

**ΠΡΑΞΗ 6/27 - 2 - 2025**

Το Διοικητικό Συμβούλιο του Γενικού Νοσοκομείου Άρτας, που συγκροτήθηκε με την αριθ. Γ4β/63158/2024 απόφαση του Υπουργού και Αναπληρώτριας Υπουργού Υγείας και δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 19/22-1-2025 (τ.Υ.Ο.Δ.Δ.), συνήλθε σε συνεδρίαση την 27/2/2025 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:30 π.μ, στην αίθουσα συνεδριάσεων, σύμφωνα με την αριθμό 11/24-2-2025 έγγραφη πρόσκληση του Προέδρου, που επιδόθηκε σε κάθε ένα σύμβουλο στο ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (e-mail), στην οποία πήραν μέρος:

1. Σιντελής Γεώργιος, Πρόεδρος,
2. Κουτσούμπα Φωτεινή, αναπληρωματικό μέλος,
3. Καραστεργίου Ευτυχία, τακτικό μέλος,
4. Τσιρώνης Ιωάννης, τακτικό μέλος, εκπρόσωπος των Ιατρών που υπηρετούν στο Νοσοκομείο.
5. Μιγάλης Αθανάσιος, τακτικό μέλος, εκπρόσωπος του λοιπού πλην ιατρών ΕΣΥ προσωπικού που υπηρετούν στο Νοσοκομείο.

6. Χαρμής Ευάγγελος, τακτικό μέλος, εκπρόσωπος του Ιατρικού Συλλόγου Άρτας.

7. Σπύρου Νικόλαος, τακτικό μέλος, εκπρόσωπος της Περιφερειακής Ενότητας Άρτας.

Απουσίαζε αν και κλήθηκε νομίμως ο Αντιπρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου Γιώτης Αλέξανδρος.

Αφού διαπιστώθηκε η νόμιμη απαρτία, ο Πρόεδρος του Διοικητικού Συμβουλίου κήρυξε την έναρξη της συνεδρίασης.

Τα θέματα της ημερήσιας διάταξης που συζητήθηκαν είναι τα ακόλουθα:

**ΘΕΜΑ έκτακτο 3 : Έγκριση ή μη απόψεων της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, σύμφωνα με την απόφαση 277/2024 της ΕΑΔΗΣΥ περί της διακήρυξης ανοικτού διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ»(CPV:33152000-0) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικού προϋπολογισμού : 135.000,00€ συμπ/νου ΦΠΑ, Δ.Σ. 79/2024, Α/Α ΣΥΣΤ. 363071.**

Το Διοικητικό Συμβούλιο έχοντας υπόψη :

1. Την παράγραφο 6 του άρθρου 7του ν.3329/2005 «Αρμοδιότητες Διοικητικού Συμβουλίου».
2. Την αριθ. πρωτ. 5751/27-2-2025 εισήγηση του Διευθυντή Διοικητικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου η οποία έχει ως εξής:

Έχοντας υπόψη :

1. Η αριθ. 17/11-06-2024 ( Θέμα 28ο) απόφαση του Δ. Σ. του Νοσοκομείου έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών του εν θέματι έργου.
2. Η Δ.Σ. 79/2024 Διακήρυξη του Γ.Ν.Άρτας με καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών την 3-6-2025 ημέρα Δευτέρα.
3. Την προδικαστική προσφυγή με ΓΑΚ ΕΑΔΗΣΥ 1913/30-12-2024 της εταιρείας “KALTEQ A.E.” κατά της διακήρυξης Δ.Σ.79/2024 .
4. Η 277/2025 απόφαση του 3<sup>ου</sup> κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ
5. Το υπ’5448/25-2-2025 έγγραφο διαβίβασης της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ στην επιτροπή σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών.

Σε συνέχεια της απόφασης 277/2025 απόφαση του 3ου κλιμακίου της ΕΑΔΗΣΥ με την οποία αποφασίστηκαν τα κάτωθι «Ακυρώνει την προσβαλλόμενη με Α.Δ.Α.Μ. 24PROC015883775 υπ’ αρ. Δ.Σ. 79/2024 (με αρ. πρωτ. 29962/02-12-2024) Διακήρυξη της Αναθέτουσας Αρχής, κατά το μέρος αυτής που αφορά τις υπ’ αριθμ. 1, 8, 9, 19, 21 και 22 τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος IV.

Αναπέμπει την υπόθεση στην Αναθέτουσα Αρχή για να προβεί στην επιβαλλόμενη αιτιολογία των προαναφερόμενων τεχνικών προδιαγραφών του Παραρτήματος IV της Διακήρυξης, κατά τα ειδικότερα διαλαμβανόμενα στο σκεπτικό (σκέψεις 16 και 20).», η επιτροπή αξιολόγησης συμμορφώθηκε άμεσα με τις κάτωθι απόψεις:

«Αρ.πρωτ.5699/27-02-2025

**ΑΠΟΨΕΙΣ – ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΑΔΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΥΓΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΚΑΛΤΕQ ΜΟΝ. Α.Ε ΠΟΥ ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΟΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΝ ΑΡΤΑΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ Δ.Σ.79/2024 ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟ ΑΡΙΘΜΟ ΕΣΗΔΗΣ 363071**

Στον Διεθνή Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό για την προμήθεια «ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ για το ΓΝ. ΑΡΤΑΣ», CPV: 33152000-0 με Αρ. Διακήρυξης Δ.Σ.79/2024 και Αρ. ΕΣΗΔΗΣ 363071, αναφορικά με την απόφαση της ΕΑΔΥΣΗ στην προσφυγή που υπέβαλλε η εταιρεία ΚΑΛΤΕQ ΜΟΝ. Α.Ε, σας παραθέτουμε τις κάτωθι απόψεις της υπηρεσίας μας:

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1 & 8**

«1. Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) χαμηλής θερμοκρασίας κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών. Να αναφερθούν αναλυτικές λεπτομέρειες.»

«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.»

Η τεχνολογία πλάσματος είναι ευρέως διαδεδομένη και δεν αποτελεί αποκλειστικότητα μιας μόνο εταιρείας. Πολλές εταιρείες παγκοσμίως την εμπιστεύονται για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών, μεταξύ των οποίων οι HUMAN MEDITEK (Κορέα), RENOSEM (Κορέα), LAO KEN (Κίνα), TUTNAUER (Ισραήλ), ASP (ΗΠΑ), MMM (Γερμανία) και πολλές άλλες.

Το πλάσμα δημιουργεί ενεργά σωματίδια και ρίζες που είναι εξαιρετικά αποτελεσματικές στην καταστροφή μικροοργανισμών. Αυτά τα σωματίδια επιτίθενται στα κυτταρικά τοιχώματα, τις μεμβράνες και το γενετικό υλικό των μικροοργανισμών, προκαλώντας την καταστροφή τους. Ακόμα και αν έχει επιτευχθεί δηλαδή το SAL 10<sup>-6</sup>, το πλάσμα παρέχει ένα επιπλέον στρώμα ασφάλειας, εξασφαλίζοντας την καταστροφή τυχόν υπολειπόμενων μικροοργανισμών που δεν εξουδετερώθηκαν πλήρως κατά την αρχική προεπεξεργασία.

Επιπρόσθετα, παραθέτουμε μία συγκριτική μελέτη (δημοσιευμένη το 2020) των δύο τρόπων αποστείρωσης και γιατί είναι σημαντικό να μην αφαιρεθεί η τεχνολογία πλάσματος από την προμήθεια του μηχανήματος

**Original Article****Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization**

Επίσης παραθέτουμε τις απαντήσεις της εταιρείας STERIS, που αντιπροσωπεύει η εταιρεία KALTEQ MON. A.E, στην ερευνητική ομάδα και την τελική απάντηση που λαμβάνει.

Σύμφωνα με τη συγκριτική έρευνα και τις απαντήσεις που ακολούθησαν, το HPGP (Hydrogen Peroxide Gas Plasma) αποδείχθηκε ανώτερο από το VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) ως προς την μικροβιοκτόνο δράση του. Η μελέτη διαπίστωσε ότι το HPGP (κλίβανος πλάσματος) είχε πολύ χαμηλό ποσοστό αποτυχίας (1.9%) στην αποστείρωση, ενώ το VHP (κλίβανος υπεροξειδίου) παρουσίασε εξαιρετικά υψηλό ποσοστό αποτυχίας (76.3%). Παρότι η απάντηση της εταιρείας STERIS υποστήριζε ότι οι διαφορές αυτές οφείλονται στη συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου, η απάντηση των ερευνητών επισημαίνει ότι η ταχεία απομάκρυνση του υπεροξειδίου μέσω της διαδικασίας πλάσματος στο HPGP μειώνει την πιθανότητα επιβλαβών καταλοίπων και ενδέχεται να βελτιώνει τη συμβατότητα με τα υλικά. Επιπλέον, η χαμηλότερη εκπομπή υπεροξειδίου στο περιβάλλον από το HPGP καθιστά τη διαδικασία πιο ασφαλή για το προσωπικό που χειρίζεται τον εξοπλισμό. Συνολικά, τα δεδομένα δείχνουν ότι το HPGP είναι μια πιο αποτελεσματική και αξιόπιστη επιλογή αποστείρωσης σε σύγκριση με το VHP.

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΗΣΥ και βάσει των ανωτέρω οι προδιαγραφές 1 και 8 μένουν ως έχουν καθώς είναι άκρως σημαντικές για την προμήθεια του καλύτερου δυνατού μηχανήματος.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 9**

«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.»

Η απενεργοποίηση του υπεροξειδίου του υδρογόνου μέσα στον θάλαμο είναι ζωτικής σημασίας, καθώς η μεταφορά αυτού του τοξικού αποστειρωτικού παράγοντα ενδέχεται να αφήσει επικίνδυνα υπολείμματα. Η ύπαρξη υπολειμμάτων υπεροξειδίου του υδρογόνου (τοξικό) στον θάλαμο, εν δυνάμει θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιστατικά εγκαύματος στο προσωπικό του τμήματος αποστείρωσης καθώς και φθορά των υπό αποστείρωση των ειδών σε βάθος χρόνου.

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, η προδιαγραφή 9 τροποποιείται ως κάτωθι:**

«9. Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία απενεργοποίησης του υπεροξειδίου του υδρογόνου να λαμβάνει χώρα αποκλειστικά μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και όχι εκτός αυτού.»

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 19**

«19. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αισθητήρα για την επιβεβαίωση της ομαλής διάχυσης του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.»

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, όσον αφορά την προδιαγραφή 19 τροποποιείται ως κάτωθι:**

«19. Να διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.»

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 21**

«21. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):

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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου»

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, όσον αφορά την ύπαρξη χημικού δείκτη η προδιαγραφή τροποποιείται ως κάτωθι:**

«21. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):

a) να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο,

b) να διαθέτει οπτική ένδειξη που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου»

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 22**

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, η προδιαγραφή 22 διαγράφεται.**

~~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.~~

**Σύμφωνα με την απόφαση της ΕΑΔΥΣΗ και στο πλαίσιο συμμόρφωσής μας με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται από αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ» τροποποιούνται ως εξής:**

### **A) ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ**

1. Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 ή οριζόντια 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, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο υλικό, 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 υπεροξείδιο 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 η διαδικασία απενεργοποίησης του υπεροξειδίου του υδρογόνου 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 καθώς και το βάρος των εργαλείων που μπορεί να αποστειρωθεί σε κάθε κύκλο για την πλήρη φόρτωση και αξιοποίηση του κλιβάνου αλλά τη μέγιστη οικονομία.

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 διαστάσεων τουλάχιστον 10'', 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 διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.
20. Να διαθέτει αναλώσιμα (να προσφερθούν ξεχωριστά) όπως υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες κλπ., επίσημα ελεγμένα και πιστοποιημένα για την λειτουργία του κλιβάνου πλάσματος από τον κατασκευαστικό οίκο. Να αναφερθούν αναλυτικά. Να υπάρχει επίσημη σύσταση του κατασκευαστικού Οίκου για χρήση προτεινόμενων αναλωσίμων ή ακόμα και αναλωσίμων τα οποία να μπορούν να βρεθούν στο ελεύθερο εμπόριο πέραν της συσκευασίας του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.
21. Ο κλιβανός να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).
- Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):
- a) να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο,
- b) να διαθέτει οπτική ένδειξη που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου
22. Να μην έχει ανάγκη υδραυλικής εγκατάστασης όπως επίσης και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής στην απομάκρυνση τυχόν υγρών απορριμμάτων.
23. Να αναφερθούν οι απαιτήσεις που αφορούν την τάση λειτουργίας.
24. 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.
25. Να φέρει μελέτες σχετικά με: τη μη καταπόνηση των προς αποστείρωση εργαλείων, τη μη τοξικότητα του χρήστη, των προς αποστείρωση, εργαλείων και του περιβάλλοντος.
26. Το σύστημα να συνοδεύεται από επωαστήρα, από τουλάχιστον δύο (2) καλάθια αποστείρωσης συμβατά με τον κλιβανό και την τεχνολογία που χρησιμοποιεί. Να αναφερθούν περισσότερες λεπτομέρειες.

## **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 κλιβανός 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 on-site ανταπόκριση το πολύ σε 24ώρες από την τηλεφωνική ή γραπτή αναγγελία της βλάβης».
6. 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).

7. 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.

8. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος στο χώρο λειτουργίας του, να μην ξεπερνά το όριο των 120 ημερών.

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

### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

- 1.Παπασπύρου Αλέξιος
- 2.Ευαγγέλου Λάμπρος
- 3.Πάνος Κωνσταντίνος»

Εν συνεχεία και εφόσον οι τροποποιήσεις της διακήρυξης χαρακτηρίζονται ουσιώδεις, προτείνεται η παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών μέχρι την 10/04/2025 ημέρα Πέμπτη και ώρα 17:00.

Παρακαλούμε όπως εγκρίνετε ή μη, τις τροποποιήσεις της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και την παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών του εν θέματι διαγωνισμού..

Το Διοικητικό Συμβούλιο αφού έλαβε υπόψη τα παραπάνω και μετά από διαλογική συζήτηση και την ανταλλαγή απόψεων.

### **Αποφασίζει ομόφωνα**

**Εγκρίνει Α)** Τις τροποποιήσεις της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών σύμφωνα με την απόφαση 277/2024 της ΕΑΔΗΣΥ περί της διακήρυξης ανοικτού διαγωνισμού κάτω των ορίων για την προμήθεια «**ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**»(CPV:33152000-0) όπως παρακάτω:

**ΑΠΟΨΕΙΣ – ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΑΔΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΦΥΓΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ΚΑΛΤΕQ ΜΟΝ. Α.Ε ΠΟΥ ΚΑΤΑΤΕΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΟΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ, ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΤΙΜΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΝ ΑΡΤΑΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ Δ.Σ. 79/2024 ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΙΚΟ ΑΡΙΘΜΟ ΕΣΗΔΗΣ 363071**

Στον Διεθνή Ηλεκτρονικό Ανοικτό Διαγωνισμό για την προμήθεια «**ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ** για το ΓΝ. ΑΡΤΑΣ», CPV: 33152000-0 με Αρ. Διακήρυξης Δ.Σ.79/2024 και Αρ. ΕΣΗΔΗΣ 363071, αναφορικά με την απόφαση της ΕΑΔΥΣΗ στην προσφυγή που υπέβαλλε η εταιρεία ΚΑΛΤΕQ ΜΟΝ. Α.Ε, σας παραθέτουμε τις κάτωθι απόψεις της υπηρεσίας μας:

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1 & 8**

«1.Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) χαμηλής θερμοκρασίας κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών. Να αναφερθούν αναλυτικές λεπτομέρειες.»

«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.»

Η τεχνολογία πλάσματος είναι ευρέως διαδεδομένη και δεν αποτελεί αποκλειστικότητα μιας μόνο εταιρείας. Πολλές εταιρείες παγκοσμίως την εμπιστεύονται για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών, μεταξύ των οποίων οι HUMAN MEDITEK (Κορέα), RENOSEM (Κορέα), LAO KEN (Κίνα), TUTNAUER (Ισραήλ), ASP (ΗΠΑ), MMM (Γερμανία) και πολλές άλλες.

Το πλάσμα δημιουργεί ενεργά σωματίδια και ρίζες που είναι εξαιρετικά αποτελεσματικές στην καταστροφή μικροοργανισμών. Αυτά τα σωματίδια επιτίθενται στα κυτταρικά τοιχώματα, τις μεμβράνες και το γενετικό υλικό των μικροοργανισμών, προκαλώντας την καταστροφή τους. Ακόμα και αν έχει επιτευχθεί δηλαδή το SAL 10<sup>-6</sup>, το πλάσμα παρέχει ένα επιπλέον στρώμα ασφάλειας, εξασφαλίζοντας την καταστροφή τυχόν υπολειπόμενων μικροοργανισμών που δεν εξουδετερώθηκαν πλήρως κατά την αρχική προεπεξεργασία.

Επιπρόσθετα, παραθέτουμε μία συγκριτική μελέτη (δημοσιευμένη το 2020) των δύο τρόπων αποστείρωσης και γιατί είναι σημαντικό να μην αφαιρεθεί η τεχνολογία πλάσματος από την προμήθεια του μηχανήματος

## Original Article

## Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization

Επίσης παραθέτουμε τις απαντήσεις της εταιρείας STERIS, που αντιπροσωπεύει η εταιρεία KALTEQ MON. A.E, στην ερευνητική ομάδα και την τελική απάντηση που λαμβάνει.

Σύμφωνα με τη συγκριτική έρευνα και τις απαντήσεις που ακολούθησαν, το HPGP (Hydrogen Peroxide Gas Plasma) αποδείχθηκε ανώτερο από το VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) ως προς την μικροβιοκτόνο δράση του. Η μελέτη διαπίστωσε ότι το HPGP(κλίβανος πλάσματος) είχε πολύ χαμηλό ποσοστό αποτυχίας (1.9%) στην αποστείρωση, ενώ το VHP(κλίβανος υπεροξειδίου) παρουσίασε εξαιρετικά υψηλό ποσοστό αποτυχίας (76.3%) . Παρότι η απάντηση της εταιρείας STERIS υποστήριζε ότι οι διαφορές αυτές οφείλονται στη συγκέντρωση υπεροξειδίου του υδρογόνου , η απάντηση των ερευνητών επισημαίνει ότι η ταχεία απομάκρυνση του υπεροξειδίου μέσω της διαδικασίας πλάσματος στο HPGP μειώνει την πιθανότητα επιβλαβών καταλοίπων και ενδέχεται να βελτιώνει τη συμβατότητα με τα υλικά. Επιπλέον, η χαμηλότερη εκπομπή υπεροξειδίου στο περιβάλλον από το HPGP καθιστά τη διαδικασία πιο ασφαλή για το προσωπικό που χειρίζεται τον εξοπλισμό. Συνολικά, τα δεδομένα δείχνουν ότι το HPGP είναι μια πιο αποτελεσματική και αξιόπιστη επιλογή αποστείρωσης σε σύγκριση με το VHP.

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΗΣΥ και βάσει των ανωτέρω οι προδιαγραφές 1 και 8 μένουν ως έχουν καθώς είναι άκρως σημαντικές για την προμήθεια του καλύτερου δυνατού μηχανήματος.**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 9**

«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.»

Η απενεργοποίηση του υπεροξειδίου του υδρογόνου μέσα στον θάλαμο είναι ζωτικής σημασίας, καθώς η μεταφορά αυτού του τοξικού αποστειρωτικού παράγοντα ενδέχεται να αφήσει επικίνδυνα υπολείμματα. Η ύπαρξη υπολειμμάτων υπεροξειδίου του υδρογόνου (τοξικό) στον θάλαμο, εν δυνάμει θα μπορούσε να οδηγήσει σε περιστατικά εγκαύματος στο προσωπικό του τμήματος αποστείρωσης καθώς και φθορά των υπό αποστείρωση των ειδών σε βάθος χρόνου.

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, η προδιαγραφή 9 τροποποιείται ως κάτωθι:**

«9. Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία απενεργοποίησης του υπεροξειδίου του υδρογόνου να λαμβάνει χώρα αποκλειστικά μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης και όχι εκτός αυτού.»

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 19**

«19. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο αισθητήρα για την επιβεβαίωση της ομαλής διάχυσης του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.»

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, όσον αφορά την προδιαγραφή 19 τροποποιείται ως κάτωθι:**

«19. Να διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.»

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 21**

«21. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):

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 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου»

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, όσον αφορά την ύπαρξη χημικού δείκτη η προδιαγραφή τροποποιείται ως κάτωθι:**

«21. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):

a) να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο,

b) να διαθέτει οπτική ένδειξη που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου»



**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 22**

**Σε συμμόρφωση με τις οδηγίες της ΕΑΔΥΣΗ, η προδιαγραφή 22 διαγράφεται.**

~~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.~~

**Σύμφωνα με την απόφαση της ΕΑΔΥΣΗ και στο πλαίσιο συμμόρφωσής μας με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται από αυτή, οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ» τροποποιούνται ως εξής:**

**A) ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ**

1. Το σύστημα να είναι τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) 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 ή οριζόντια 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, κατασκευασμένο από ανοξείδωτο υλικό, 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 υπεροξείδιο 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 μηχανήμα 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 η διαδικασία απενεργοποίησης του υπεροξειδίου του υδρογόνου 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 καθώς και το βάρος των εργαλείων που μπορεί να αποστειρωθεί σε κάθε κύκλο για την πλήρη φόρτωση και αξιοποίηση του κλιβάνου αλλά τη μέγιστη οικονομία.
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 διαστάσεων τουλάχιστον 10'', 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 διαθέτει τεχνολογία που να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) στο θάλαμο αποστείρωσης. Να αναφερθεί η τεχνολογία που χρησιμοποιείται.
20. Να διαθέτει αναλώσιμα (να προσφερθούν ξεχωριστά) όπως υπεροξείδιο του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες κλπ., επίσημα ελεγμένα και πιστοποιημένα για την λειτουργία του κλιβάνου πλάσματος από τον κατασκευαστικό οίκο. Να αναφερθούν αναλυτικά. Να υπάρχει επίσημη σύσταση του κατασκευαστικού Οίκου για χρήση προτεινόμενων αναλωσίμων ή ακόμα και αναλωσίμων τα οποία να μπορούν να βρεθούν στο ελεύθερο εμπόριο πέραν της συσκευασίας του H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

21. Ο κλίβανος να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης για την αποφυγή εισαγωγής λανθασμένων ή ληγμένων συσκευασιών του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

Η συσκευασία του υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):

α) να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να παρέχονται ισόποσες ποσότητες σε κάθε κύκλο,  
 β) να διαθέτει οπτική ένδειξη που να προειδοποιεί το χρήστη για ενδεχόμενη διαρροή υπεροξειδίου του υδρογόνου (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) c) να δύναται να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου

22. Να μην έχει ανάγκη υδραυλικής εγκατάστασης όπως επίσης και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής στην απομάκρυνση τυχόν υγρών απορριμμάτων.

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

24. 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.

25. Να φέρει μελέτες σχετικά με: τη μη καταπόνηση των προς αποστείρωση εργαλείων, τη μη τοξικότητα του χρήστη, των προς αποστείρωση, εργαλείων και του περιβάλλοντος.

26. 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.

## **Β) 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 on-site ανταπόκριση το πολύ σε 24ώρες από την τηλεφωνική ή γραπτή αναγγελία της βλάβης».

6. 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).

7. 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.

8. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του συστήματος στο χώρο λειτουργίας του, να μην ξεπερνά το όριο των 120 ημερών.

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

**Β) Την παράταση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφορών για την προμήθεια «ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ»(CPV:33152000-0) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά μόνο βάσει τιμής, συνολικού προϋπολογισμού : 135.000,00€ συμπ/νου ΦΠΑ, Δ.Σ. 79/2024, Α/Α ΣΥΣΤ. 363071.**

Οι νέες ημερομηνίες διαμορφώνονται ως εξής:

Ημερομηνία λήξης υποβολής προσφορών: 10/04/2025 ημέρα Πέμπτη και ώρα 17:00.

Ημερομηνία διενέργειας διαγωνισμού: 16/04/2025 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00.

**Ο ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΤΟΥ Δ.Σ.**

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΝΤΟΥΛΑΣ**

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΙΝΤΕΛΕΣ**