

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Προϋπολογισμού: 4.500 € + Φ.Π.Α.
μετά τις παρατηρήσεις της Α' διαβούλευσης.

1. Ο κλίβανος να είναι επιτραπέζιου τύπου , κατηγορίας B (Class B pre & post vacuum type) και να είναι εναρμονισμένος πλήρως με την Ευρωπαϊκή οδηγία EN13060.
2. Να είναι πλήρως αυτόματος κλίβανος υγρής αποστείρωσης με προ-επιλεγμένα προγράμματα λειτουργίας. Να διαθέτει τα απαραίτητα προγράμματα ελέγχων: Bowie Dick test, Helix test & Vacuum test.
3. Να διαθέτει δύο δεξαμενές νερού : Μία για το απιονισμένο νερό και μία για το χρησιμοποιημένο νερό.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη ανεξάρτητη ατμογεννήτρια, για άμεση διαθεσιμότητα έτοιμου ατμού και γρηγορότερους κύκλος αποστείρωσης και αντλία κενού για το στέγνωμα των υλικών.
5. Να διαθέτει εσωτερικό αυτόνομο επεξεργαστής που να πιστοποιεί τους γρήγορους κύκλους αποστείρωσης .
6. Να έχει αθόρυβη λειτουργία, επίπεδα θορύβου το μέγιστο 70 dB.
7. Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση υλικών στέρεων, υγρών, τυλιγμένων, υφασμάτων – γαζών.
8. Να υπάρχει ευδιάκριτη οθόνη LCD η οποία απεικονίζει τον χρόνο, την θερμοκρασία , την πίεση, το στάδιο αποστείρωσης καθώς και το υλικό αποστείρωσης.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης της συσκευής σε περιπτώσεις λανθασμένης χρήσης, ή όχι σωστού περιβάλλοντος .
10. Να είναι εφοδιασμένο με αυτόματο σύστημα ελέγχου σωστής λειτουργίας και να αναφέρει πιθανά προβλήματα λειτουργίας που συνέβησαν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης. Για οποιαδήποτε ανωμαλία χειρισμού ή λειτουργίας να υπάρχει ηχητική και οπτική ειδοποίηση.
11. Το μενού λειτουργίας να διαθέτει επιλογή σε ελληνική και σε αγγλική γλώσσα .
12. Το κλειδώμα της πόρτας του θαλάμου να είναι ασφαλές μέσω μηχανικού και ηλεκτρικού κλειδώματος.
13. Να παρέχει προστασία ασφαλείας προστατεύοντας τον κύκλο αποστείρωσης σε περίπτωση που η πόρτα δεν κλειδώσει σωστά ή καθόλου.
14. Το σύστημα ασφαλείας του κλιβάνου να προστατεύει στο άνοιγμα της πόρτας όταν η εσωτερική πίεση του θαλάμου είναι διαφορετική με την εξωτερική πίεση του χώρου .
15. Να διαθέτει βαλβίδα ασφαλείας η οποία να λειτουργεί αυτόματα.
16. Η θερμοκρασία να ελέγχεται στο εσωτερικό και στα τοιχώματα του θαλάμου, αλλά και στην ατμογεννήτρια, με κατάλληλους αισθητήρες.
17. Η στάθμη του νερού να ελέγχεται στο μέγιστο και ελάχιστο σημείο της ηλεκτρονικά. Να διαθέτει αισθητήρα αγωγιμότητας (ποιότητας) του νερού που χρησιμοποιείται, που να αποτρέπει τη χρήση του κλιβάνου σε περίπτωση ακατάλληλης ποιότητας νερού.
18. Να διαθέτει αυτόματη προειδοποίηση για συντήρηση του μηχανήματος.
19. Να υπάρχει εκτυπωτής που να εκτυπώνει τα αποτελέσματα των κύκλων αποστείρωσης.
20. Να διαθέτει θύρα USB έτσι ώστε να μπορούμε να αποθηκεύσουμε όλα τα δεδομένα αποστείρωσης ηλεκτρονικά.
21. Να διαθέτει εσωτερική μνήμη ώστε να αποθηκεύονται τουλάχιστον οι 10 τελευταίοι κύκλοι αποστείρωσης αυτόματα στο σύστημα του κλιβάνου και να εκτυπώνονται ανά πάσα στιγμή.

22. Να μην απαιτεί καμία εξωτερική σύνδεση εκτός από ρεύμα 220V/50HZ.

23. Να διαθέτει τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Όγκος θαλάμου : 29 lit
- Αριθμός δίσκων : Τουλάχιστον 3
- Υλικό δίσκων : αλουμίνιο
- Θερμοκρασία αποστείρωσης : 121 °C / 134 °C
- Ατμοσφαιρική πίεση : 76kPa - 106kPa
- Θάλαμος αποστείρωσης από ανοξείδωτο υλικό.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια.

Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Να πιστοποιείται ως Medical device . Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά.

3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:

- EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
- EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
- EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
- Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου

4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία να γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.

5. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα , οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.

6. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.

7. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών , εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.

8. Να υπάρχει τμήμα SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία και να αποδεικνύεται με βεβαίωση της κατασκευάστριας εταιρείας.

9. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα γίνονται δωρεάν οι τακτικές συντηρήσεις που προβλέπει ο κατασκευαστικός οίκος.
10. Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.
11. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.