

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΥΔΡΟΓΟΝΟΥ (H₂O₂)

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Γενική Περιγραφή			
1.1	Ο προσφερόμενος κλίβανος να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος με σύγχρονο σύστημα τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου H ₂ O ₂ χαμηλής θερμοκρασίας (να μην υπερβαίνει τους 60°C) κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών-εργαλείων, με μία πόρτα εμπρός.			
1.2	Ο κλίβανος να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα 230 V / 50 Hz ή τριφασικό ρεύμα 400 V / 50 Hz.			
2.1	<u>Τεχνικά Χαρακτηριστικά</u>			
2.1.1	Ο προσφερόμενος κλίβανος να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος με σύγχρονο σύστημα τεχνολογίας πλάσματος με υπεροξείδιο του υδρογόνου H ₂ O ₂ χαμηλής θερμοκρασίας (να μην υπερβαίνει τους 60°C) κατάλληλο για την αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών-εργαλείων. Επιπλέον, να			

	περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.			
2.1.2	Το σύστημα να μπορεί να αποστειρώσει μεταλλικά-μη μεταλλικά εργαλεία, εργαλεία και συσκευές ευαίσθητες στην θερμοκρασία καθώς εύκαμπτα (περίπου διαστάσεων διάμετρος 1 mm/ μήκος 2000 mm) και άκαμπτα ενδοσκόπια (περίπου διαστάσεων διάμετρος 1 mm/ μήκος 600 mm), φακούς, καλώδια ασθενούς, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser, εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία, καθώς και άκαμπτα εργαλεία, σύμφωνα με τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των εργαλείων της κλινικής ΥΓΕΙΑΣ ΜΕΛΛΟΘΡΟΝ.			
2.1.3	Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του και να είναι τροχήλατο για μεγαλύτερη ευκολία.			
2.1.4	Το σύστημα να φέρει μια πόρτα εμπρός, η οποία να κλειδώνει κατά τη λειτουργία της αποστείρωσης και να ξεκλειδώνει αυτόματα μετά το πέρας αυτής. Η πόρτα μπορεί να είναι συρόμενη ή ανοιγόμενη.			
2.1.5	Ο κλίβανος να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα 230 V / 50 Hz ή τριφασικό ρεύμα 400 V / 50 Hz.			

2.1.6	Ο θάλαμος το κλιβάνου να είναι κατασκευασμένος από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα τύπου AISI 304 ή παρόμοιο, για αντοχή στη διάβρωση. Ο θάλαμος να είναι ωφέλιμου όγκου έως 150 λίτρα.			
2.1.7	Να διαθέτει 2 μετακινούμενα ράφια και 2 καλάθια τοποθέτησης εργαλείων.			
2.1.8	Να μην απαιτείται ιδιαίτερη εγκατάσταση εξαέρωσης, υδραυλική σύνδεση καθώς και να μην παρεμβάλλεται ο χειριστής για την απομάκρυνση τυχών υγρών απορριμμάτων. Να μην εκπέμπει τοξικούς ρύπους στο περιβάλλον.			
2.1.9	Να διαθέτει διαδικασία πιστοποίησης της αποστείρωσης σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα κατά ISO 14937.			
2.1.10	Να διαθέτει τουλάχιστον 2 κύκλους αποστείρωσης. Ο συνολικός χρόνος του βασικού κύκλου αποστείρωσης να είναι κατά προτίμηση μικρότερος των 50 λεπτών. Να διαθέτει επίσης και γρήγορο κύκλο με διάρκεια μικρότερος των 40 λεπτών. Να αναφερθούν για να αξιολογηθούν αν υπάρχουν και επιπλέον κύκλοι αποστείρωσης.			
2.1.11	Για την μέγιστη ασφάλεια του χειριστή, των χρηστών και των υλικών η διαδικασία του πλάσματος να λαμβάνει χώρα			

	<p>μέσα στον θάλαμο αποστείρωσης σε όλες τις φάσεις και όχι εκτός αυτού. Μέσω της παραπάνω τεχνολογίας να επιτρέπεται η διασφάλιση βέλτιστων συνθηκών αποστείρωσης αφαιρώντας την υγρασία από τα προς αποστείρωση υλικά και να πραγματοποιείται η ομοιογενή διάχυση του H₂O₂ στο θάλαμο αποστείρωσης. Η χρησιμοποιούμενη τεχνολογία να εξασφαλίζει ότι τα μόρια του H₂O₂ εισχωρούν σε βάθος ιδίως για την αποτελεσματική αποστείρωση εργαλείων που διαθέτουν εσωτερικούς αυλούς. Επίσης, η εφαρμογή πλάσματος εντός του θαλάμου να εξασφαλίζει την απομάκρυνση των υπολειμμάτων H₂O₂ από το θάλαμο και τα υλικά στο τέλος κάθε κύκλου, για προστασία των εργαλείων, των χρηστών (νοσηλευτικού και τεχνικού προσωπικού) και των ασθενών.</p>			
2.1.12	<p>Η δΟΣΟΛΟΓΙΑ να εκτελείται αυτόματα με εγχύσεις ανά κύκλο και αισθητήρας να επαληθεύει τη σωστή δΟΣΟΛΟΓΙΑ του υγρού H₂O₂ στο θάλαμο.</p>			
2.1.13	<p>Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και βακτηριακών σπόρων και να υπάρχει επιβεβαίωση αποστείρωσης Sterility Assurance Level (SAL) 10⁻⁶.</p>			

2.1.14	<p>Η λειτουργία του κλιβάνου να είναι αυτόματη και να ελέγχεται από λογισμικό το οποίο μέσω αισθητήρων θα παρακολουθεί όλες τις παραμέτρους των κύκλων (θερμοκρασία, πίεση, υγρασία, χρόνος) και θα εμφανίζει σχετικό μήνυμα συναγερμού σε περίπτωση που οι παράμετροι θα βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη, αλλά και εκτυπωμένο στον ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή του συστήματος.</p>			
2.1.15	<p>Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής ικανών διαστάσεων (άνω των 6") για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας και για την ανάγνωση των αποτελεσμάτων αλλά και ηχητικών μηνυμάτων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων, για να εξασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του συστήματος και η προστασία των υλικών που αποστειρώνονται. Στην οθόνη να εμφανίζεται ο υπολειπόμενος χρόνος διάρκειας των κύκλων, το διάγραμμα του κλιβάνου για τη διευκόλυνση διάγνωσης δυσλειτουργιών.</p>			
2.1.16	<p>Σε περίπτωση σφάλματος κατά τη διάρκεια του κύκλου, να</p>			

	εισέρχεται σε κατάσταση συναγερμού, η διαδικασία να σταματά αυτομάτως, με ασφάλεια και να αναγράφει τον κωδικό σφάλματος.			
2.1.17	Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος με εξωτερικό σύστημα ιχνηλασιμότητας για πλήρη έλεγχο των υλικών αλλά και δικτυακής σύνδεσης για την απομακρυσμένη παρακολούθηση της λειτουργίας του μηχανήματος.			
2.1.18	Η συσκευασία του H_2O_2 να προσφέρει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη, να μπορεί να αποθηκευτεί σε συνθήκες δωματίου για 12 μήνες περίπου και να διασφαλίζει την ελάχιστη απαραίτητη κατανάλωση H_2O_2 ανά κύκλο. Να αναφερθεί ο τρόπος απόρριψης της χρησιμοποιημένης συσκευασίας που θα διασφαλίζει ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές.			
2.1.19	Να προσδιορίζεται ο τρόπος χορήγησης του αποστειρωτικού μέσου. Σε περίπτωση συσκευασίας πολλαπλών χρήσεων, να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός κύκλων αποστείρωσης ανά			

	<p>συσκευασία, καθώς και ότι η διαδικασία αυτή είναι ασφαλής για τους χειριστές. Τα φυσίγγια να είναι εξοπλισμένα με σύστημα αυτόματου σφραγίσματος, έτσι ώστε ο χρήστης να μην έρχεται σε επαφή με το H₂O₂ ανά πάσα στιγμή. Τα φυσίγγια να παρακολουθούνται μέσω ετικέτας RFID ώστε ληγμένα ή/και άδεια δοχεία να μην γίνονται δεκτά.</p>			
2.1.20	<p>Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων κύκλου σε εσωτερική μνήμη έως και 20.000 κύκλων, αυτόματη αρχειοθέτηση δεδομένων εάν είναι διαθέσιμη σύνδεση σε δίκτυο, αυτόματη εναλλαγή μεταξύ θερινής και χειμερινής ώρας, λειτουργία αναμονής και εμφάνιση του υπολειπόμενου χρόνου του κύκλου.</p>			
2.1.21	<p>Κατά προτίμηση να διαθέτει φωτισμό LED με διαφορετικά χρώματα, υποδεικνύοντας την κατάσταση της συσκευής (π.χ. Έτοιμο προς χρήση, Σε πρόγραμμα, Σφάλμα λειτουργίας).</p>			
2.1.22	<p>Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα των βιολογικών δεικτών</p>			
2.1.23	<p>Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή αναλώσιμα</p>			

	όπως φιαλίδια H ₂ O ₂ ή κασέτες H ₂ O ₂ , χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες, ρολό χαρτί, κλπ.			
2.1.24	<p>Να παραδοθεί με τα παρακάτω :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Δύο (2) καλάθια τοποθέτησης υλικών - Δέκα (10) φιαλίδια H₂O₂ ή δύο (2) κουτιά με κασέτες H₂O₂ - Δέκα (10) ρολά χαρτί - Εκατό (100) χημικούς δείκτες - Δέκα (10) βιολογικούς δείκτες 			
2.1.25	<p>Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2017/745/ΕΕ και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποιητικά νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικό</p>			

	σήμανσης συμμόρφωσης και απαραίτητως CE mark.			
2.1.26	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 τεχνικών.			
2.1.27	Να διαθέτει CE mark και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και EN ISO 13845:2016 με πεδία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.			
2.1.28	Να είναι συμβατό με σύστημα χρωμοενδοσκόπησης ψηφιακό και οπτικό, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου. Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.			
2.1.29	Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης και διάγνωσης του μηχανήματος μέσω			

	<p>διαδικτύου (Remote diagnostics) για τον εντοπισμό ελαττωματικών στοιχείων, την διάγνωση και τη λήψη μέτρων για την άμεση επίλυση του προβλήματος. (Να κατατεθούν εικόνες διαγνωστικών ελέγχων του λογισμικού).</p>			
2.1.30	<p>Να διαθέτει επικυρωμένο λογισμικό ιατρικής συσκευής σύμφωνα με EN 62304:2006/A1:2015 ή αντίστοιχο.</p>			
3	Εγγύηση			
3.1	<p>Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από εγγύηση πέντε (5) ετών για όλο τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενά του, συμπεριλαμβανομένου τα κιτ συντήρησης και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.</p>			
4	Εκπαίδευση			
4.1	<p>Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.</p>			
4.2	<p>Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης με πιστοποίηση στην Ελλάδα ή το εξωτερικό) στο τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.</p>			
5	Σύμβαση Συντήρησης			

5.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από σύμβαση συντήρησης πλήρους κάλυψης για πέντε (5) έτη μετά τη λήξη της πενταετούς εγγύησης.			
6	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
6.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TÜV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης			
6.2	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 χρόνια.			
6.3	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Με την προμήθεια να παραδοθούν στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ τα εγχειρίδια χρήσης (operation manuals) και τα τεχνικά εγχειρίδια (service manuals).			
6.4	Το σύστημα και τα παρελκόμενα του να έχει εγγύηση πέντε (5) έτη , για την οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			
6.4.1	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά)			
6.4.2	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση			

6.4.3	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης			
6.5	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στα αρμόδια στελέχη του ΤΥΠΕΤ.			
6.6	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τον τεχνικό Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του ΤΥΠΕΤ στην συντήρηση και στις επισκευές του μηχανήματος όπως να παραδώσει τα ηλεκτρολογικά, ηλεκτρονικά και μηχανολογικά σχέδια του μηχανήματος.			
6.7	Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών του μηχανήματος.			
6.8	Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο των Νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί το προσφερόμενο μηχάνημα.			
6.9	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και κυκλοφορίας στο εμπόριο του προσφερόμενου μηχανήματος			
6.10	Για χρονικό διάστημα 10 χρόνων από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής μας και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία			

	οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της μηχάνημα, ίδιου τύπου.			
6.11	Το προσφερόμενο μηχάνημα να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.			
6.12	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.			
6.13	Να γίνει επίδειξη του συστήματος στο χώρο μας πριν την αξιολόγηση του ώστε να αξιολογηθεί η ευχρηστία του ανωτέρου συστήματος.			
6.14	Πρόταση για σύμβαση πλήρους συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης που θα αφορά όλο τον παραπάνω εξοπλισμό.			

