

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. Ο κλίβανος να χρησιμοποιεί για την αποστείρωση ατμό. Να είναι class B, ειδικός για αποστείρωση τυλιγμένων ή ατύλιχτων εργαλείων, εργαλείων με αυλούς και κοιλότητες καθώς και μικρά set ιματισμού, ο οποίος έχει σχεδιαστεί, πιστοποιηθεί και αξιολογηθεί σύμφωνα με τις πιο αυστηρές οδηγίες και πρότυπα: 93/42/ΕΟΚ – οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 97/23/ΕΟΚ - οδηγία περί εξοπλισμού υπό πίεση, ISO 17665 (EN 554) – αξιολόγηση και συστηματικός έλεγχος, EN 13060 – μικρός αποστειρωτής ατμού, EN 61326 – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, EN 61010-1 – απαιτήσεις ασφαλείας και EN 61010-2-040 - ειδικές απαιτήσεις για τον αποστειρωτή ατμού, με σήμανση CE.
2. Να έχει χωρητικότητα θαλάμου τουλάχιστον 22 lt.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) ανοξείδωτα ράφια - δίσκους τοποθέτησης υλικών και χειρολαβή έλξης για τους δίσκους.
4. Να έχει κυλινδρικό θάλαμο από ανοξείδωτο χάλυβα.
5. Να διαθέτει κλείδωμα ασφαλείας της πόρτας που δεν θα ανοίγει όταν ο θάλαμος είναι υπό πίεση. Το κλείδωμα να γίνεται με δύο διαφορετικές μεθόδους (μηχανική και ηλεκτρική) για περισσότερη ασφάλεια.
6. Να έχει τα εξής προγράμματα λειτουργίας:
 - ✓ πρόγραμμα flash στους 134°C
 - ✓ πρόγραμμα για συσκευασμένα υλικά στους 134°C
 - ✓ πρόγραμμα για μη συσκευασμένα υλικά στους 134°C
 - ✓ πρόγραμμα για συσκευασμένα υλικά στους 121°C
 - ✓ πρόγραμμα για μη συσκευασμένα υλικά στους 121°C
 - ✓ εξειδικευμένο πρόγραμμα για περιπτώσεις όπως Creutzfeldt Jakob
7. Επιπλέον να εκτελεί διαγνωστικά τεστ Bowie & Dick καθώς και test στεγανότητας (κενού).
8. Να έχει στην πρόσοψή του ψηφιακό display και να παρουσιάζονται και ελέγχονται οι

παράμετροι: εύρος θερμοκρασίας, χρόνος, ένδειξη πίεσης, επιλεγόμενο πρόγραμμα.

9. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
10. Να διαθέτει δοχείο αποθήκευσης του απιονισμένου νερού καθώς και δοχείο για το χρησιμοποιημένο (συμπυκνώματα μετά το τέλος της αποστείρωσης).
11. Όλοι οι κύκλοι να είναι πλήρως αυτόματοι, ελεγχόμενοι από μικροεπεξεργαστή.
12. Να διαθέτει βακτηριακό φίλτρο για τον εισερχόμενο αέρα και ενσωματωμένη αντλία κενού.
13. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα βαρομετρικού ελέγχου.
14. Να διαθέτει σύστημα P.I.D (Proportional Integral Derivate), ώστε να εξασφαλίζει ένα συνεχή έλεγχο του λειτουργικού συστήματος, που ενεργεί αυτόματα σε περίπτωση ανωμαλιών ή λανθασμένων τιμών σε τεχνικές ή ηλεκτρονικές παραμέτρους και επεμβαίνει για την επίλυσή τους σε πραγματικό χρόνο.
15. Αυτόματη πλήρωση νερού.
16. Να διαθέτει σύστημα κύκλου νυκτός ώστε ο κλίβανος να μπαίνει σε λειτουργία αναμονής μετά την ολοκλήρωση κάθε κύκλου αποστείρωσης όπου ο χειριστής δεν είναι παρόν, με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση ενέργειας και να διαθέτει σύντομο κύκλο ECO B.
17. Ενσωματωμένη θύρα USB.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να προβεί στην εγκατάσταση του εξοπλισμού και να τον παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
2. Η παράδοση-παραλαβή του εξοπλισμού (οριστική ποιοτική και ποσοτική) θα γίνει, με την εγκατάσταση και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ως ειδικότερα ορίζεται από την σχετική κείμενη νομοθεσία.

3. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση λειτουργίας ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει: Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει ότι διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την υποστήριξη των προσφερομένων ειδών από άποψη λειτουργική και επίδειξη – εκμάθηση του προσωπικού του Νοσοκομείου (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό κλπ) τόσο επί της λειτουργίας των ειδών όσο και επί των δυνατοτήτων αποτελεσματικότερης και επωφελέστερης εκμετάλλευσης και ανάπτυξης της απόδοσής των, ποιοτικής και ποσοτικής.
5. Η Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος για τρία (3) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή, ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC και του προμηθευτή.
6. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης η εκάστοτε Δομή Υγείας δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του όλου εξοπλισμού προερχόμενα από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ., όπως προβλέπει το συνημμένο σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης-επισκευής, με το σύνολο των αναλωσίμων υλικών συντήρησης και τα αναγκαία Service Kit κλπ.
7. Στην πλήρη εγγύηση περιλαμβάνεται υποχρέωση του προμηθευτή και για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε ο εξοπλισμός να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας, ότι δηλαδή ακριβώς προβλέπει το σχέδιο σύμβασης πλήρους συντήρησης - επισκευής.
8. Να δοθεί αναλυτικός δεσμευτικός Πίνακας Κόστους, ο οποίος να αναφέρει το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, ανά έτος και για επτά (7) έτη μετά την λήξη της εγγύησης καλής λειτουργίας. Το ετήσιο κόστος συντήρησης (μετά το πέρας του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας) να μην υπερβαίνει το 8 % της τιμής του προσφερόμενου συστήματος.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει την ύπαρξη αμεταχείριστων ανταλλακτικών, αναλώσιμων υλικών συντήρησης και λειτουργίας και κύρια τη διάθεση αυτών, ως και των αντίστοιχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με τον

παρελκόμενο εξοπλισμό, επί δέκα (10) τουλάχιστον συνολικά έτη. Η ανάλογη δέσμευση θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/ EEC, στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, για την αξιολόγηση της προσφοράς, δεδομένου ότι κρίνεται ως ουσιώδης απαίτηση της προκήρυξης για την ομαλή, απρόσκοπτη και μακρόχρονη λειτουργία του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

10. Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ. και εντός της απαιτούμενης δεκαετίας, θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του συγκροτήματος, με τους ίδιους ζητούμενους όρους μέχρις συμπλήρωσης της δεκαετίας τουλάχιστον.
11. Οι συμμετέχοντες πρέπει, με ποινή αποκλεισμού της προσφοράς, να καταθέσουν με την προσφορά:
 - α) τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 13485/16 του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και το αντίστοιχο πιστοποιητικό ISO 9001/15 του προμηθευτή.
 - β) πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
 - γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006)
 - δ) πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) και για τους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
12. Επίσης θα συνυποβάλλεται πλήρες «Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης» το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα το σύνολο των όρων της διακήρυξης (γενικών, ειδικών, τεχνικών κλπ) όλες τις απαντήσεις (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ) με παραπομπή, για τεκμηρίωση, στα συνημμένα

ξενόγλωσσα έντυπα, τεχνικά εγχειρίδια, εγχειρίδια χρήσης ή με Υπεύθυνη Δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού ή του θυγατρικού οίκου, επίσημα μεταφρασμένα από αρμόδια Ελληνική αρχή ή δικηγόρο, αναγράφοντας την σχετική παράγραφο της τεχνικής προδιαγραφής με τη σειρά που αναφέρονται.