

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο υπό προμήθεια κλίβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να διαθέτει αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια) ενσωματωμένο πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου, ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο. Ο κλίβανος να λειτουργεί με τριφασικό ρεύμα 400V/50Hz.
2. Να είναι οριζόντιας φόρτωσης με δύο (2) πόρτες αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 8 STU. Ο κλίβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις 950 mm x 1600 mm x 1900 mm (ΠxBxY) περίπου.
3. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. Να διαθέτει προθάλαμο (jacket) από ανοξείδωτο χάλυβα, ο οποίος να καλύπτει το μεγαλύτερο μέρος του θαλάμου (ανω του 75%) εξασφαλίζοντας θερμοκρασιακή ομοιογένεια. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου στο χώρο συντήρησης να είναι η μικρότερη δυνατή ( $\leq 50^{\circ}\text{C}$ ), ώστε να διευκολύνονται οι εργασίες επισκευών και συντήρησης. Η παροχή ατμού στο θάλαμο να δίδεται με ξεχωριστή γραμμή (και όχι μέσω του μανδύα) για καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Ο θάλαμος και ο προθάλαμος (jacket) να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση). Το σύστημα θαλάμου – προθαλάμου να διαθέτει κατάλληλο προσθαιρούμενο υλικό θερμομόνωσης, προς αποφυγή διασποράς θερμότητας και προς διευκόλυνση κατά τη συντήρησή του.

4. Ο σκελετός του κλιβάνου και τα εξωτερικά πλαίσια (panels) να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα. Επίσης, όλες οι βαλβίδες που έρχονται σε επαφή με ατμό να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο κλιβανός να λειτουργεί με πνευματικές βαλβίδες κατά προτίμηση, υψηλής ποιότητας και αντοχής.
5. Οι πόρτες να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσες και το υλικό κατασκευής τους να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία των θυρών να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης των θυρών σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα των θυρών εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τις θύρες αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.
6. Το ασφαλές κλείσιμο των θυρών να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος αν δεν έχουν κλείσει οι πόρτες.
7. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου θα υπάρχει εσοχή όπου εδράζεται φλάντζα στεγανοποίησης (τσιμούχα), η οποία θα σφραγίζει τον θάλαμο κατά την εξέλιξη του κύκλου λειτουργίας και η προώθηση της θα γίνεται με ατμό.
8. Ένας πλήρης κύκλος θα πρέπει να αποτελείται από τις φάσεις:
  - a. Ομογενοποίηση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές.
  - b. Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και την θερμοκρασία αποστείρωσης.
  - c. Ξήρανση και αποκατάσταση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η αποκατάσταση της ατμοσφαιρικής πίεσης μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης του εισερχόμενου ατμοσφαιρικού αέρα 99,999% για σωματίδια μεγέθους μέχρι 0,01μm.
9. Να διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού να εδράζεται σε εργονομική και

αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις, καθώς και για την απομείωση του θορύβου.

10. Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού για την αντλία κενού καθώς και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.
11. Ο κλίβανος να διαθέτει ατμογεννήτρια, η οποία να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα. Να διαθέτει τουλάχιστον τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:
  - a. Ο κλίβανος θα πρέπει να φέρει ηλεκτρική αντλία πλήρωσης της ατμογεννήτριας.
  - b. Η στάθμη του νερού στην ατμογεννήτρια να επισημαίνεται οπτικά και να διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου της στάθμης του νερού.
  - c. Η ατμογεννήτρια να είναι ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο.
12. Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια όψη.
13. Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από ακουστική και οπτική ένδειξη. Να διαθέτει – ανεξάρτητο του κυρίως – σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας, σύμφωνα με το πρότυπο EN285
14. Από την πλευρά φόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος. Το μενού της οθόνης να είναι στην Ελληνική γλώσσα. Στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση και θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης.
15. Από την πλευρά εκφόρτωσης, ο κλίβανος να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ευανάγνωστη (τουλάχιστον 7”), η οποία να δίνει τις απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος.

- 2025DIA/B20012
16. Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).
17. Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον δέκα (10) προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:
- Πέντε (5) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121οC έως 134οC.
  - Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leak test, Helix Test)
- Να διαθέτει επιπλέον ελεύθερες θέσεις για την προσαρμογή τους ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος που προορίζεται.
18. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλίβανος σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) και με κωδικό βλάβης.
19. Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.
20. Ο κλίβανος να διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας όπως π.χ. όταν δεν υπάρχει νερό στο δίκτυο (να αναφερθούν τα κύρια συστήματα ασφαλείας και οι βασικοί συναγερμοί του μηχανήματος).
21. Τα σφάλματα να κατηγοριοποιούνται ανάλογα με την σημασία τους σε διαφορετικά επίπεδα.
22. Ο κλίβανος να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).
23. Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης:
- α. στην πλευρά φόρτωσης για τον θάλαμο, τον μανδύα και την ατμογεννήτρια (ξεχωριστά)
  - β. στην πλευρά εκφόρτωσης για τον θάλαμο

- 2025DIA B20012
24. Ο κλίβανος να διαθέτει καταγραφικό, το οποίο να καταγράφει υπό μορφή συνάρτησης του χρόνου την θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου. Ταυτόχρονα να καταγραφεί την ημερομηνία και την ώρα έναρξης του προγράμματος. Να καταγράφονται επίσης και όλες οι ενδείξεις δυσλειτουργίας.
25. Ο κλίβανος θα συνοδεύεται από τα κάτωθι:
- Δυο (1) εξωτερικά τροχήλατα χειροκίνητης φόρτωσης
  - Μία (1) εσωτερική ραφιέρα (πλατφόρμα) φόρτωσης καλαθιών δύο επιπέδων
26. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν προσφερθούν επιπλέον συνοδευτικά εξαρτήματα.
- Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος πλήρης σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.
27. Ο κλίβανος να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης δικτυακής σύνδεσης με άλλον υπολογιστή μέσω λογισμικού (software), το οποίο να προσφερθεί προς επιλογή (να αναφερθούν οι δυνατότητες του software).
28. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του κλιβάνου και ενσωμάτωσής του σε μελλοντικό σύστημα διαχείρισης με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα των υλικών (να προσφερθεί προς επιλογή το σύστημα [software & hardware]).
29. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).
30. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου ή και σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου όπως product data, manual κλπ.
31. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

# 2025DIAB29912

32. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. Να διαθέτει επιπλέον ISO 14001 *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
33. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. *(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)*
34. Με την παράδοση να κατατεθούν Manuals στα ΕΛΛΗΝΙΚΑ, ενώ ο προμηθευτής υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το προσωπικό χρήσης (τεχνικό – ιατρικό νοσηλευτικό κ.λ.π.) για διάστημα το οποίο θα καθορίσει στην προσφορά του.
35. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδότηση από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο *(να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής του τελευταίου μήνα)*, για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα *(να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης)*.  
Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Αττική οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης με μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης ή βεβαίωση εκπαίδευσης *(να κατατεθούν αντίστοιχα)*. Να βεβαιώνεται η δυνατότητα ανταπόκρισης (με παρουσία τεχνικού) εντός 24ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού τεχνικών [τουλάχιστον πέντε (5) εκπαιδευμένων στο προσφερόμενο είδος].
36. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης *(να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη)* και να υποβάλλουν στην προσφορά τους κάτοψη με την διάταξη των κλιβάνων στον χώρο του Νοσοκομείου που έχει προβλεφθεί.
37. Στην προσφορά του, ο κάθε προμηθευτής να αναφέρει τις απαιτούμενες εργασίες (οικοδομικές – ηλεκτρολογικές – υδραυλικές κ.λπ.) οι οποίες πρέπει να πραγματοποιηθούν προκειμένου να εγκαταστήσει το μηχάνημα. Υποχρεωτικά πρέπει να προβεί σε αυτοψία του χώρου, ώστε να έχει πλήρη εικόνα των συνθηκών

και των απαιτήσεων για πλήρη και έντεχνη παράδοση του εξοπλισμού. Σημειώνεται ότι, στην υποχρέωση του ανάδοχου προμηθευτή περιλαμβάνεται η αποξήλωση του υπάρχοντος μηχανήματος και η απομάκρυνσή του κατόπιν οδηγιών της Τεχνικής Υπηρεσίας. Επίσης, περιλαμβάνεται η τοποθέτηση ειδικών ανοξειδωτων πάνελ διαχωρισμού (μεταξύ καθαρής και ακάθαρτης ζώνης) στα σημεία φόρτωσης και εκφόρτωσης των κλιβάνων.

38. Ο προμηθευτής υποχρεούται – με την παράδοση του κλιβάνου σε πλήρη λειτουργία - να παραδώσει πρωτόκολλο επικύρωσης (validation) στον χώρο εγκατάστασης, σύμφωνα με το Πρότυπο EN ISO 17665, η οποία θα περιλαμβάνεται στο κόστος του κλιβάνου. Η επικύρωση θα πρέπει να γίνει απαραίτητα από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό του προμηθευτή για την εκτέλεση εργασιών επικύρωσης. Να περιγράψει με σαφήνεια η εν λόγω διαδικασία που θα εκτελεστεί (σύμφωνα με το Πρότυπο). Να κατατεθεί οπωσδήποτε υπεύθυνη δήλωση του προμηθευτή με την οποία θα δεσμεύεται για την εν λόγω επικύρωση με την παράδοση του μηχανήματος, καθώς και για την παράδοση των σχετικών πρωτοκόλλων επικύρωσης. Ο προμηθευτής θα προσκομίσει στον διαγωνισμό αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου (τουλάχιστον τρία (3) αντίγραφα πρωτοκόλλων από άλλες μονάδες υγείας).
39. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία 3 χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθούν τρία (3) αντίγραφα συμβάσεων για προμήθεια παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
40. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν πέντε (5) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας για τη συντήρηση παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.
41. Μετά την λήξη του χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας ο προμηθευτής να δύναται να παρέχει συντήρηση και επισκευή του όλου συστήματος μέχρι την συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή του, με την

2025DIA/B20012

σύμφωνη έγγραφη δήλωση-εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη Διακήρυξη.