

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ 1 ΩΡΑΣ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΕ ΚΥΚΛΟΥΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΚΕΝΟΥ ΣΕ 121(°C) -135 (°C) ΚΑΙ ΧΡΟΝΟ ΕΠΩΑΣΗΣ ΜΙΑΣ ΩΡΑΣ.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα έπειτα από επώαση μιας ώρας.
- Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 121(°C) -135(°C)
- Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 13485 βάσει κατηγοριοποίησης ΕΛΟΤ
- Στην συσκευασία του προϊόντος να αναγράφονται: κωδικός και περιγραφή προϊόντος, αριθμός παρτίδας, βακτηριακό στέλεχος (το θρεπτικό υλικό να βρίσκεται σε γυάλινη αμπούλα για μεγαλύτερη ασφάλεια από κινδύνους επιμόλυνσης) και φορτίο, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
- Να διατίθεται δωρεάν συνοδός εξοπλισμός (επωαστήρας) με τουλάχιστον 12 θέσεις επώασης με φωτεινή ένδειξη του τελικού αποτελέσματος και **ενσωματωμένο εκτυπωτή**, για την εκτύπωση των παραμέτρων επώασης σε πραγματικό χρόνο για την διατήρηση αρχείου (ιστορικού) και για δυνητικό έλεγχο. Ο επωαστήρας να διαθέτει προστατευτικό καπάκι για την διατήρηση της θερμοκρασίας και την αποφυγή εισόδου μικροσωματιδίων που εμποδίζουν την ολοκλήρωση της διαδικασίας του φθορισμού. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης με συστήματα τεχνητής νοημοσύνης για ποιοτικό έλεγχο και ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών.

Ο επωαστήρας να έχει την δυνατότητα να επωάζει βιολογικούς δείκτες ατμού, πλάσματος καθώς και στυλό πρωτεΐνης

2. ΤΕΣΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ BOWIE DICK

BOWIE & DICK TEST ΣΕ ΠΑΚΕΤΟ, ΓΙΑ ΤΟΝ ΈΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΠΑΡΚΟΥΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΕΡΑ, ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΜΕ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΚΕΝΟΥ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΥΣ 134 °C ΓΙΑ 3,5 ΛΕΠΤΑ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 120 ΧΙΛ. Χ 110 ΧΙΛ, ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΜΟΛΥΒΔΟΥ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΜΦΑΝΗΣ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΗ Η ΑΛΛΑΓΗ ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΔΕΙΚΤΗ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ISO 11140-1 ΚΑΙ ISO 11140-5. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΣ ΟΙΚΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN ISO 13485 ΒΑΣΕΙ ΚΑΤΗΓΟΡΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΛΟΤ. Η ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ EN ISO 9001.

ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος : Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας, Β. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους Γ. την συσκευασία , Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ.,

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.