
냉동조직박절기 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

규격확인	
사용부서 부서장	이상엽 (인)
의·공 담당자	유상원 (인)

품 명	냉동조직박절기		
	Cryostat Microtome		
수 량	1SET	KFDA 분류번호(등급)	I02010.01 (1)

[국문]

A.(특징)

1. 본 장비는 신선 조직을 저온에서 동결한 후 신속하고 재현성 있게 절편할 수 있는 독립형 냉동조직 박절기이어야 한다.
2. 마이크로톰은 저온 챔버 내부에 보호·밀폐되는 구조로 구성되어 청소 및 유지관리가 용이하여야 한다.
3. 감염성 신선조직 취급에 따른 오염 위험을 줄일 수 있도록 UVC 챔버 소독 기능 및 항균성 표면처리 또는 동등 이상의 감염관리 기능을 제공하여야 한다.
4. 챔버와 검체의 안정적인 냉각 및 온도 유지를 통해 다양한 조직의 동결절편 작업이 가능하여야 한다.
5. 검체의 정확한 정렬을 위하여 다축 방향 조절 및 기준 위치 설정이 가능한 검체 방향조절 기능을 제공하여야 한다.
6. 검체를 칼날 방향으로 신속하고 안정적으로 이동할 수 있는 전동식 Coarse Feed 기능을 제공하여야 한다.
7. 다수 검체의 신속한 동결을 위한 급속 동결 선반 및 추가 급속냉각 기능을 제공하여야 한다.
8. 핸드휠 잠금, 칼날 안전가드 등 작업자의 절상 위험을 줄이기 위한 안전장치를 갖추어야 한다.

B.(규격)

1. 절편 두께 설정범위: 1 ~ 100 μm 이상
2. 절편 두께 설정 간격: 1~5 μm 구간 0.5 μm 이하, 5~20 μm 구간 1 μm 이하의 미세 조절이 가능할 것
3. 최대 검체 크기: 최소 55 × 55 mm 이상 또는 동등 이상의 절편 처리 능력
4. 수평 검체 이송거리: 25 mm 이상
5. 수직 검체 스트로크: 59 mm 이상
6. 검체 방향 조절: X/Y/Z 각 축 기준 약 $\pm 8^\circ$ 수준 또는 동등 이상의 조절 범위
7. 검체 Retraction: 약 20 μm 수준, 필요 시 해제 가능할 것
8. 전동식 Coarse Feed: 2단 속도 이상의 이송속도를 제공할 것
9. 검체 냉각 온도 설정범위: 최저 -35 $^\circ\text{C}$ 수준 또는 그 이하까지 설정 가능할 것
10. 챔버 자동 제상: 24시간당 1회 이상 자동 제상 및 수동 제상 기능을 제공할 것
11. 급속 동결 선반 온도: 약 -42 $^\circ\text{C}$ 수준 또는 그 이하
12. 추가 급속냉각 기능: Peltier 방식 또는 동등 이상의 국소 급속냉각 기능을 제공할 것
13. UVC 소독: 단시간/장시간 모드 등 사용자 선택이 가능한 소독 프로그램을 제공할 것

C.(구성)

1. Main Unit (Cryostat Microtome) 1 SET
2. Handwheel Assembly 1 EA
3. Specimen Disc, 30 mm 5 EA 이상
4. Specimen Disc, 40 mm 5 EA 이상
5. Tool Set 1 SET
6. Cryostat Oil 또는 장비 유지관리에 필요한 동등 이상 소모품 1 EA
7. Tissue Freezing Medium 1 EA
8. Blade Holder Base with Segment Arc 또는 동등 이상 구성 1 EA
9. Disposable Blade Holder 1 EA
10. 운영 및 서비스 매뉴얼 1 SET

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 6개월 이내 생산된 최신 제조 제품을 납품하며, 최종 검수 완료 후 무상보증기간(Warranty)은 3년 또는 그 이상으로 한다. 무상보증 대상은 예외 항목 없이 모든 부품 및 소모품(배터리 포함)을 포함하며, 종료 1개월 전에는 내부 백업 충전 배터리(Main ChargeBattery) 전량을 제조사 순정 신제품으로 무상 교체 완료하여야 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하되, 기존 장비의 철거 및 지정 장소로의 이전 비용, 인터페이스(EMR/PACS 등) 연동 비용을 포함한 설치 제반 비용 일체는 물품 대금에 포함한다. 또한 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 임상 교육, 그리고 의용공학파트 담당자 대상의 유지보수 기술 교육(Maintenance Training)을 완료하여야 최종 검수로 인정한다.
3. 예방점검(PM)은 검수일로부터 10년까지 연 1회 무상으로 실시하며, 장비 폐기 시까지 지속적인 사후 관리(A/S)를 보장하여야 한다.
4. 공급자는 장비 유지보수 및 관리에 필수적인 서비스 패스워드(Service Password), 하드웨어 키(Hardware Key) 등 모든 암호체계를 의용공학파트에 제공하여야 한다. (보안상 제공이 불가능할 경우, 사용자가 요구할 시 공급자는 언제든지 무상으로 기술 지원을 제공해야 하며 이는 기 납품된 동일 제조사의 동종 장비에도 소급 적용된다.)
5. 본 장비가 컴퓨터 기반의 기기일 경우, 계약 당시의 최고 사양 하드웨어 및 최신 버전 소프트웨어를 탑재하여 납품하여야 하며, 보안 관리 정보(OS 정보, 권장 백업 및 백신 프로그램, 계정 정보 등)와 함께 시스템 원본과 동일한 하드디스크 복사본(Clone)을 의용공학파트에 제출하여야 한다. 장비 안정을 위한 소프트웨어 업데이트는 장비 폐기 시까지 무상으로 지원한다.
6. 공급자는 검수 문서 제출 시 Service Manual(회로도 및 정비 정보 포함) 1부, Operation Manual 1부, 한글 요약 사용설명서 1부를 반드시 의용공학파트에 제공하여야 하며, 미제출 시에는 무상 하자 보증 기간을 1년 강제 연장한다.
7. 계약 장비의 인도를 위한 시험 가동 및 테스트 기간 중 동일한 고장이 3회 이상 발생하거나 품질 검사 결과 불합격될 경우, 병원은 하자에 의한 물품 수령 및 검수를 거절할 수 있다.

8. 무상보증 기간 중 공급자는 병원 측의 장애 통지를 받은 후 12시간 이내에 현장에 도착하여 수리에 착수하고 24시간 이내에 완료하여야 한다. 만약 정비 시간이 초과될 경우 동급의 대체 장비를 수리 완료 시까지 무상으로 설치하여 병원의 진료 공백을 최소화하여야 한다.
9. 공급자는 장비의 반입 및 설치(공사 포함) 중 발생하는 제반 안전사고와 유해 위험 예방 조치에 대한 책임을 지며, 공급자의 소홀로 인해 발생하는 모든 사고에 대하여 민·형사상의 책임을 진다.
10. 무상보수 기간 종료 후 유지보수(원격 또는 매년 계약) 체결 시, 구체적인 상한 금액 및 제안 사항이 담긴 유지보수 제안서를 최종 검수 시 의용공학파트 담당자와 사전 협의 후 검수 서류와 함께 제출하여야 한다.
11. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우 인정한다.
12. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영 실적 등을 참고하여 공정하게 심사되므로 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없다.