

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

A.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιου τύπου, κατάλληλη για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών σάκων	Ναι
2. Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις της διαδικασίας σφράγισης σύμφωνα με EN ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος.	Ναι
3. Η κατασκευή της να είναι σύμφωνη κατά DIN 58953.	Ναι
4. Να είναι κατάλληλη για την σφράγιση σάκων και ρολών πακεταρίσματος αποστείρωσης	Ναι, σύμφωνα με EN 868-5, EN 868-4
5. Να υπάρχει δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation)	Ναι
6. Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία και πίεση επαφής	Ναι, με σχετική προειδοποίηση και παύση της λειτουργίας στην περίπτωση που οι κρίσιμοι παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια.
7. Να έχει εύχρηστο πληκτρολόγιο	Ναι, με οθόνη LCD από το οποίο ρυθμίζονται όλες οι παράμετροι και λειτουργίες της συσκευής
8. Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά	1. Διαστάσεις: 550X250X150 mm περίπου (ΠxΒxΥ) 2. Κατασκευή : να είναι μεταλλικής κατασκευής από ανοξείδωτο χάλυβα , ανθεκτικό σε χημικά και όξινα υγρά. 3. Βάρος: να αναφερθεί
9. Λειτουργία	1. Ταχύτητα σφραγίσματος: 10 m/min περίπου 2. Θερμοκρασία σφραγίσεως: ρυθμιζόμενη έως 200°C περίπου 3. Ρύθμιση πίεσης επαφής: 50-100N περίπου
10. Να διαθέτει τουλάχιστον συστήματα ασφαλείας για:	1. Αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό 2. Προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή 3. Αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα)
11. Να συνεργάζεται με πλατφόρμα προώθησης φακέλων κατασκευασμένη από κυλινδρικά ρολά, προσαρμοζόμενη στη συσκευή θερμοσυγκόλλησης, κατάλληλη για την ομαλή τροφοδοσία της.	Ναι, να προσφερθεί προς επιλογή
12. Αυτόματη ενεργοποίηση του ιμάντα κινήσεως και της εκτύπωσης	Ναι

13. Απενεργοποίηση της συσκευής	Να μεταπίπτει σε κατάσταση αναμονής (standby mode) σε προκαθορισμένο χρόνο από 1-60 min
14. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης	1. Ημερομηνία συσκευασίας-λήξης 2. Όνομα χρήστη 3. Αριθμός παρτίδας 4. Θερμοκρασία, πίεση επαφής, χρόνος σφράγισης 5. Μετρητής τεμαχίου 6. Αριθμός συσκευής
15. Αλλαγή της ταινίας εκτύπωσης	Να επιτυγχάνεται με εύκολο τρόπο
16. Να παρέχεται η δυνατότητα ρύθμισης του μεγέθους των χαρακτήρων που εκτυπώνονται καθώς και απενεργοποίησης της λειτουργίας του εκτυπωτή	ΝΑΙ

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
2.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
3.	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών σταθερή τιμή για πέντε (5) έτη.
4.	Χρόνος παράδοσης 60 ημέρες
5.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 η νεότερο. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
7.	Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά CE - Δήλωσης Συμμόρφωσης)
8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.
9.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.
10.	Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτούς προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.
11.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών/υλικών χρήσης - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
12.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ) καθώς και για τους τεχνικούς του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
13.	Κατά την παραλαβή θα παραδοθεί πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
14.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης