



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

- 1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE.
- 1.2. Η συσκευή να είναι επιτραπέζιου τύπου, κατάλληλη για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών σάκων μέσα στους οποίους τοποθετούνται τα προς αποστείρωση υλικά.
- 1.3. Να είναι ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 5" για εύκολη χρήση.
- 1.4. Να διαθέτει επιπλέον ενσωματωμένο εκτυπωτή για άμεση εκτύπωση στοιχείων στην πορώδη πλευρά των υλικών συσκευασίας.
- 1.5. Η κατασκευή της να είναι σε πλήρη συμφωνία με τις απαιτήσεις της DIN 58953 και να παρέχει τη δυνατότητα επικύρωσης της διαδικασίας κατά EN ISO 11607-2.
- 1.6. Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις την διαδικασίας σφράγισης σύμφωνα με EN ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος.
- 1.7. Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία πίεση επαφής, ταχύτητα), καθώς και σχετική προειδοποίηση με παύση της λειτουργίας στην περίπτωση που οι κρίσιμες παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια.

- 1.8. Να παρέχεται η δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation).
- 1.9. Να διαθέτει θύρες επικοινωνίας USB, RS 232, Ethernet και Wi-Fi για την εξωτερική τεκμηρίωση της διαδικασίας, καθώς και για διασύνδεση με συστήματα τεκμηρίωσης παρτίδας.
- 1.10. Η συσκευή να εκτελεί άψογη και πλήρη ραφή συγκόλλησης σε υλικά με ποικίλα πάχη. Να είναι κατάλληλη για την σφράγιση: σάκων και ρολών στεγανοποίησης, υλικών Tyvek, PP fleece ή σύνθετων υλικά PP textile και φιλμ αλουμινίου-laminate.
- 1.11. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- Ταχύτητα σφραγίσματος: 5 – 10 m/min περίπου
 - Περιθώριο σφράγισης: 0 – 35 mm περίπου
 - Πλάτος σφράγισης: 10 mm περίπου
 - Θερμοκρασία σφράγισης: max 220 °C.
 - Πίεση επαφής: 100 N περίπου
- 1.12. Να φέρει κάλυμμα από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 304.
- 1.13. Να διαθέτει λειτουργία stand-by με ψύξη για εξοικονόμηση ενέργειας.
- 1.14. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων χρήστη, παρτίδας, ημερομηνιών λήξης μέσω barcode scanner (να προσφερθεί προς επιλογή).
- 1.15. Να διαθέτει προστασία από υπερθέρμανση και αυτόματη παύση σε περίπτωση βλάβης.
- 1.16. Να διαθέτει πλατφόρμα προώθησης φακέλων, προσαρμοζόμενη στη συσκευή θερμοσυγκόλλησης είναι κατάλληλη για την ομαλή τροφοδοσία της με τους φακέλους αποστείρωσης.
- 1.17. Να είναι ανεξάρτητη μονάδα προώθησης που τοποθετείται σε συνέχεια του θερμοσυγκολλητή
- 1.18. Να επιτρέπει την ομαλή και ασφαλή μεταφορά των συσκευασμένων προϊόντων μετά τη συγκόλληση.
- 1.19. Να συμβάλλει στη συνεχή ροή εργασίας και την εργονομική λειτουργία του προσωπικού
- 1.20. Να είναι πλατφόρμα προώθησης για χρήση σε χώρους αποστείρωσης
- 1.21. Να είναι πλατφόρμα προώθησης πλήρως συμβατή με τον προσφερόμενο θερμοσυγκολλητή

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας

ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος.

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.