

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

(ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ)

ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 6STU, ΜΙΑΣ ΘΥΡΑΣ, ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΤΜΟΥ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΝΑΙ / ΟΧΙ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Ο υπό προμήθεια κλίβανος θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλες τις συσκευές και εξαρτήματα που απαιτούνται.		
2	Η χρήση του να είναι για υγρή αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών κ.λ.π.		
3	Ο κλίβανος να έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με το EN 285 και φέρει τη σήμανση CE και να αναφέρεται το έτος κατασκευής του, το οποίο θα τεθεί υπό αξιολόγηση.		
4	Ο κλίβανος να λειτουργεί με τριφασικό ρεύμα 380-400V / 50Hz		
5	Ο θάλαμος να έχει ωφέλιμη χωρητικότητα 6 αποστειρωτικών μονάδων (STU) .		
6	Θερμοκρασίες αποστείρωσης από 121°C έως 134°C σε αντίστοιχες πιέσεις.		
7	Ο θάλαμος και ο μανδύας να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316, πάχους τουλάχιστον 5mm. Επίσης, όλες οι βαλβίδες να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα.		
8	Ο κλίβανος να λειτουργεί με πνευματικές βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής		
9	Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του θαλάμου (άνω του 75%) εξασφαλίζοντας θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή, ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο.		
10	Θάλαμος, μανδύας, ατμογεννήτρια και σωληνώσεις να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με την Οδηγία 2014/68/EU περί εξοπλισμού υπό πίεση. Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό επί ποινή αποκλεισμού.		

11	Το σύστημα θαλάμου – προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.		
12	Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με αέρα ή ατμό, προκειμένου να αποτρέπεται η πιθανή ανεπιθύμητη διείσδυση αέρα στο θάλαμο.		
13	Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις: a. Ομογενοποίησης, η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές. b. Αποστείρωσης, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης. c. Ξήρανσης και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα για σωματίδια μεγέθους μεγαλύτερα ή ίσα των 0,3μm, σύμφωνα με το πρότυπο EN285.		
14	Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, καθώς και για την απομείωση του θορύβου		
15	Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.		
16	Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα προγράμματα, τα οποία να ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον: <ul style="list-style-type: none"> • Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121οC έως 134οC. • Δύο (2) προγράμματα ελέγχου (BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leaktest) Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται.		
17	Ο κλίβανος να διαθέτει EmergencyButton.		
18	Ο κλίβανος να είναι οριζόντιας φόρτωσης και να		

	<p>διαθέτει μία θύρα, η οποία να ολισθαίνει κατακόρυφα και κατασκευασμένη από τα ίδια υλικά με τα οποία είναι κατασκευασμένος ο θάλαμος. Η λειτουργία της θύρας να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης των θυρών σύμφωνα με EN 285.</p>		
19	<p>Να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχει κλείσει η πόρτα</p>		
20	<p>Σύστημα προστασίας σε περιπτώσεις παρεμβολής εμποδίου μεταξύ της πόρτας και του περιβλήματός της</p>		
21	<p>Το ασφαλές κλείσιμο της θύρας να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου.</p>		
22	<p>Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας εάν υπάρχει θετική πίεση εντός του θαλάμου.</p>		
23	<p>Να υπάρχει τρόπος αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.</p>		
24	<p>Ο κλίβανος θα συνοδεύεται από ένα (1) εξωτερικό τροχήλατο χειροκίνητης φόρτωσης και μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης δύο (2) επιπέδων</p>		
25	<p>Ο κλίβανος να έχει μέγιστες εξωτερικές διαστάσεις 1100 mm x 1300 mm (ΠxΒ). Όσον αφορά για το ύψος πρέπει να επισημάνουμε ότι ο υπάρχον κλίβανος έχει ύψος 1900mm και στο χώρο εγκατάστασης υπάρχει ψευδοροφή στα 2300mm.</p>		
26	<p>Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροεπεξεργαστή PLC. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Ο μικροϋπολογιστής να συνοδεύεται από UPS, ώστε να μην παρεμβάλλεται από διακοπές ρεύματος. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.</p>		
27	<p>Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Έλλειψη νερού στο δίκτυο. • Χαμηλή πίεση πεπιεσμένου αέρα. • Σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης 		
28	<p>Ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7"), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.</p>		
29	<p>Να δίνει (στην οθόνη) πληροφορίες τεχνικής φύσεως όπως π.χ. για την ανάγκη συντήρησης, πίεση, θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης,</p>		

	σύστημα αυτοδιάγνωσης σφαλμάτων – alarm, κ.λ.π.		
30	Να αναφέρονται αναλυτικά οι βλάβες που μπορούν να εντοπιστούν καθώς και ο τρόπος ανάγνωσης τους.		
31	Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.		
32	Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).		
33	Ο κλίβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης και διάγνωσης (Remotediagnosis) και καταγραφή της κατάστασης του μηχανήματος μέσω λογισμικού (software), το οποίο θα περιλαμβάνεται.		
34	Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει κατάλληλο σύστημα επεξεργασίας νερού για την τροφοδότηση του κλιβάνου, το οποίο θα περιλαμβάνει αποσκληρυντή και σύστημα αντίστροφης ώσμωσης σύγχρονης τεχνολογίας. <ul style="list-style-type: none"> • Τα τεχνικά μεγέθη των επιμέρους διατάξεων και εξαρτημάτων του συστήματος θα είναι αποκλειστικά επιλογές του προμηθευτή και θα πρέπει να ανταποκρίνονται υποχρεωτικά στις προδιαγραφές που ακολουθούν. • Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 και ISO 45001:2018. 		
35	Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια και την πλάγια όψη (είτε από αριστερά είτε από δεξιά), ανάλογα με τις ανάγκες του χώρου εγκατάστασης.		
36	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO και τη σήμανση CE, σύμφωνα με την οδηγία 93 /42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης		
37	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO14001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.		
38	Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφτούν το Νοσοκομείο έτσι ώστε να ελέγξει το		

	<p>χώρο για τον οποίο προορίζεται το υπό προμήθεια σύστημα αποστείρωσης και να υποβάλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη των μηχανημάτων στον χώρο που έχει προβλεφθεί (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη).</p>		
39	<p>Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) στις οποίες θα προβεί προκειμένου να εγκαταστήσει τον κλίβανο και το σύστημα επεξεργασίας νερού, οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος της προσφοράς. Σημειώνεται ότι, στην υποχρέωση του ανάδοχου προμηθευτή περιλαμβάνεται η αποξήλωση του υπάρχοντος συστήματος αποστείρωσης και η απομάκρυνσή του κατόπιν οδηγιών της Τεχνικής Υπηρεσίας.</p>		
40	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται – με την παράδοση του κλιβάνου και του συστήματος επεξεργασίας νερού σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει πρωτόκολλο επικύρωσης (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το Πρότυπο EN ISO 17665.</p> <p>Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση των μηχανημάτων, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης.</p>		
41	<p>Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικό – ιατρικό νοσηλευτικό κ.λπ.) για τον κλίβανο και για το σύστημα επεξεργασίας νερού.</p>		
42	<p>Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη τουλάχιστον κα επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. <i>(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης)</i></p>		
43	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο <i>(να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου έτους)</i>, για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα <i>(να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης)</i>.</p>		
44	<p>Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει</p>		

	<p>προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 3 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας</p>		
45	<p>Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού εντός 24ωρου από την αναγγελία βλάβης είτε του κλιβάνου είτε για το σύστημα επεξεργασίας νερού.</p>		
46	<p>Ο προμηθευτής να παραδώσει πρόταση για σύμβαση πλήρους συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης που θα αφορά όλον τον παραπάνω εξοπλισμό.</p>		
47	<p>Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του, με την σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη.</p>		