

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ**

<i>A/A</i>	<i>ΓΕΝΙΚΑ</i>	
	Σύγχρονης τεχνολογίας, αυτόματος θερμικός απολυμαντής ενδοσκοπίων για την κάλυψη των αναγκών της μονάδας Βρογχοσκοπήσεων του Πνευμονολογικού τμήματος.	
<i>ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</i>		
1.	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και πλήρως αυτοματοποιημένο	ΝΑΙ
2.	Υψηλής ποιότητας κατασκευής	Κατασκευασμένο από υλικό/ά υψηλής αντοχής και ανθεκτικότητας. Να δοθούν στοιχεία.
3.	Τάση λειτουργίας	220V/50Hz
4.	Διαστάσεις πλυντηρίου (cm)	Να αναφερθούν
5.	Βάρος (Kg)	Να αναφερθεί
6.	Διαδικασία απολύμανσης	Απολύμανση των ενδοσκοπίων. Να αναφερθεί η χημική σύσταση των υγρών πλύσης και απολύμανσης προς αξιολόγηση
7.	Συμβατότητα ενδοσκοπίων	Να διαθέτει δυνατότητα απολύμανσης ενδοσκοπίων όλων των εταιριών
8.	Αριθμός ενδοσκοπίων ανά κύκλο απολύμανσης	Ένα (1), τουλάχιστον
9.	Πλήρης κύκλος απολύμανσης ενδοσκοπίου	≤ 30 min περίπου. Να περιγραφούν αναλυτικά όλα τα στάδια του κύκλου απολύμανσης
10.	Μέγιστη θερμοκρασία απολύμανσης	≤ 40 °C περίπου
11.	Σύστημα ανίχνευσης διαρροής στο εσωτερικό των ενδοσκοπίων	ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά
12.	Κύκλο αυτο-απολύμανσης του πλυντηρίου	ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά
13.	Ενσωματωμένο σύστημα απολύμανσης του νερού	ΝΑΙ. Να περιγραφεί αναλυτικά
14.	Σύνδεση όλων των καναλιών των ενδοσκοπίων μέσω ειδικών προσαρμογών	ΝΑΙ. Ωστε κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσης να διασφαλίζεται η ομαλή και προβλεπόμενη ροή απολυμαντικού και απορρυπαντικού υγρού στο εσωτερικό του

15.	Σύστημα ασφαλείας που να ελέγχει: α) Το επίπεδο των διαφόρων υγρών στον κάδο β) Τη ροή των υγρών κατά τη διάρκεια του κύκλου πλυσίματος γ) Τη στεγανότητα και την πίεση δ) Τη θερμοκρασία αέρα – νερού ε) Το κλείδωμα της πόρτας κατά τη διάρκεια του κύκλου	ΝΑΙ
16.	Να διαθέτει εκτυπωτή	ΝΑΙ. Να εκτυπώνει στο τέλος κάθε κύκλου λεπτομερή στοιχεία τα οποία να αναφερθούν
17.	Πιστοποίηση για την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια	ΝΑΙ. Σύμφωνα με τα ISO 15883-1 & 4
18.	Εγκατάσταση	Λόγω περιορισμένου χώρου, εάν δεν χωράει ο θερμικός απολυμαντής θα χρειαστεί να υλοποιηθούν εργασίες απεγκατάστασης κάποιων ντουλαπιών. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση με την οποία θα δηλώνεται ότι οι εργασίες αποξήλωσης στο χώρο εγκατάστασης θα βαρύνουν τον προμηθευτή

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (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.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημερολογιακές ημέρες..
5.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
6.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001 ή EN ISO 13485 τελευταίας έκδοσης, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485 τελευταίας έκδοσης, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
7.	Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.
8.	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.
9.	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 (επί ποινή αποκλεισμού).
10.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΗ
ΜΟΝΑΔΑ