



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Ν. ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437
FAX : 26910 21705

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση, για την προμήθεια ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ και παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email: prom3@gnaigio.gr αυστηρά μέχρι την **Τετάρτη 09-03-2023** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστές και να είναι διακριβώσιμη (validatable) σύμφωνα με το EN ISO .
2. Να είναι στιβαρής κατασκευής και το περίβλημά της να είναι εξ' ολοκλήρου από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 04.
3. Να διαθέτει οθόνη LCD δύο γραμμών και αδιάβροχο πληκτρολόγιο.
4. Να διαθέτει ρολόι και ημερολόγιο και ο μετρητής φορτίων να μπορεί να μηδενιστεί όταν χρειασθεί.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με μεταβλητό πάχος γραμματοσειράς και δυνατότητα απενεργοποίησης.
6. Να διαθέτει ηλεκτρονικό θερμοστάτη και ρύθμιση της θερμοκρασίας από 100-220°C περίπου. Η ανοχή στη ρύθμιση της θερμοκρασίας να είναι $\pm 2^{\circ}\text{C}$ σύμφωνα με το DIN 58953-7.
7. Η πίεση συμπίεσης να είναι 100N.
8. Το πάχος ραφής συγκόλλησης να είναι 12mm τουλάχιστον.
9. Η απόσταση ασφαλείας μεταξύ της γραμμής θερμοσυγκόλλησης και των πακεταρισμένων εργαλείων να είναι 30mm τουλάχιστον.
10. Η ταχύτητα μεταφοράς του φακέλου να είναι 10m/min τουλάχιστον.
11. Να διαθέτει προστασία κατά της υπερθέρμανσης.
12. Να διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης ενέργειας (stand-by mode).
13. Να συνοδεύεται από διάταξη προώθησης των φακέλων με κυλίνδρους αλουμινίου.
14. Να είναι μικρών διαστάσεων και το βάρος της να είναι 25kg περίπου.
15. Να προσφερθεί πλήρης σειρά παρελκομένων.
16. Να λειτουργεί με τάση δικτύου πόλεως 230V/50Hz.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής.
2. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης
3. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Η μεταφορά και η εγκατάσταση του υπό προμήθεια είδους να πραγματοποιηθεί με ευθύνη, δαπάνη και μέριμνα του προμηθευτή στο χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
7. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τριών (3) τουλάχιστον ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος αρχής γενομένης την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την οριστική παραλαβή και επίδειξη, στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες συντηρήσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.
8. Μετά την λήξη της περιόδου εγγύησης και μέχρι την συμπλήρωση 5ετίας από την προμήθεια οι επισκέψεις και εργασίες για τις προβλεπόμενες συντηρήσεις ή διάγνωση/αντιμετώπιση βλαβών (μετά από κλήση του Νοσοκομείου) θα παρέχονται άνευ χρέωσης.
9. Μετά την 5ετία να δηλωθεί αν οι επισκέψεις και οι εργασίες διάγνωσης/αντιμετώπισης βλαβών θα παρέχονται με χρέωση και ποια θα είναι αυτή.
10. Να δοθεί κόστος σύμβασης συντήρησης ετήσιας διάρκειας, όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών, α': με ανταλλακτικά και β': χωρίς ανταλλακτικά για τα υπόλοιπα χρόνια μέχρι την συμπλήρωση 10 ετίας.
11. Να κατατεθεί όσο το δυνατόν πληρέστερος τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για την λειτουργία του εξοπλισμού υλικών, ανταλλακτικών, αναλωσίμων, υλικών συντήρησης, λειτουργίας, κλπ.
12. Ο προμηθευτής υποχρεούται να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης και να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τα συγκεκριμένο σύστημα που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους.
13. Τα ανταλλακτικά που τυχόν χρειαστούν να είναι πρωτότυπα του κατασκευαστή και αμεταχείριστα.
14. Να δηλωθεί αν στην περίπτωση μη άμεσης αποκατάστασης βλάβης θα παρέχεται εφεδρικός εξοπλισμός ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
15. Εάν το σύστημα χρειάζεται εφάπαξ ετήσια συντήρηση να κατατεθεί αναλυτικά το κόστος αυτής (ανταλλακτικά και εργασία).

16. Ο προμηθευτής να παραδώσει σε έντυπη και ψηφιακή μορφή πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο Τμήμα Βιοϊατρικής .
17. Ο προμηθευτής θα υποχρεούται να ενημερώνει το Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου για την ανακοίνωση οποιουδήποτε δυσμενούς περιστατικού (hazard/safety alert) ή / και ανάκλησης (recall) που σχετίζεται καθ' οιονδήποτε τρόπο με τον υπό προμήθεια εξοπλισμό, εντός 5 εργασίμων ημερών από την ανακοίνωση του περιστατικού σε ο οποιαδήποτε χώρα του κόσμου, από εκπρόσωπο του κατασκευαστή ή αρμόδια αρχή.
18. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
19. Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 και να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης ηλεκτρικών συσκευών A.H.H.E. σύμφωνα με το ΠΔ 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
20. Ο κατασκευαστής να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).