ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ - ΤΜΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην **Τεχνική Περιγραφή** και σε **Φύλλο Συμμόρφωσης** και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε **πρωτότυπα prospectus** ή άλλα **επίσημα έγγραφα**:

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1.1. Ο προσφερόμενος κλίβανος να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας χρήση με υπεροξείδιο του υδρογόνου (H2O2) χαμηλής θερμοκρασίας 55° C κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών - εργαλείων. Επιπλέον, να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του. Να έχει κατασκευή σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14937. Να λειτουργεί με τριφασικό 400V/50Hz.

1.2. Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά - μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια, φακούς, καλώδια ασθενούς, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser, εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία, καθώς και άκαμπτα εργαλεία, σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου. Να αναφερθεί η εσωτερική διάμετρος και το μήκος των εργαλείων που δύναται να αποστειρωθούν.

1.3. Να έχει διαστάσεις 770 x 1700 x 1000 mm περίπου, για να εκτιμηθεί η δυνατότητα τοποθέτησής του στον προβλεπόμενο χώρο και να είναι τροχήλατος για μεγαλύτερη ευκολία.

1.4. Να είναι δυο (2) θυρών, οι οποίες να είναι κάθετα συρόμενες για εξοικονόμηση χώρου και ευκολία του χειριστή. Η κατασκευή των θυρών να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, πάχους 10mm περίπου.

1.5. Να διασφαλίζεται το σφράγισμα των θυρών κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης και να μην εκπέμπονται αναθυμιάσεις κατά το άνοιγμα των θυρών.

1.6. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι ορθογώνιος και να κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L για αντοχή στη διάβρωση. Όλες οι σωληνώσεις να

κατασκευάζονται, επίσης, από ανοξείδωτο χάλυβα. Η ωφέλιμη χωρητικότητα του θαλάμου να είναι όγκου 140 λίτρα περίπου.

1.7. Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση εξαέρωσης, υδραυλική σύνδεση καθώς και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής για την απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων. Να μην εκπέμπει τοξικούς ρύπους στο περιβάλλον.

1.8. Να διαθέτει δύο (2) μεταλλικά ράφια πλέγματος. Τα ράφια του να είναι μετακινούμενα για μεγαλύτερη ευελιξία στην ταξινόμηση του φορτίου. Το άνω ράφι να είναι κατά προτίμηση προσθαφαιρούμενο.

1.9. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα κενού με αντλία κενού, υψηλής ικανότητας επίτευξης έως και 20 mTorr κατά τη διάρκεια του κύκλου.

1.10. Να διαθέτει πέντε (5) κύκλους αποστείρωσης. Ο συνολικός χρόνος του βασικού κύκλου αποστείρωσης να είναι διάρκειας έως πενήντα (50) λεπτών περίπου. Να διαθέτει επίσης και γρήγορο κύκλο με διάρκεια έως τριάντα (30) λεπτά περίπου. Να αναφερθούν και οι επιπλέον κύκλοι αποστείρωσης.

1.11. Η χρησιμοποιούμενη τεχνολογία να εξασφαλίζει ότι τα μόρια του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2) εισχωρούν σε βάθος για την αποτελεσματική αποστείρωση εργαλείων που διαθέτουν εσωτερικούς αυλούς.

1.12. Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και βακτηριακών σπόρων και να υπάρχει επιβεβαίωση αποστείρωσης SAL-6. Να διασφαλίζονται εγγράφως από τον κατασκευαστή οι βέλτιστες συνθήκες αποστείρωσης και η προστασία των εργαλείων, των χρηστών (νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού) και των ασθενών.

1.13. Να προσδιορίζεται ο τρόπος χορήγησης του αποστειρωτικού μέσου. Η συσκευασία του αναλώσιμου αποστειρωτικού μέσου του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2) να παρέχει μέγιστη ασφάλεια στους χρήστες, αποκλείοντας την απευθείας επαφή, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες για την απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευασίας. Η συσκευασία του αναλώσιμου αποστειρωτικού μέσου να είναι μίας χρήσης (να αναφερθεί η ποσότητα του αποστειρωτικού μέσου σε κάθε κύκλο). Να είναι δυνατή η αποθήκευση του αποστειρωτικού υλικού για μεγάλο χρονικό διάστημα, περίπου ένα (1) έτος σε συνθήκες δωματίου (25oC).

1.14. Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία αδρανοποίησης του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2) να λαμβάνει χώρα εκτός του θαλάμου. Για αυτό το λόγο, να διαθέτει, κατά προτίμηση, τριπλό σύστημα (γεννήτρια plasma, φίλτρο καταλύτη πλατίνας, φίλτρο ενεργού άνθρακα) μετατροπής του σε νερό (H2O) και οξυγόνο (O2). Να έχει τη μικρότερη δυνατή εκπομπή υπολειμμάτων υπεροξειδίου του υδρογόνου (H2O2), σύμφωνα και με το Πρότυπο EN ISO 14937. Να δηλωθούν προς αξιολόγηση η ποσότητα (ppm) εκπομπών προς το περιβάλλον.

1.15. Η λειτουργία του κλιβάνου να είναι αυτόματη και να ελέγχεται από λογισμικό το οποίο μέσω αισθητήρων θα παρακολουθεί όλες τις παραμέτρους των κύκλων (υγρασία, θερμοκρασία, πίεση) και δεν θα επιτρέπει την εκτέλεση προγραμμάτων των οποίων οι παράμετροι θα βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη και ηχητική ειδοποίηση.

1.16. Να διαθέτει οθόνη αφής διαστάσεων τουλάχιστον 10'' από την πλευρά φόρτωσης και εκφόρτωσης, για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, αλλά και ηχητικών μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων, για να εξασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος και η προστασία των υλικών που αποστειρώνονται.

1.17. Να διαθέτει ενσωματωμένο καταγραφικό, προκειμένου να καταγράφονται να εκτυπώνονται και να αρχειοθετούνται τα δεδομένα της διεργασίας.

1.18. Να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής σύνδεσης του μηχανήματος με εξωτερικό σύστημα ιχνηλασιμότητας για πλήρη έλεγχο των υλικών αλλά και της λειτουργίας του μηχανήματος, αλλά και δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του κλιβάνου και του συστήματος τεκμηρίωσης της αποστείρωσης, για την καλύτερη διαχείριση του αρχείου των δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθεί αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.

1.19. Η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης να ελέγχεται με κατάλληλους πιστοποιημένους δείκτες. Να υπάρχει η δυνατότητα προμήθειας όλων των αναλωσίμων υλικών από το εμπόριο, πλην του αποστειρωτικού υλικού που θα το προμηθεύει η εταιρεία του κλιβάνου.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. <u>ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ</u>

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον (συνολικά συμπεριλαμβάνοντας το χρόνο εγγύησης), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 12 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Κρήτη (να κατατεθεί είτε πίνακας προσωπικού είτε έγγραφα π.χ. τελευταίος λογαριασμός τηλεφώνου/ενέργειας, που να αποδεικνύει την μόνιμη κατοικία του μηχανικού υποστήριξης στην Κρήτη) οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου τον τελευταίου μήνα), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του μηχανήματος, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).

2.5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη).

2.6. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθεί πίνακας με τον τύπο μηχανήματος και ημερομηνία εγκατάστασης παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

2.7. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού εντός 12ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.

2.8. Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.

2.9. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.10. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.11. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.12. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

2.13. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.14. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.15. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.16. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.17. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	**ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ**
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	**Συντελεστής βαρύτητας 25%**
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	**Συντελεστής βαρύτητας 20%**
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**
Εγγύηση καλής λειτουργίας	**Συντελεστής βαρύτητας 15%**