

Τεχνικές Προδιαγραφές Καταψύκτη Πλασμάτων 600 λίτρων

1. Να είναι κάθετος καταψύκτης, με εσωτερικό από ανοξείδωτο ατσάλι AISI304, τουλάχιστον 600 λίτρων και χωρητικότητας τουλάχιστον 420 ασκών πλάσματος.
2. Οι εξωτερικές διαστάσεις του να μην ξεπερνούν τα 203x85x73cm (ΥxΒxΠ).
3. Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, να διαθέτει αυτόματη τεχνολογία DEFROST, κατάλληλος για φύλαξη πλασμάτων.
4. Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα 230V/50HZ.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 7 συρτάρια από ανοξείδωτο ατσάλι και ρυθμιζόμενα καθ' ύψος.
6. Να διαθέτει διαχωριστικά (plexi glass) σε κάθε συρτάρι για την τοποθέτηση τουλάχιστον 60 ασκών ανά συρτάρι σε όρθια θέση.
7. Η πόρτα να κλείνει αυτόματα, να διαθέτει κλειδαριά ασφαλείας και να μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη για το άνοιγμα της, είτε από την αριστερή είτε από την δεξιά μεριά.
8. Όρθιος καταψύκτης με μονή ή πόρτα πάνω κάτω, για επιπλέον λειτουργικότητα και ευκολία χρήσης.
9. Να διαθέτει μόνωση από αφρό πολυουρεθάνης με πάχος τουλάχιστον 70mm ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή θερμοαποδοτικότητα.
10. Να διαθέτει ρύθμιση της θερμοκρασίας λειτουργίας του από -20°C έως -40°C. Η ρύθμιση της θερμοκρασίας να γίνεται από μικροεπεξεργαστή με δυνατότητα ρύθμισης κατά 0,1°C.
11. Ο καταψύκτης να είναι τροχήλατος με τέσσερις ρόδες εκ' των οποίων οι δύο να κλειδώνουν με φρένο.
12. Να λειτουργεί σε χαμηλά επίπεδα θορύβου (<56db)
13. Να διαθέτει ηλεκτρονικό καταγραφικό το οποίο να κρατάει ιστορικό ανώτερων/κατώτερων θερμοκρασιών και συναγερμών για τουλάχιστον 1 έτος. Να μπορεί ο χρήστης να εξάγει τα δεδομένα μέσω της θύρας USB.
14. Να διαθέτει βοηθητική/back-up μπαταρία η οποία να εξασφαλίζει την λειτουργία του πίνακα ελέγχου και των συναγερμών για τουλάχιστον 36 ώρες σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
15. Να διαθέτει ειδική οπή για την είσοδο ανεξάρτητου εξωτερικού αισθητήρα θερμοκρασίας οποιουδήποτε τύπου και ειδική βαλβίδα αποσυμπίεσης θαλάμου.
16. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για διακοπή ρεύματος/υπερβάσεις ορίων θερμοκρασίας/ανοιχτής πόρτας/βλάβες συμπιεστή/βλάβες αισθητηρίων θερμοκρασίας, βλάβες back-up μπαταρίας κ.α
17. Να διαθέτει πιστοποίηση για ιατρικές συσκευές MDD Class IIa (MDD 93/42 – EEC και 2011/65/EU). Να κατατεθεί.

Ειδικοί όροι

1. Οι ειδικοί όροι αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του διαγωνισμού. Οι ενδιαφερόμενοι, με **ποινή αποκλεισμού** σε περίπτωση παράλειψης, οφείλουν να συμπεριλάβουν στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τους, τα εξής:
 - **Φύλλο Συμμόρφωσης** προς τις **Τεχνικές Προδιαγραφές** και τους **Ειδικούς Όρους** του διαγωνισμού, απαντώντας υποχρεωτικά σε κάθε προδιαγραφή, με πληρότητα, σαφήνεια και αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα Prospectus & Τεχνικά Φυλλάδια Χρήσης του κατασκευαστή (όχι βεβαιώσεις κατασκευαστή), χωρίς παρεκκλίσεις, για τεκμηρίωση των ζητούμενων δυνατοτήτων.
 - **Τεχνική Περιγραφή** των στοιχείων του προσφερόμενου μηχανήματος, στην ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί απαραίτητα το έτος παραγωγής & το έτος πρώτης κυκλοφορίας του μηχανήματος.
 - **Επίσημο Prospectus** ή γνήσιο φωτοαντίγραφο του κατασκευαστικού οίκου, για τον προσφερόμενο τύπο μηχανήματος και περιφερειακού εξοπλισμού εφόσον υπάρχει και λειτουργεί ως ενιαίο σύνολο.
2. Ο ενδιαφερόμενος, υποχρεούται να αναφέρει στην προσφορά του, ότι:
 - Αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους του διαγωνισμού.
 - Σε περίπτωση αστοχίας υλικού κατά τη διάρκεια της εγγύησης, πιθανής δυσλειτουργίας, μειωμένης απόδοσης ή βλάβης του μηχανήματος, ο προμηθευτής υποχρεούνται να ανταποκριθεί έγκαιρα και εντός χρονικού διαστήματος 24 ωρών το αργότερο για τις εργάσιμες ημέρες, κατόπιν τηλεφωνικής ή έγγραφης ειδοποίησής του από το αρμόδιο τμήμα, παρέχοντας υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης, για έλεγχο & αντιμετώπιση προβλημάτων του μηχανήματος, στο χώρο που έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί.
 - Σε περίπτωση χρησιμοποίησης στο μέλλον οποιουδήποτε ανταλλακτικού, αυτό θα είναι γνήσιο, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου και θα καλύπτεται με εργοστασιακή εγγύηση καλής λειτουργίας, τουλάχιστον έξι (6) μηνών.
3. Ο προμηθευτής οφείλει να συμπεριλάβει στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς του:
 - **Πιστοποιητικά σήμανσης CE**, (βάσει οδηγιών της Ε.Ε. όπως ισχύει σήμερα), με αναγραφή του μοντέλου & τύπου του προϊόντος για το οποίο έχει εκδοθεί. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερο.
 - **Πιστοποιητικά ISO** διακίνησης και τεχνικής υποστήριξης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει απαραίτητα, σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή νεότερο και EN ISO 13485:03 ή νεότερο.
 - **Βεβαίωση δέσμευσης** του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού με τους ίδιους ζητούμενους όρους, ώστε σε περίπτωση αλλαγής προμηθευτή για

οποιονδήποτε λόγο, να είναι δυνατή η παροχή αναλωσίμων, υλικών χρήσης, ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης.

- **Οδηγίες χρήσεως** του μηχανήματος στην Ελληνική γλώσσα, με πιστή απόδοση του πρωτότυπου κειμένου σε ηλεκτρονική μορφή.
 - **Λίστα αναλώσιμων υλικών** που αποτελούν αποκλειστικότητα του κατασκευαστή και είναι απαραίτητα για την λειτουργία του μηχανήματος, με πλήρη χαρακτηριστικά για μελλοντική προμήθεια όταν κριθεί απαραίτητο (αν υπάρχουν).
4. Οι ενδιαφερόμενοι οφείλουν να αναφέρουν στην προσφορά τους τα πλήρη στοιχεία της διεύθυνσης του κατασκευαστικού οίκου και του αντιπροσώπου του στην Ελλάδα.
 5. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξειδικευμένο τεχνικό τμήμα. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι έχει εκπαιδευθεί για παροχή υπηρεσιών service στο συγκεκριμένο τύπο μηχανήματος. Επιπλέον, ο προμηθευτής θα παραδώσει το μηχάνημα σε πλήρη λειτουργία στο τμήμα όπου προορίζεται η χρήση του, με δικό του εξειδικευμένο προσωπικό και δική του ευθύνη, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τους όρους της διαγωνισμού και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο, συνοδευόμενο από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ή παρελκόμενα, για άμεση και απρόσκοπτη λειτουργία χωρίς ελλείψεις.
 6. Κατά την παράδοση του είδους, ο προμηθευτής υποχρεούται σε εκπαίδευση των χρηστών.
 7. Όλα τα είδη και υλικά, τα οποία που θα προσκομίσει ο προμηθευτής για την εγκατάσταση και λειτουργία του υπό προμήθεια είδους, θα είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα, χωρίς ελαττώματα και θα ικανοποιούν όλους τους όρους που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του, για τα οποία κρίθηκε αποδεκτή η προσφορά.
 8. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εγκατάστασης του προϊόντος, θα παραδίδονται οπωσδήποτε με ευθύνη του προμηθευτή τα παρακάτω:
 - **Αντίγραφο οδηγιών χρήσης** στην Ελληνική γλώσσα σε έντυπη μορφή, για το τμήμα που ανήκει ο εξοπλισμός.
 - **Αντίγραφο δελτίου εργασίας** και ηλεκτρικής ασφάλειας, σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή για το τμήμα BIT σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επικαιροποιημένο δελτίο εργασίας και ηλεκτρικής ασφάλειας θα παραδίδεται επίσης και μετά το πέρας του πρώτου έτος της αρχικής εγκατάστασης του προϊόντος.
 - **Οδηγίες χρήσης του προϊόντος** στην Ελληνική γλώσσα & **οδηγίες συντήρησης** (στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα) σε ηλεκτρονική μορφή, για το τμήμα BIT.
 - Το πλήρες αντίγραφο της αρχικής κατατεθείσας προσφοράς (η οποία περιλαμβάνει: Prospectus, φύλλα συμμόρφωσης προδιαγραφών & ειδικών όρων, εγγυήσεις κλπ), στο τμήμα BIT σε ηλεκτρονική μορφή, για ένταξη του μηχανήματος στο κτηματολόγιο ΙΕ του Νοσοκομείου.
 9. Ο προμηθευτής υποχρεούται, να διαθέτει εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό και διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο, συντήρηση & επισκευή του εξοπλισμού και να εγγυηθεί:

- Την καλή & αποδοτική λειτουργία όλων των προσφερόμενων ειδών, για **δύο (2) τουλάχιστον χρόνια**, από την ημερομηνία παράδοσή τους, κατά τους όρους του διαγωνισμού.
 - Την εξασφάλιση & διάθεση ανταλλακτικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος, για **δέκα (10) τουλάχιστον χρόνια** από την οριστική παραλαβή του, ακόμα και στις περιπτώσεις διακοπής συνεργασίας με τον προμηθευτή ή διακοπής λειτουργίας του προμηθευτή, με έγγραφη επιβεβαίωση του κατασκευαστή.
 - Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του μηχανήματος κατά τη διάρκεια της εγγύησης, η αποκατάσταση της πλήρους λειτουργικότητάς του πρέπει να ολοκληρωθεί εντός δέκα (10) ημερολογιακών ημερών. Διαφορετικά το μηχάνημα πρέπει να αντικατασταθεί με άλλο ίδιων ή καλύτερων δυνατοτήτων, μέχρι την επισκευή του. Αν κατά την διάρκεια της εγγύησης παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις εξήντα (60) ημέρες, θα αντικατασταθεί με καινούριο & θα παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο χρονικό διάστημα η συσκευή δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
10. Ο χρόνος εγγύησης του μηχανήματος τίθεται σε ισχύ, από την ημερομηνία εγκατάστασης και παραλαβής του σε πλήρη λειτουργία.