

ΑΔΑ: 6ΦΦ3ΟΡΡ3-50Ν

Αρ.Πρωτ.: 1735/24.03.23

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: «Πρόσκληση συλλογής προσφορών για προμήθεια ενός κλιβάνου αποστείρωσης (cρν : 33152000-0) για την κάλυψη των αναγκών του Γ.Ν. Θήρας»

ΣΧΕΤ: α. Ν.4412/16 και τις λοιπές διατάξεις κείμενης νομοθεσίας

β. Την με Αρ. Πρωτ. 1271/06.03.2023 εισήγηση του Μηχανικού Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Γ.Ν. Θήρας .

Προϋπολογισθείσα δαπάνη: **Τριάντα επτά χιλιάδες διακόσια ευρώ (37.200,00€) συμπεριλαμβανομένου του νόμιμου Φ.Π.Α**

Κριτήριο αξιολόγησης	Ημερομηνία δημοσίευσης στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ
Χαμηλότερη Τιμή	24 Μαρτίου 2023

ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΗΜΕΡΑ	ΩΡΑ
Ανοιχτές προσφορές στο mail: supplies@santorini-hospital.gr και στο fax: 2286035459	7 Απριλίου 2023	Παρασκευή	13:00 μ.μ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η συλλογή προσφορών για την προμήθεια ενός νέου κλιβάνου Αποστείρωσης, με τις κάτωθι προδιαγραφές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Ο υπό προμήθεια κλιβανος να είναι σύγχρονης τεχνολογίας για αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού, ελαστικών, κλπ. Να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του από τον κατασκευαστή με βεβαίωσή του. Να διαθέτει αυτόνομο και ανεξάρτητο σύστημα παραγωγής ατμού (ατμογεννήτρια ενσωματωμένη πλήρως στον σκελετό του κλιβάνου ώστε να καταλαμβάνει τον ελάχιστο χώρο). Ο κλιβανος να λειτουργεί με τριφασικό ρεύμα 400V/50Hz.
- Να είναι οριζόντια φόρτωσης με μια (1) πόρτα αυτόματης λειτουργίας για εγκατάσταση σε χώρο Κεντρικής Αποστείρωσης. Η χωρητικότητα του θαλάμου να είναι για 1 STU. Ο κλιβανος να έχει εξωτερικές διαστάσεις 800 mm x 600 mm x 1500 mm (ΠxΒxΥ) περίπου. Να κατατεθεί σχέδιο - κάτοψη με απεικόνιση του υπό προμήθεια κλιβάνου

στον προβλεπόμενο χώρο εγκατάστασης. Να είναι τροχήλατος για την εύκολη μετακίνηση του έως την τελική θέση εγκατάστασης.

3. Ο θάλαμος του κλιβάνου να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L, ορθογώνιος, πάχους 5mm τουλάχιστον. 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. Ο θάλαμος να δοκιμάζεται στο εργοστάσιο σε υψηλή πίεση σύμφωνα με την οδηγία 2014/68 EU (για τα δοχεία υπό πίεση).
 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 κλίβανος να λειτουργεί με πνευματικές βαλβίδες, υψηλής ποιότητας και αντοχής. Να διαθέτει ενσωματωμένο αεροσυμπιεστή προς αποφυγή ανάγκης εξωτερικής σύνδεσης με πεπιεσμένο αέρα.
 5. Η πόρτα να είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσα και το υλικό κατασκευής της να είναι απαραίτητα όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου. Η λειτουργία της θύρας να είναι πλήρως αυτόματη, μέσω ηλεκτρομηχανικής διάταξης για μειωμένες απαιτήσεις συντήρησης. Να διαθέτει επίσης κατάλληλο υλικό θερμομόνωσης της θύρας σύμφωνα με EN 285. Να υπάρχει σύστημα ασφαλείας που να μην επιτρέπει το άνοιγμα της θύρας εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου καθώς και σύστημα ασφάλειας που να ακινητοποιεί τη θύρα αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο τους.
 6. Το ασφαλές κλείσιμο της θύρας να επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου και να μην είναι δυνατή η εκτέλεση προγράμματος, αν δεν έχει κλείσει η πόρτα.
 7. Περιμετρικά της ακμής του θαλάμου να 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, κατά προτίμηση, με αέρα.
 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 0,01 μm .
 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. Να περιλαμβάνει στο κάτω μέρος του κλιβάνου ειδικό δίσκο συλλογής υγρών προς αποφυγή διαρροών προς το δάπεδο.
 12. 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.
- Επιπλέον χαρακτηριστικά να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
13. Να παρέχεται εργονομικός χώρος επισκεψιμότητας για συντήρηση από την πρόσθια όψη του μηχανήματος.
 14. Τα προγράμματα αποστείρωσης να εκτελούνται μέσω ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή. Ο κύκλος να εκτελείται από τον μικροϋπολογιστή και το τέλος θα επισημαίνεται από οπτική ένδειξη.
 15. 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.

16. Να διαθέτει σύστημα με το οποίο να μην επιτρέπεται η λειτουργία του κλιβάνου από μη αρμόδια άτομα (κωδικό χειριστή).
17. Ο προσφερόμενος κλιβανός να διαθέτει προεγκατεστημένα τουλάχιστον έξι (6) προγράμματα, τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα από την κονσόλα ελέγχου και περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον:
 - Τρία (3) τυπικά προγράμματα αποστείρωσης σε θερμοκρασίες από 121οC έως 134οC.
 - Τρία (3) προγράμματα ελέγχου (BOWIE / DICK, τεστ στεγανότητας θαλάμου – Leak test, Helix Test)
18. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού σε περίπτωση βλάβης. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης να οδηγείται ο κλιβανός σε κατάσταση συναγερμού. Να καταγράφεται το ιστορικό των συναγερμών που παρουσιάστηκαν. Τα μηνύματα συναγερμού να είναι επεξηγηματικά (με κείμενο) ή με κωδικό βλάβης.
19. Να υπάρχει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεσθεί.
20. Ο κλιβανός 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 κλιβανός να διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).
23. Να διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης για τον θάλαμο και την ατμογεννήτρια.
24. Ο κλιβανός 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 κλιβανός να διαθέτει δυο (2) ράφια συρόμενα για τη φόρτωση των καλαθιών.
26. Ο κλιβανός 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).

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

1. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη μετά το πέρας της εγγύησης. (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής επί ποινή απόρριψης).
2. 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.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία 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.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
5. 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)
6. Με την παράδοση να κατατεθούν εγχειρίδια χρήσης (manuals), 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.
7. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλλουν επί ποινή αποκλεισμού με την προσφορά τους βεβαίωση από την οποία θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρεία είναι εξουσιοδοτημένη από τον κατασκευαστικό οίκο για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης των μηχανημάτων και να καταθέσουν πιστοποιητικά/βεβαιώσεις εκπαίδευσης που να αποδεικνύουν την τεχνογνωσία και εμπειρία της υποψήφιας αναδόχου εταιρείας για την επισκευή και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού.
8. Με την κατάθεση της προσφοράς ο κάθε προμηθευτής θα περιγράψει αναλυτικά τις εργασίες (οικοδομικές – υδραυλικές κ.λπ.) στις οποίες θα προβεί προκειμένου να μεταφέρει και εγκαταστήσει τον νέο κλιβανό σε πλήρη λειτουργία – καθώς και να απεγκαταστήσει τον παλιό κλιβανό - οι οποίες θα περιλαμβάνονται στο κόστος του.
9. 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 περιγράφει 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 στην προσφορά αποδεικτικά στοιχεία ότι έχει εμπειρία στην επικύρωση φορτίου (π.χ. αντίγραφα πρωτοκόλλων από άλλες μονάδες υγείας).

10. 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, επί ποινή αποκλεισμού.
11. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν, αποδεδειγμένες ικανότητες, με εξειδικευμένες γνώσεις και σημαντική εμπειρία και προς απόδειξη αυτών απαιτείται να κατατεθούν τρεις (3) βεβαιώσεις καλής συνεργασίας σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα, επί ποινή αποκλεισμού.
12. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού) εντός 24ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού [τουλάχιστον τεσσάρων (4)] εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.
13. 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 σύμφωνη έγγραφη δήλωση - εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου η οποία θα κατατεθεί μαζί με την προσφορά και θα αναφέρεται στη συγκεκριμένη συλλογή προσφορών.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ :

- **Ισχύς Προσφορών:** 60 ημέρες κατ' ελάχιστο.
- **Αποστολή προσφορών:** Ανοιχτές προσφορές στο e-mail: supplies@santorini-hospital.gr ή στο fax: 2286035459 έως τις 07.04.23 ημέρα Παρασκευή και ώρα 13:00.
- **Τρόπος Πληρωμής:** Με δέσμευση του ποσού από τον ΚΑΕ 12.00.01.80 (Μηχανήματα) του εγκεκριμένου για το 2023 προϋπολογισμού του Γ.Ν. Θήρας και **εντός 60 ημερών** από την έκδοση τιμολογίου και την οριστική παραλαβή των ειδών.
- Τα έξοδα αποστολής βαρύνουν τον ανάδοχο.
- Στην υποβληθείσα προσφορά θα πρέπει να υπάρχει ρητή αναφορά ότι συμμορφώνεται πλήρως με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης.
- Η προσφορά θα πρέπει να φέρει σφραγίδα και υπογραφή .

Για ποσά πάνω από 1.500€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής ενημερότητας και για ποσά πάνω από 3.000€ είναι απαραίτητη η προσκόμιση φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας.

**Η ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ Δ.Σ. ΤΗΣ ΑΕΜΥ Α.Ε. &
ΕΝΤΕΤΑΛΜΕΝΗ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν. ΘΗΡΑΣ**

ΜΠΟΡΜΠΟΥΔΑΚΗ ΕΛΕΝΗ