

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΔΥΟ ΘΕΣΕΩΝ
ΜΕ ΘΕΡΜΟΧΗΜΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ - ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΟ

1. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

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:

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO 9001, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Το προσφερόμενο πλυντήριο δύο θέσεων να είναι ειδικής μεταλλικής ανοξείδωτης κατασκευής, με δυνατότητα θερμοχημικής επεξεργασίας ενδοσκοπίων (απολύμανση) έως 35°C.
- 1.3. Τα συμβατά απολυμαντικά υγρά να μην περιέχουν γλουταραλδεύδη στην χημική τους σύνθεση, έτσι ώστε να αποφεύγονται τόσο οι φθορές των ενδοσκοπίων, όσο και τυχόν δερματικά ή αναπνευστικά προβλήματα, στο νοσηλευτικό προσωπικό.

- 1.4. Να έχει δυνατότητα ελέγχου στεγανότητας, πρόπλυσης, καθαρισμού σε δύο στάδια, απολύμανσης και στεγνώματος δύο ενδοσκοπίων και ενδοσκοπικών εργαλείων διάρκειας 30 λεπτών, περίπου.
- 1.5. Να διαθέτει ειδικό ανοξείδωτο καλάθι (basket) στο οποίο να τοποθετούνται τα ενδοσκόπια και τα αναλώσιμα υλικά για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά το πλύσιμο και για την αποφυγή φθοράς και καταστροφής.
- 1.6. Να δύναται να συνδεθεί με ειδικό ανοξείδωτο καλάθι (basket), κατάλληλο για υψηλού βαθμού θερμική απολύμανση άκαμπτων ενδοσκοπίων.
- 1.7. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης ηλεκτρονικής αναγνώρισης του κάδου εύκαμπτων ή άκαμπτων ενδοσκοπίων απολύμανσης και αυτόματη προσαρμογή της θερμοκρασίας για την αντίστοιχη μέθοδο απολύμανσης έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος καταστροφής των εύκαμπτων ενδοσκοπίων από υψηλές θερμοκρασίες. Να αποδεικνύεται σε prospectus.
- 1.8. Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας το οποίο:
- Να ελέγχει αυτόματα το επίπεδο του καθαριστικού, του απολυμαντικού, του ενεργοποιητή και του νερού στον κάδο του πλυντηρίου.
 - Να κάνει αυτόματο έλεγχο στεγανότητας και μόνιμο έλεγχο της πίεσης.
 - Να σταματά την ασφάλεια σε υπερβολικές θερμοκρασίες αέρα-νερού.
 - Να κάνει ηλεκτρονικό έλεγχο κλειδώματος της πόρτας κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης.
- 1.9. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανίχνευσης διαρροής του εσωτερικού του ενδοσκοπίου (leakage tester) για πρόληψη από πιθανή φθορά του οργάνου.
- 1.10. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα παραγωγής υπεριώδους ακτινοβολίας (UV), του ίδιου οίκου με το πλυντήριο η οποία να απολυμαίνει το νερό σε όλα τα στάδια επεξεργασίας καθώς και στο τελευταίο στάδιο ξεπλύματος, στο οποίο να προστίθεται ποσότητα απολυμαντικού υγρού για αποτελεσματική απολύμανση ή ισοδύναμη διάταξη.
- 1.11. Όλα τα κανάλια του ενδοσκοπίου να συνδέονται μέσω ειδικών προσαρμογέων έτσι ώστε κατά την διάρκεια του κύκλου πλύσης να διασφαλίζεται η ομαλή και προβλεπόμενη ροή απολυμαντικού και απορρυπαντικού υγρού προκειμένου να εξασφαλίζεται ο πλήρης καθαρισμός και η απολύμανσή του.
- 1.12. Να διαθέτει σύστημα μικροεπεξεργαστή (Micro Computer Unit) το οποίο να ελέγχει με ακρίβεια όλα τα προγράμματα και τις παραμέτρους κατά τη διάρκεια της πλύσης.
- 1.13. Ο τρόπος καθαρισμού, το απορρυπαντικό και το απολυμαντικό να είναι απόλυτα φιλικά και συμβατά προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων χωρίς να προκαλούν φθορές.
- 1.14. Να δύναται να συνδεθεί με ενδοσκόπια όλων των εταιρειών μέσω adapters / συνδετικών.
- 1.15. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοκαθαρισμού-αυτοαπολύμανσης του κάδου του πλυντηρίου.
- 1.16. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας καθαρισμού (Hygienic Test).

- 1.17. Να πληροί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης.
- 1.18. Να πληροί απαραίτητα τις οδηγίες του προτύπου EN15883-1-4 της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά την πιστοποίηση και τους απαραίτητους ελέγχους των αυτόματων απολυμαντών ενδοσκοπίων.
- 1.19. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης, μέσω printer, του προγράμματος πλύσης (χρόνο, κύκλο, ημερομηνία).
- 1.20. Να έχει δυνατότητα χρονικού προγραμματισμού της έναρξης του προγράμματος πλύσης.
- 1.21. Να έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας μέσω ειδικού προγράμματος με το βιντεο-σύστημα ενδοσκόπησης, παρέχοντας πληροφορίες για τον αριθμό ενδοσκοπήσεων του οργάνου, τον τύπο του οργάνου, τον κύκλο πλύσης κ.λ.π.
- 1.22. Να διαθέτει ειδική αντλία υψηλής πίεσης, η οποία να εξασφαλίζει την απολύμανση του elevator channel των δωδεκαδακτυλοσκοπίων.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφαλείας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος.
Να επισυναφτεί υπεύθυνη δήλωση **επί ποινής αποκλεισμού** ότι ο Προμηθευτής έχει λάβει γνώση των ειδικών συνθηκών του χώρου και των εγκαταστάσεων.
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. Το προσφερόμενο είδος θα έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, 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 επιτόπου και εντός 24ώρου από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από το νοσοκομείο.
- 2.4. 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.
- 2.5. 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.
- 2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO9001 του κατασκευαστικού οίκου.
Επίσης, να κατατεθούν τα ISO9001/00, ISO13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων) του προμηθευτή, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του 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) καθώς και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006.
- 2.7. 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).
- 2.8. 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).

2.9. 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.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συστηρήσεων 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.

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