

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

(Προϋπολογισμός προμήθειας:135.000,00€συμπ/νου Φ.Π.Α., τεμάχιο:1)
(CPV: 33152000-0)

A) ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ

1. Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂) χαμηλής θερμοκρασίας κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών. Να αναφερθούν αναλυτικές λεπτομέρειες.
2. Να διαθέτει μια θύρα (μπροστινή μεριά του μηχανήματος) για την φόρτωση και εκφόρτωση των υλικών προς αποστείρωση.
3. Να φέρει αυτόματη πόρτα, η κίνηση της οποίας να είναι κάθετη για εξοικονόμηση χώρου και να διαθέτει σύστημα ασφαλείας το οποίο να μην επιτρέπει το άνοιγμα της κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης προς ασφάλεια του χρήστη-χειριστή.
4. Να διαθέτει θάλαμο σε σχήμα παραλληλογράμμου ωφέλιμου όγκου τουλάχιστον 90L (λίτρων). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
5. Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα και άκαμπτα ενδοσκόπια σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων του νοσοκομείου μας.
6. Να φέρει εγγύηση συμβατότητας με όλες τις ιατρικές συσκευές που μπορούν να αποστειρωθούν σε τεχνολογία πλάσματος χαμηλής θερμοκρασίας με αποστειρωτικό μέσο το υπεροξειδίο του υδρογόνου.
7. Να υπάρχει βάση δεδομένων στο διαδίκτυο από την κατασκευάστρια εταιρεία, όπου να μπορεί να αναζητηθεί ποια συσκευή είναι συμβατή προς αποστείρωση με το μηχάνημα και με ποιο ακριβώς πρόγραμμα αποστείρωσης.
8. Να αναφερθεί αναλυτικά η ακριβής μέθοδος που εφαρμόζεται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης, όπου θα αποδεικνύεται ο τρόπος δημιουργίας και ο ρόλος του πλάσματος στην τελική αποστείρωση ώστε να διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του συστήματος.
9. Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα αποκλειστικά μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και όχι εκτός αυτού.
10. Να είναι τροχήλατος και να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.
11. Να διαθέτει τουλάχιστον (2) μετακινούμενα ράφια.

- 12.** Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) ειδών κύκλους αποστείρωσης με μέγιστο χρόνο πενήντα (50') λεπτά. Να αναφερθούν όλοι οι κύκλοι αποστείρωσης λεπτομερώς προς αξιολόγηση.
- 13.** Να διαθέτει επίσης κύκλο ταχείας αποστείρωσης. Να αναφερθεί λεπτομερώς ο κύκλος και ο χρόνος αυτού προς αξιολόγηση.
- 14.** Ο χρόνος αναμονής κατά την ακύρωση να είναι μικρότερος ή ίσος των δέκα (10') λεπτών. Το σύστημα να επανέρχεται αυτόματα σε κατάσταση λειτουργίας.
- 15.** Να αναφέρονται κατά την έναρξη του κύκλου πληροφορίες για τα είδη των υλικών που μπορούν να αποστειρωθούν στον εκάστοτε επιλεγμένο κύκλο.
- 16.** Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για τον προγραμματισμό, την παρακολούθηση της διεργασίας, την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη καθώς και ηχητική ειδοποίηση. Να αναφερθεί το μέγεθος της οθόνης προς αξιολόγηση.
- 17.** Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή, προκειμένου να εκτυπώνονται και να φυλάσσονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, χειριστές και αναλυτικό φορτίο που περιέχεται στον κάθε κύκλο κ.α.). Να αναφερθούν περισσότερες πληροφορίες προς αξιολόγηση.
- 18.** Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα, ώστε να διασφαλίζεται η ψηφιακή ιχνηλάτιση των εργαλείων προς αποστείρωση.
- 19.** Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αισθητήρα για την επιβεβαίωση της ομαλής διάχυσης του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.
- 20.** Να διαθέτει αναλώσιμα (να προσφερθούν ξεχωριστά) όπως υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂), χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες κλπ., επίσημα ελεγμένα και πιστοποιημένα για την λειτουργία του κλιβάνου πλάσματος από τον κατασκευαστικό οίκο. Να αναφερθούν αναλυτικά. Να υπάρχει σύσταση του κατασκευαστή του κλιβάνου για προτεινόμενα αναλώσιμα.
- 21.** Ο κλιβανός να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂).
Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂):
a) να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο, b) να διαθέτει χημικό δείκτη χρωματικής αλλαγής που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂) c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου
- 22.** Η απόρριψη της χρησιμοποιημένης συσκευασίας να γίνεται αυτόματα και να μην απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες για την απόρριψη της, προσφέροντας μέγιστη ασφάλεια στους χειριστές. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία ή κάποια άλλη αντίστοιχη προς αύξηση της ασφάλειας του χρήστη-χειριστή.
- 23.** Να μην έχει ανάγκη υδραυλικής εγκατάστασης όπως επίσης και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής στην απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων.

24. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις που αφορούν την τάση λειτουργίας.

25. Να συνοδεύεται από επίσημες επιστημονικές μελέτες και δημοσιεύσεις σχετικά με την καταστροφή γνωστών παθογόνων και των πρωτεϊνικών παραγόντων Prions που σχετίζονται με την ανάπτυξη νόσων όπως η σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια.

26. Να φέρει μελέτες σχετικά με:

τη μη καταπόνηση των προς αποστείρωση εργαλείων, τη μη τοξικότητα του χρήστη, των προς αποστείρωση, εργαλείων και του περιβάλλοντος.

27. Να έχει την δυνατότητα τοποθέτησης επιπλέον αισθητήρων (ανεξάρτητων του συστήματος) και επέκτασης του υπάρχοντος λογισμικού για την αξιολόγηση και αποθήκευση δεδομένων σύμφωνα με την πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να προσφερθεί προς επιλογή.

28. Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα, από τουλάχιστον δύο (2) καλάθια αποστείρωσης συμβατά με τον κλίβανο και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί. Να αναφερθούν περισσότερες λεπτομέρειες.

29. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση, εάν υπάρχει δυνατότητα δικτυακής σύνδεσης μεταξύ του αποστειρωτή, του επωαστήρα, που θα παραδοθεί, και ενός ηλεκτρονικού υπολογιστή του νοσοκομείου, για διαχείριση αρχείου δεδομένων των κύκλων αποστείρωσης. Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι λεπτομέρειες καθώς και το κόστος.

B) ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης επί ποινή απόρριψης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση με τις ανωτέρω ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές σε όλα τα σημεία ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με σχετικές παραπομπές σε επίσημα συνοδευτικά φυλλάδια ή /και οδηγίες, μελέτες, πιστοποιητικά του Οίκου κτλ.

2. Ο προμηθευτής να διαθέτει CE mark και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και EN ISO 13845 με πεδία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η προσφορά να συνοδεύεται από τις επίσημες οδηγίες χρήσης του οίκου κατασκευής και στα ελληνικά.

3. Ο κλίβανος και όλος ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.

5. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον μητρικό οίκο προσωπικό για τη συντήρηση, επισκευή και γενικά την εύρυθμη λειτουργία του εξοπλισμού και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης. Να προσκομιστεί εγγράφως από τον ανάδοχο η βεβαίωση-εγγύηση ότι θα «υπάρχει οπ-

site ανταπόκριση το πολύ σε 24ώρες από την τηλεφωνική ή γραπτή αναγγελία της βλάβης».

6. Το σύστημα να ελέγχεται και να πιστοποιείται για την ορθή λειτουργία του κάθε χρόνο. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να διαθέτει διαδικασία για την ετήσια πιστοποίηση κατά ISO 14937. Να περιγραφεί η διαδικασία και να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης των τεχνικών.

7. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση όλου του συγκροτήματος, με ανταλλακτικά, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης. (εξαιρούνται ανταλλακτικά όπως π.χ. ακτινολογικές λυχνίες, τα οποία όμως να αναφέρονται ως εξαιρέσεις).

8. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο παραϊατρικό – χειριστές και Τεχνικό προσωπικό, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί.

9. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος στο χώρο λειτουργίας του, να μην ξεπερνά το όριο των 80ημερών.

**(Προϋπολογισμός προμήθειας:135.000,00€συμπ/νου Φ.Π.Α., τεμάχιο:1)
(CPV: 33152000-0)**