 

**16 -3-2023**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

**Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Γ.Ν.-Κ.Υ.ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»**

**(Οργανική Μονάδα της Έδρας , Άγιος Νικόλαος)**

Ταχ. Δ/νση: Κωνστ. Παλαιολόγου & Κνωσσού

ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Τ.Κ. 72100

Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Πληροφορίες: Ευάγγελος Λυράκης

🕾 Τηλέφωνο: 2841 343615

🖷 Fax: 2841 083327

🖂 E–mail: vlirakis@agnhosp.gr



Αριθμ. Πρωτ:\_\_\_\_

**ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου**

**Τμήμα Οικονομικού/Προμηθειών**

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗ ΦΑΚΕΛΩΝ**

Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται οι προδιαγραφές για την προμήθεια ενός (1) θερμοσυγκολλητή φακέλων για τις ανάγκες των χειρουργείων, προϋπολογισμού πέντε χιλιάδων οχτακοσίων ευρώ (5.800€) χωρίς Φ.Π.Α..

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιου τύπου κατάλληλος για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών φακέλων και κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση μαζί με όλα τα παρελκόμενα που απαιτούνται για την εύρυθμη λειτουργία του στο χώρο που θα υποδείξει το προσωπικό του νοσοκομείου, όπως και μία επίδειξη λειτουργίας. |
|  | Η κατασκευή της συσκευής να είναι σύμφωνη κατά DIN58953. |
|  | Ο εξοπλισμός να είναι κατάλληλος για την σφράγιση φακέλων και ρολών πακεταρίσματος αποστείρωσης σύμφωνα με ΕΝ 868-3, ΕΝ 868-4, ΕΝ 868-5. |
|  | Να υπάρχει δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation). |
|  | Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις της διαδικασίας σφράγισης σύμφωνα με ΕΝ ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος. |
|  | Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία και πίεση επαφής) με σχετική προειδοποίηση και παύση της λειτουργίας στην περίπτωση που οι κρίσιμοι παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια. |
|  | Να αναφερθούν οι διαστάσεις του εξοπλισμού. Το βάρος να μην υπερβαίνει τα 23kg και να είναι μεταλλικής κατασκευής από ανοξείδωτο χάλυβα, ανθεκτικό σε χημικά και όξινα υγρά. |
|  | Να διαθέτει εύχρηστο πληκτρολόγιο με οθόνη LCD δύο τουλάχιστον γραμμών από το οποίο ρυθμίζονται όλες οι παράμετροι και λειτουργίες της συσκευής. |
|  | Ο εξοπλισμός να διαθέτει:   * ταχύτητα σφραγίσματος περίπου 10 m/min, * θερμοκρασία σφραγίσεως με δυνατότητα ρυθμίσεως από 80οC έως 220οC σύμφωνα με το DIN 58953-7, * δυνατότητα ρυθμίσεως πίεσης της επαφής 80-120Ν, * σύστημα συγκόλλησης πολλαπλών γραμμών πλάτους 12mm, * δυνατότητα ρυθμίσεως του χρόνου για την είσοδο σε κατάσταση αναμονής (STANDBY) διαστήματος περίπου 10-120min, * αυτόματη ενεργοποίηση του ιμάντα κινήσεως και της εκτύπωσης. |
|  | Ο εξοπλισμός να δύναται να εκτυπώνει:   * ημερομηνία συσκευασίας, * ημερομηνία λήξης, * όνομα χρήστη-χειριστή, * αριθμός παρτίδας, * μετρητής τεμαχίου, * αριθμός συσκευής. |
|  | Η συσκευή να διαθέτει ρυθμιζόμενο μέγεθος των χαρακτήρων που εκτυπώνονται καθώς και δυνατότητα απενεργοποίησης της λειτουργίας του εκτυπωτή. |
|  | Η αλλαγή της ταινίας εκτύπωσης να επιτυγχάνεται με εύκολο τρόπο. Να περιγραφεί. |
|  | Ο εξοπλισμός να διαθέτει συστήματα ασφαλείας για:   * αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό, * προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή, * αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείσδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα). |
|  | Ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι συμβατός με τον υπάρχοντα εξοπλισμό της αποστείρωσης και του παρόντος κλιβάνου πλάσματος. |
|  | Να παραδοθεί με αντίστοιχη διάταξη προώθησης των φακέλων αποτελούμενη από κυλίνδρους αλουμινίου, η οποία να είναι πλήρως συμβατή με την κυρίως συσκευή και του ίδιου κατασκευαστικού οίκου. |
|  | Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με τη προσφορά τα εξής πιστοποιητικά:   * Πιστοποιητικό EC * Πιστοποιητικό ISO 13485 κατασκευαστικού οίκου * Πιστοποιητικό ISO 9001 κατασκευαστικού οίκου * Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή * Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή * Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή * Πιστοποιητικό ISO 27001 προμηθευτή * Πιστοποιητικό ISO 27701 προμηθευτή * Πιστοποιητικό το οποίο να αποδεικνύει ότι πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και ότι είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. |
|  | Να διαθέτει τουλάχιστον τριών (2) ετών εγγύηση και επάρκεια σε ανταλλακτικά τουλάχιστον δέκα (10) έτη. |
|  | Να κατατεθεί μαζί με τη προσφορά επί ποινή αποκλεισμού αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με σαφής παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. |