

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ
ΑΤΜΟΥ
(6 μονάδων αποστείρωσης -STU-) ΜΕ
ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

Η Τεχνική Προσφορά θα πρέπει να έχει την εξής μορφή και περιεχόμενο:

1. Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς διαιρείται στις εξής ενότητες τα περιεχόμενα των οποίων περιγράφονται στη συνέχεια.

Στον υποφάκελο της τεχνικής προσφοράς, οι προσφέροντες συμπεριλαμβάνουν, επί ποινή αποκλεισμού, υπό μορφή παραρτήματος, τις παρακάτω αναφερόμενες πληροφορίες, δηλώσεις ή πιστοποιητικά.

2. Προσφερόμενα είδη/υλικά και Τεχνικά χαρακτηριστικά
3. Η ενότητα προσφερόμενα είδη/υλικά πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή των προσφερομένων ειδών/υπηρεσιών και τις τεχνικές προδιαγραφές τους. Η τεχνική προσφορά πρέπει επίσης να περιλαμβάνει υλικό τεκμηρίωσης για τα προσφερόμενα είδη/υλικά, όπως εγχειρίδια, τεχνικά φυλλάδια κλπ., από τα οποία θα προκύπτει η κάλυψη των απαιτήσεων της παρούσας διακήρυξης.
4. Πλήρη στοιχεία για την παρουσίαση της εταιρικής φυσιογνωμίας (profile) του συμμετέχοντος στον διαγωνισμό, με τις διαχρονικές του δραστηριότητες και γενικά ό,τι θεωρείται χρήσιμο για τη διαμόρφωση σαφούς εικόνας περί της επιχειρηματικής του δραστηριότητας.
5. Αναλυτικά στοιχεία πελατολογίου με έμφαση σε δραστηριότητες/υλικά παρόμοιου είδους και μεγέθους.
6. Τυχόν πιστοποιητικά από επίσημους φορείς πιστοποίησης ή ινστιτούτα δοκιμών, για την ποιότητα ή καταλληλότητα προσφερόμενων μηχανημάτων, εργαλείων, υλικών, υπηρεσιών κλπ. και η συμμόρφωσή τους με τεχνικά και ποιοτικά Standards.
7. Πίνακας Συμμόρφωσης
8. Για να τεκμηριωθεί η συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι της παρούσας διακήρυξης θα πρέπει να συμπληρωθεί από τον υποψήφιο προμηθευτή σχετικός «Πίνακας Συμμόρφωσης», συμπληρωμένος σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει.
9. Πίνακας Συμμόρφωσης δύναται να διαθέτει την εξής ενδεικτική μορφή:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 6ΣΤΥ, ΔΥΟ ΘΥΡΩΝ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ
ΑΤΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.1	Κλίβανος Αποστείρωσης:			
	Πλήρης, καινούριος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης τεχνολογίας.			
1.2	Να περιλαμβάνει όλες τις συσκευές και τα εξαρτήματα που απαιτούνται.			
1.3	Να συνοδεύεται με:			
	Κατάλληλο εσωτερικό φορέα φόρτωσης χωρητικότητας 6 (STU).			
1.4	Δύο (2) εξωτερικά τροχήλατα φόρτωσης.			
1.5	Κατάλληλο ανοξείδωτο διαχωριστικό μεταξύ χώρου συσκευασίας υλικών και χώρου αποστειρωμένου υλικού με θύρες επίσκεψης από την πλευρά της συσκευασίας για επίσκεψη τεχνικών. (Σύμφωνα με σχέδιο κάτοψης κεντρικής αποστείρωσης).			
1.6	Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή.			
1.7	Κατάλληλος για υγρή αποστείρωση ιματισμού, χειρουργικών εργαλείων και ελαστικών. Θερμοκρασίες αποστείρωσης 134°C και 121°C σε πιέσεις ανάλογες.			
2.	ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ - ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ			
2.1	Ο θάλαμος να έχει ωφέλιμη χωρητικότητα έξι (6) αποστειρωτικών μονάδων (STU).			
3.	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
3.1	Τα συστήματα του κλιβάνου να στηρίζονται σε σκελετό από ανοξείδωτο χάλυβα για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διάβρωσης.			
3.2	Θάλαμος και μανδύας κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής αντοχής.			
3.3	Πιστοποίηση θαλάμου και μανδύα. Κάλυψη απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής Οδηγίας δοχείων υπό πίεση "Pressure Equipment directive:97/23/EE			
3.4	Ο κλίβανος να διαθέτει δύο κατακόρυφα ολισθαίνουσες θύρες.			
3.4.1	Πόρτες κατασκευασμένες από τα ίδια υλικά με τα οποία είναι κατασκευασμένος ο θάλαμος			

3.4.2	Να περιέχουν μονωτικό υλικό προς αποφυγή εγκαυμάτων.			
3.5	Περιμετρικά θερμομονωμένος μανδύας για εξοικονόμηση θερμικής ενέργειας.			
3.6	Περιμετρικά στο άνοιγμα θαλάμου να υπάρχει κατάλληλη εσοχή η οποία να υποδέχεται φλάντζα στεγανοποίησης, των προωθούμενων με ατμό ή αέρα θυρών.			
3.6.1	Φλάντζα στεγανοποίησης κατασκευασμένη από σιλικονούχο υλικό.			
3.7	Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση.			
3.8	Όλες οι ηλεκτρικές και πνευματικές βαλβίδες υψηλής τεχνολογίας, κατάλληλες για λειτουργία σε υψηλές θερμοκρασίες ατμού.			
4·	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ			
4.1	Σύστημα προστασίας σε περιπτώσεις παρεμβολής εμποδίου μεταξύ της πόρτας και του περιβλήματός της.			
4.2.1	Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στους πίνακες ελέγχου.			
4.2.2	Να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.			
4.3	Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας: Έλλειψη νερού στο δίκτυο. Χαμηλή πίεση πεπιεσμένου αέρα. Σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης.			
5·	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
5.1	Λειτουργία με παροχή ατμού από ενσωματωμένη ατμογεννήτρια.			
5.2	Ατμογεννήτρια κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.			
5.2.1	Να διαθέτει αναγνωρισμένο πιστοποιητικό ασφαλείας. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά :			
5.2.2	α. Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.			
5.2.3	β. Να διαθέτει θάλαμο παραγωγής ατμού θερμικά μονωμένο με			

5.2.4	υλικό κατάλληλου πάχους. γ. Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.			
5.2.5	δ. Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.			
5.3	Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη.			
5.4	Να διαθέτει δεύτερο ανεξάρτητο του κυρίως μικροϋπολογιστή σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας (ελεγκτής μικροϋπολογιστής) σύμφωνα με πρότυπο EN-285.			
5.5	Από πλευρά φόρτωσης ο κλίβανος να διαθέτει πληκτρολόγιο χειρισμού και έγχρωμη οθόνη αφής, η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης. Να διαθέτει επίσης κομβίο έκτακτης ανάγκης.			
5.6	Από την πλευρά εκφόρτωσης ο κλίβανος να διαθέτει πληκτρολόγιο των βασικών τουλάχιστον χειρισμών και ενδείξεις λειτουργίας σε οθόνη.			
5.7	Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης :			
5.7.1	Στην πλευρά φόρτωσης για τον θάλαμο, μανδύα και ατμογεννήτρια.			
5.7.2	Στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο.			
5.8	Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).			
5.9	Να εμφανίζει επί της οθόνης τις προγραμματισμένες συνθήκες λειτουργίας και ταυτόχρονα τις ισχύουσες συνθήκες λειτουργίας του κλιβάνου.			
5.10	Να διαθέτει έτοιμα προεγκατεστημένα και πιστοποιημένα βασικά			

	προγράμματα αποστείρωσης υλικών καθώς και κενές θέσεις προς προγραμματισμό νέων κύκλων αποστείρωσης.			
5.11	Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις :			
5.11.1	α. Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη έως τρεις φορές.			
5.11.2	β. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.			
5.11.3	γ. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου.			
5.12	Να διαθέτει τα απαραίτητα προγράμματα ελέγχου δοκιμής (π.χ. Bowie Dick test, Vacuum Test, κλπ).			
5.13	Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.			
5.14	Ο κλίβανος να διαθέτει κωδικό πρόσβασης για τεχνικούς, μέσω του οποίου θα επιτρέπεται η αλλαγή παραμέτρων του προγράμματος, ο έλεγχος των συστημάτων του κλιβάνου καθώς και η προσθήκη νέων προγραμμάτων.			
5.15	Να δίνει (στην οθόνη) πληροφορίες τεχνικής φύσης όπως π.χ. για την ανάγκη συντήρησης, κωδικός σφάλματος κλπ.			
6.	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΤΟΙΧΕΙΑ			
6.1	Ο κλίβανος να διαθέτει ζκαταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγράφει την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.			
6.2	Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου			

	(validation).			
6.3	Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου.			
6.4	Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.			
6.5	Ο κλιβανός να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή (PC) και να αναφερθούν οι δυνατότητες του software. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε σύστημα επεξεργασίας αποστειρωμένου υλικού με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου υλικού. (Λογισμικό και υπολογιστής δεν περιλαμβάνονται στη σύνθεση του εξοπλισμού).			
6.6	Ο προμηθευτής υποχρεούται - με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει επικύρωση φορτίου (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου).			
6.6.1	Ο προμηθευτής υποχρεούται να μεταφέρει και να τοποθετήσει σε πλήρη λειτουργία τον κλιβανό με δικά του μέσα.			
6.6.2	Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητως από αποδεδειγμένα κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό, με αποδεδειγμένη εμπειρία στην επικύρωση φορτίου.			
6.6.3	Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.			
6.6.4	Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου ή αν έχει συμβληθεί με άλλη εταιρία ότι ο συμβαλλόμενος έχει τέτοια εμπειρία καθώς και υπεύθυνη δήλωση του συμβαλλομένου ότι θα			

	πραγματοποιήσει τις εν λόγω μετρήσεις.			
7.	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
7.1	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για πέντε (5) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.			
7.2	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.			
8.	ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ			
8.1	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.			
8.2	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης με πιστοποίηση στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) στο τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.			
9.	ΣΥΜΒΑΣΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ			
9.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από σύμβαση συντήρησης πλήρους κάλυψης για πέντε (5) έτη μετά τη λήξη της εγγύησης.			

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών.
3. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά εγχειρίδια στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.
4. Να έχει εγγύηση το σύστημα και τα παρελκόμενα πέντε (5) έτη , για την οποία **ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:**
 - Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά).
 - Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.
 - Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.

5. Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στον χώρο εργασίας του, στο προσωπικό της Κλινικής.
6. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Κλινικής στη συντήρηση και τις επισκευές του μηχανήματος, όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος.
7. Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη **τιμοκατάλογο ανταλλακτικών** του μηχανήματος.
8. Ο προμηθευτής να προσκομίσει **κατάλογο των Νοσοκομείων** στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα.
9. Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος.
10. Για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να τηρήσει τους όρους εντός χρονικών ορίων, όπως θα αναφέρονται στη σύμβαση αγοράς και αργότερα συντήρησης.
11. Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος στην Ελλάδα, του οποίου η έδρα (πόλη) θα αξιολογηθεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.
12. Πρόταση για σύμβαση πλήρους συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης που θα αφορά όλο τον παραπάνω εξοπλισμό.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΙΝΑΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Στη Στήλη **«ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ»**, περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις. Η προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο προμηθευτή, θεωρούμενη ως απαραίματος όρος σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως απαραίματος όρους απορρίπτονται ως απαραίματος δεκτες.

Στη στήλη **«ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ-ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ»** σημειώνεται η απάντηση του προμηθευτή που έχει την αιτιολόγηση- τεκμηρίωση για την αντίστοιχη προδιαγραφή από την Προσφορά.

Στη στήλη **«ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ»** θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου Προμηθευτή τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες.