 GB, σκληρό δίσκο 500 GB, DVD +/- RW drive, DVD-ROM Drive, πληκτρολόγιο, mouse, οθόνη LCD 20 ιντσών.
8. Να μην απαιτείται ιδιαίτερη προετοιμασία δείγματος.
9. Να είναι οικονομικό στα αναλώσιμα και να μην χρησιμοποιεί κάρτες. Να δοθούν σχετικά στοιχεία.
10. Να αναφερθεί ο χρόνος εξαγωγής αποτελέσματος για κάθε δείγμα. Ο χρόνος εξαγωγής αποτελεσμάτων από τη τοποθέτηση των δειγμάτων στο μηχάνημα δεν πρέπει να ξεπερνά την μιάμιση ώρα για τουλάχιστον 90 δείγματα.
11. **Να έχει την ικανότητα να μετρά και να αναλύει θετικές καλλιέργειες αίματος με η χωρίς ενεργό άνθρακα**
12. **Να είναι ανοικτό, ώστε να μπορεί να συνδεθεί με αντιβιογραμμικά συστήματα των πλέον γνωστών εργοστασίων**

Γενικές απαιτήσεις:

1. Το σύστημα θα πρέπει να παραδοθεί εγκατεστημένο και με εκπαίδευση στη λειτουργία του. Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης θα πρέπει να γίνει εκπαίδευση τουλάχιστον 2 χρηστών στο χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος για χρονική περίοδο τουλάχιστον 2 ημερών.
2. Η βάση δεδομένων του συστήματος θα πρέπει να ανανεώνεται από τον προμηθευτή για 10 τουλάχιστον έτη από την ημερομηνία εγκατάστασης του.
3. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει αριθμό IVD-CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή ντιρεκτίβα 98/79/EC.
4. Ο προμηθευτής να διαθέτει τμήμα τεχνικής υποστήριξης και τεχνικό εκπαιδευόμενο σε σύστημα MALDI-TOF, ο οποίος θα είναι μόνιμος υπάλληλος του προμηθευτή. Η εκπαίδευση σε συστήματα MALDI-TOF να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό εκπαίδευσης του τεχνικού, το οποίο θα πρέπει να κατατεθεί μαζί με την προσφορά.
5. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφάλειας.
6. Το εργοστάσιο κατασκευής και ο προμηθευτής να έχουν πιστοποίηση ISO.
7. Εγγύηση καλής λειτουργίας για **τουλάχιστον 2 έτη από** την ημερομηνία εγκατάστασης του συστήματος.
8. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τουλάχιστον 10 έτη
9. Δυνατότητα για τεχνικό έλεγχο του συστήματος, διάγνωση και επίλυση προβλημάτων μέσω απευθείας

σύνδεσης τεχνικών του οίκου με το σύστημα το οποίο θα είναι εγκατεστημένο στο εργαστήριο μας.

10. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης, λοιπά εξαρτήματα και σταθεροποιητές τάσης** έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
11. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά.
12. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485** για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
13. Να κατατεθεί λίστα των **προληπτικών συντηρήσεων που απαιτείται να πραγματοποιηθούν κατά τη διάρκεια της εγγύησης**. Να αναφερθεί εάν απαιτούνται αναλώσιμα ανταλλακτικά για τις εν λόγω συντηρήσεις και εάν κοστολογούνται επιπλέον. Εάν ναι, να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθεί το κοστολόγιό τους.
14. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
15. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, με **σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.