



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ**

**1η Υ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**

**ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ**

**ΓΡΑΦ.ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : ANNA ΡΙΣΤΑ**

**ΤΗΛ.: 213-2052518**

**ΦΑΞ : 213-2052441**

**Email: [promitheion@paidon-pentelis.gr](mailto:promitheion@paidon-pentelis.gr)**

|             |               |
|-------------|---------------|
| Ημερομηνία  | 30/1/2020     |
| Αρ. Πρωτ. : | 1323/5-2-2020 |

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ - ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ**

**ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΩΝ  
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ  
(ΚΛΙΒΑΝΟΣ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 4.500,00€  
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ Φ.Π.Α.**

**Το ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ**

**Λαμβάνοντας υπόψη:**

1. Τις υπ' αριθμ. 927/28-1-2020 τεχνικές προδιαγραφές .

Ανακοινώνει την 1<sup>η</sup> διαβούλευση επί του σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών , σχετικά με την **προμήθεια μιας συσκευής (κλίβανος) αποστείρωσης, για τις ανάγκες του Οδοντιατρικού τμήματος του νοσοκομείου.**

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημέρες από την επομένη της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου ([www.paidon-pentelis.gr/](http://www.paidon-pentelis.gr/) ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ/ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ) .
2. Οι ενδιαφερόμενοι, αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου , μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση [promitheion@paidon-pentelis.gr](mailto:promitheion@paidon-pentelis.gr) .
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή υποψηφίων αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα της υπηρεσίας.
4. Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, θα διενεργηθεί διαγωνιστική διαδικασία.

**Ο ΚΟΙΝΟΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ**

**ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ**

**ΘΕΜΑ:ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΣΥΓΧΡΟΝΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ Β ΓΙΑ ΤΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ-ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΙΔΩΝ ,ΕΦΗΒΩΝ ΜΕ ΓΕΝΙΚΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑ.**

Σύμφωνα με την απόφαση Διοικητού με αρ. πρωτ. 564/21-1-2020 ΑΔΑ :61ΣΥ469Η24-Η62 οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια συσκευής αποστείρωσης είναι οι παρακάτω:

**Αυτόκαυστος κλίβανος, class B, χωρητικότητας 20– 24 λίτρων,** ο οποίος να έχει σχεδιαστεί, πιστοποιηθεί και αξιολογηθεί σύμφωνα με τις πιο αυστηρές οδηγίες και πρότυπα: 93/42/ΕΟΚ – οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, 97/23/ΕΟΚ - οδηγία περί εξοπλισμού υπό πίεση, ISO 17665 (EN 554) – αξιολόγηση και συστηματικός έλεγχος, EN 13060 – μικρός αποστειρωτής ατμού, EN 61326 – ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, EN 61010-1 – απαιτήσεις ασφαλείας και EN 61010-2-040 - ειδικές απαιτήσεις για τον αποστειρωτή ατμού, με σήμανση CE.

- Απαιτείται να αποστειρώνει με ασφάλεια όλους τους τύπους φορτίων ταυτόχρονα (κοίλα, συμπαγή, πορώδη).

- Ο θάλαμος αποστείρωσης να είναι από ανοξείδωτο υλικό, ενιαίος και να μην υπάρχουν ραφές συγκόλλησης.

- Το κλείδωμα της πόρτας του θαλάμου να είναι ασφαλές μέσω πολλαπλών μηχανισμών

- Να είναι εφοδιασμένο με ευανάγνωστα όργανα μέτρησης θερμοκρασίας,πίεσης και χρόνου.

- Η θερμοκρασία να ελέγχεται ταυτόχρονα σε περισσότερες από της μιας περιοχές του θαλάμου με κατάλληλους αισθητήρες.

- Να είναι εφοδιασμένο με αυτόματο σύστημα ελέγχου της σωστής λειτουργίας των οργάνων και των παροχών και να αναφέρει πιθανά προβλήματα λειτουργίας (πτώση τάσης, προσωρινή διακοπή της λειτουργίας, έλλειψη νερού κ.α.) που συνέβησαν κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

Για οποιαδήποτε ανωμαλία χειρισμού ή λειτουργίας να υπάρχει ηχητική ή και οπτική ειδοποίηση.

- Να διαθέτει προγράμματα 134oC και 121oC .

- Να υπάρχει ενσωματωμένη δυνατότητα ελέγχου της λειτουργίας της αποστείρωσης με τις δοκιμασίες Bowie & Disk και Helix test.

### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε

βεβαιώσεις του κατασκευαστή, χωρίς περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.

2. Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ να καλύπτει όλα τα αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα και να τεκμηριώνονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ασφαλούς λειτουργίας σύμφωνα με IEC 61010 και τις βαλβίδες πίεσης, Επιπλέον ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
3. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ//1348/04 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη του εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα παρέχει τεχνική κάλυψη με κατάλληλα καταρτισμένο – εκπαιδευμένο προσωπικό, που θα διαθέτει εξοπλισμό με όλα τα απαραίτητα εργαλεία και όργανα ώστε να πραγματοποιεί το σύνολο των απαιτούμενων εγκαταστάσεων, ελέγχων, επισκευών και επιδείξεων – εκπαιδεύσεων της υπό προμήθεια συσκευής. Να αναφερθούν τα ειδικά μεγεθιά και όργανα μετρήσεων και έλεγχου και να κατατεθούν τα ισχύοντα πιστοποιητικά διακρίβωσης τους.
5. Η ανάδοχος εταιρεία θα παρέχει (άνευ χρέωσης) οδηγίες και συμβουλές, όποτε αυτό ζητηθεί, εγγράφως ή προφορικά στους υπευθύνους του τμήματος ή την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου προμηθευτής να διαθέτει μόνιμα στην Ελλάδα τεχνικό προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη του προσφερομένου εξοπλισμού καθώς και ειδικούς εκπαιδευτές που θα είναι υπεύθυνοι για την εκμάθηση του αναφερόμενου μηχανήματος για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί.
6. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δυο (2) έτη και δέσμευση παροχής ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, με έγγραφη δέσμευση από τον κατασκευαστή. Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, το νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του υπό προμήθεια είδους προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά κλπ. έξοδα αποκατάστασης της βλάβης..

Σε περίπτωση βλάβης εντός εγγύησης ισχύουν:

- Ο προμηθευτής οφείλει να ανταποκριθεί για την διάγνωση της βλάβης

εντός 24ώρου Ο χρόνος πλήρης αποκατάστασης της βλάβης δεν θα πρέπει να ξεπεράσει τις πέντε (5) εργάσιμες ημέρες συνολικά.

- Για κάθε (1) εργάσιμη ημέρα υπέρβασης των ανωτέρω χρονικών ορίων

θα επιβληθεί ποινή παράτασης της εγγύησης κατά δύο (10) εργάσιμες ημέρες.

- Για τις παραπάνω περιπτώσεις ο χρόνος μετρά από την στιγμή

της αποστολής κλήσης σε βλάβη με FAX ή email από την τεχνική υπηρεσία του Νοσοκομείου προς την προμηθεύτρια.

7. Η συσκευή θα πρέπει υποχρεωτικά να συνοδεύεται από ευανάγνωστο εικονογραφημένο πλήρες εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα και προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα συντήρησης.
8. Η συσκευή θα πρέπει , υποχρεωτικά να συνοδεύεται από ευανάγνωστο εικονογραφημένο πλήρες τεχνικό εγχειρίδιο επισκευής & συντήρησης γνωστό ως Service Manual στην αγγλική γλώσσα, για το αρχείο της τεχνικής υπηρεσίας καθώς και οδηγίες εγκατάστασης, χρήσης και συντήρησης και προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα συντήρησης.

#### **ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**