



22.04.2026 08:53:15
ΨΗΦΙΑΚΑ
ΥΠΟΓΡΑΜΜΕΝΟ
ΑΠΟ
MARIA GEORGIA
GKOUNTOVA

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

ΑΟΜ ΙΕΡΑΠΕΤΡΑΣ 22/04/2026

Αναφορικά με τα σχόλια της 1^{ης} δημόσιας
Κλίβανου ατμού, CPV 33152000-0 (Κλίβανος
Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου – Γ.Ν. - Κ.Υ. Νεαπόλεως «Διαλυνάκειο», προϋπολογισμού (5.000,00 €) πέντε
χιλιάδων ευρώ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α σας παραθέτουμε την απάντηση της επιτροπής ανά
προδιαγραφή.

Α. Π.: 1862
ς τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ενός
ανάγκες της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ Τ.Ε.Π.			
A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΧΟΛΙΑ	ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
1	Ο κλίβανος υγρής αποστείρωσης οριζόντιου τύπου να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας, κατάλληλος για να τοποθετηθεί επί πάγκου με βάρος όχι μεγαλύτερο από 45 κιλά, και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την άριστη λειτουργία του.	-	-
2	Να λειτουργεί με τάση δικτύου 200-240 [V] – 50-60 [Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος και η ηλεκτρική τροφοδοσία του να γίνεται από ρευματοδότη τύπου shuko, με ρεύμα όχι μεγαλύτερο από 10A για λόγους συμβατότητας με τις παροχές των μονάδων υγείας.	-	-
3	Να είναι συμβατός όσον αφορά την λειτουργία του κατά EN 13060.	-	-
4	Να είναι αυτόκαυστος κλίβανος πλήρους τάξης B (CLASS B) και να περιλαμβάνει κύκλους αποστείρωσης τουλάχιστον των τύπων B-Universal στους 134 ο C και 121 ο C, B-Prion στους 134 ο C αλλά και τύπου S για απακετάριστα εργαλεία στους 134 ο C αλλά και οπωσδήποτε κύκλους ελέγχου Vacuum test (δοκιμή κενού), BOWIE DICK και HELIX.	Η πρόταση της εταιρίας ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε. "AIMED MEDICAL ΕΕ" δεν γίνεται αποδεκτή για την διασφάλιση του ανταγωνισμού καθώς ζητούνται τα βασικά χαρακτηριστικά και τα επιπλέον θα αξιολογηθούν ανάλογα αλλά δεν θα αποτελούν προϋπόθεση αποκλεισμού.	-
5	Να διαθέτει θάλαμο αποστείρωσης χωρητικότητας τουλάχιστον 22 [lit].	Η πρόταση της εταιρίας ΜΑΜΑΛΙΓΚΑΣ Γ. & ΣΙΑ Ε.Ε. "AIMED MEDICAL ΕΕ" δεν γίνεται αποδεκτή για την διασφάλιση του ανταγωνισμού.	-

6	Να διαθέτει ξεχωριστή ισχυρή αντλία κενού και ενσωματωμένη δυνατότητα παραγωγής ατμού.	-	-
7	Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού νερού αποχέτευσης, για την προστασία των εσωτερικών τμημάτων της αντλίας κενού, παρατείνοντας την διάρκεια ζωής της.	-	-
8	Ο θάλαμος να είναι κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας.	-	-
9	Να διαθέτει ξεχωριστές ενσωματωμένες δεξαμενές για το καθαρό (αποσταγμένο) νερό και το χρησιμοποιημένο. Η τροφοδοσία με νερό να γίνεται εύκολα από τον χειριστή με μελλοντική δυνατότητα μόνιμης σύνδεσης με εξωτερικό σύστημα καθαρού νερού και αποχέτευσης. Να προσφερθούν τα δυνατά συστήματα προς επιλογή, τα οποία να περιλαμβάνουν επι ποινή απορρίψεως οπωσδήποτε μια επιλογή συστήματος ώσμωσης.	Για τη διασφάλιση του ανταγωνισμού και τη προμήθεια ποιοτικότερου εξοπλισμού η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται.	Να διαθέτει ξεχωριστές ενσωματωμένες δεξαμενές για το καθαρό (αποσταγμένο) νερό και το χρησιμοποιημένο. Η τροφοδοσία με νερό να γίνεται εύκολα από τον χειριστή με μελλοντική δυνατότητα μόνιμης σύνδεσης με εξωτερικό σύστημα καθαρού νερού και αποχέτευσης. Να προσφερθούν τα δυνατά συστήματα προς επιλογή, τα οποία να περιλαμβάνουν επι ποινή απορρίψεως οπωσδήποτε μια επιλογή συστήματος ώσμωσης. Επιπλέον να διαθέτει αισθητήρα ποιότητας νερού, ο οποίος θα αποτρέπει την έναρξη προγράμματος σε περίπτωση κακής ποιότητας νερού, διασφαλίζοντας την προστασία του θαλάμου και των εξαρτημάτων του κλιβάνου.
10	Να έχει αυτονομία κύκλων με ένα γέμισμα αποσταγμένου νερού, στην ενσωματωμένη δεξαμενή για μέχρι δέκα (10) κύκλους.	-	-
11	Να διαθέτει ταχυσυνδέσμους για γρήγορη πλήρωση του δοχείου καθαρού νερού και άδειασμα του δοχείου αποστράγγισης.	-	-
12	Να προβάλλει μηνύματα ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ για τα εξαρτήματα που χρειάζονται περιοδική αντικατάσταση για την εύκολη συντήρησή του. Το λειτουργικό πρόγραμμα να παρακολουθεί οπωσδήποτε και να παρουσιάζει μήνυμα για το φίλτρο θαλάμου, για το αντιβακτηριακό φίλτρο, για το φίλτρο σκόνης, και για το λάστιχο της πόρτας αλλά και για	-	-

	τις εργασίες καθαρισμού των δεξαμενών.		
13	Να προβάλει μηνύματα SERVICE όταν συμπληρωθεί ο απαιτούμενος αριθμός κύκλων αποστείρωσης.	-	-
14	Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ασφάλειας, το οποίο να παρακολουθεί κάθε φάση του κύκλου αποστείρωσης και να ενημερώνει τον χρήστη για τυχόν αποτυχία με ποικιλία αντιστοίχων μηνυμάτων συναγερωμών. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση..	-	-
15	Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής τουλάχιστον τριών (3) χειρουργικών κασετών οριζόντια ή/και κάθετα ή πέντε (5) δίσκων κλιβανισμού.	-	-
16	Να διαθέτει τουλάχιστον 4 προγράμματα αποστείρωσης, ανάλογα με το είδος του προς αποστείρωση υλικού.	-	-
17	Να εκτελεί κύκλο ταχείας αποστείρωσης σαν επιλογή επί του βασικού προγράμματος αποστείρωσης στους 134 °C (B Flash κύκλος) με διάρκεια όχι μεγαλύτερη από 30 λεπτά για πλήρη κύκλο.	-	-
18	Να έχει την δυνατότητα να μπει σε προγραμματιζόμενη κατάσταση αναμονής ώστε να μην καταναλώνει ενέργεια όταν δεν χρειάζεται.	-	-
19	Να διαθέτει οθόνη αφής φιλική προς τον χρήστη, πίνακα ελέγχου με απεικόνιση των παραμέτρων πίεσης και θερμοκρασίας, του κύκλου αποστείρωσης και κατανοητό μενού χειρισμού.	-	-
20	Να διαθέτει οπωσδήποτε τουλάχιστον ασφαλιστικό μηχανισμό διακοπής της λειτουργίας του σε περίπτωση υπερθέρμανσης , βαλβίδα εκτόνωσης σε περίπτωση υπερπίεσης και μηχανισμό	-	-

	ασφάλισης της θυρίδας του θαλάμου.		
21	Να έχει μακρύ χρόνο λειτουργίας μέχρι το service το οποίο να είναι τουλάχιστον 4000 κύκλους ή 5 χρόνια λειτουργίας.	-	-
22	Να μπορεί να βαθμονομηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1.	-	-
23	Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των παραμέτρων αποστείρωσης σε USB STICK ή/και σε εξωτερική συσκευή καταγραφής. Να προσφερθεί προς επιλογή.	-	-
24	Να υπάρχει η δυνατότητα να συνδεθεί με εκτυπωτή μέσω σειριακής θύρας RS-232. Να προσφερθεί προς επιλογή.	-	-
25	Να παραδοθεί με τους τρεις (3) δίσκους αποστείρωσης εργαλείων με όλα τα αναγκαία εξαρτήματα του και διατάξεις του για την πλήρη εγκατάστασή του και την άριστη λειτουργία του.	-	-
26	Να δοθούν προς επιλογή επιπλέον είδη είτε εξαρτήματα του κλιβάνου που δεν περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεσή του, όπως αποστακτήρας κ.α.	-	-
27	Η κάθε προσφέρουσα εταιρία οφείλει επί ποινή απορρίψεως να αντιστοιχίσει όλες της ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές του (μία προς μία και με την σειρά της διακήρυξης), με παραπομπές σε συνημμένα επίσημα έντυπα εμπορικά ή φυλλάδια χρήσης του κατασκευαστή ή άλλα επίσημα έγγραφα.	-	-
28	Οι προσφορές που παρουσιάζουν αποκλίσεις από τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές, θα αποκλείονται ως απαράδεκτες με συνεπαγόμενη απόρριψη της προσφοράς.	-	-

29	<p>Η κάθε προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις - κανονισμούς – απαιτήσεις - οδηγίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο αναφερόμενος κλίβανος υγρής αποστείρωσης να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις - οδηγίες, τους ισχύοντες κανονισμούς και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE mark και ISO. • Να είναι κατασκευασμένος ακολουθώντας τα πρότυπα ασφαλείας της ΕΕ και οπωσδήποτε τα ακόλουθα: με τον νέο κανονισμό για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τον Ν°2017/745 (όχι με το παλιό 93/42/EEC Medical Device Directive), • EN 61326-1 Electromagnetic compatibility, 2014/68/EU Pressure Equipment Directive, με το EN 61010-1 Safety requirements, EN 13060 Small steam sterilizers, και EN 61010-2-040 Specific requirements for steam sterilizers, και να μπορεί να βαθμονομηθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1 • Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει πιστοποιητικό CE για την πλήρη συσκευή με συγκεκριμένη αναφορά στο άρθρο Ν°2017/745 Να κατατεθεί με την προσφορά. • Ο προσφερόμενος κλίβανος να διαθέτει πιστοποιητικό CE για τον θάλαμο αποστείρωσης με συγκεκριμένη αναφορά στο άρθρο 2014/68/EU of 15 May 2014. Να κατατεθεί με την προσφορά. • Ο κλίβανος να διαθέτει κατά την παράδοση του πλήρες πιστοποιητικό εργοστασιακού ελέγχου καλής λειτουργίας με αναφορά στο συγκεκριμένο αριθμός σειράς και το οποίο πρέπει να περιλαμβάνει οπωσδήποτε έλεγχο ηλεκτρικής ασφάλειας, έλεγχο υδραυλικής πίεσης, τουλάχιστον 6 κύκλων ελέγχου αποστείρωσης με διαφορετικά φορτία, και πλήρης στοιχεία για τα επιμέρους εξαρτήματα του και ειδικά αναλυτικές πληροφορίες για την βαλβίδα 		
----	--	--	--

	<p>ασφαλείας υπερπίεσης που διαθέτει. Να κατατεθεί παράδειγμα πιστοποιητικού με την προσφορά.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001:2015 EN ISO 13485:2012, και βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπ. Απόφαση 1348/04, που αφορά τη διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων). • Βεβαίωση από την κατασκευάστρια 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση — επισκευές και ανταλλακτικά με επίσημη μετάφραση. • Βεβαίωση εγγύησης από την κατασκευάστρια για την καλή και ασφαλή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού για τουλάχιστον δύο (2) έτη με επίσημη μετάφραση. 		
30	<p>Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν.</p>	-	-
31	<p>Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης. Το Πρωτόκολλο Οριστικής Παραλαβής θα συνταχθεί στο Κέντρο Υγείας από ορισθείσα επιτροπή παραλαβής του μηχανήματος.</p>	-	-
32	<p>Βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι ο προμηθευτής διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης και αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου εξοπλισμού με επίσημη μετάφραση.</p>	-	-

33	<p>Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου και άμεσα (το πολύ εντός 8ώρου παρουσία στην μονάδα υγείας), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους του Νοσοκομείου.</p>	-	-
34	<p>Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, στο Κέντρο Υγείας.</p>	-	-
35	<p>Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την ημέρα υπογραφής της σύμβασης.</p>	-	-
36	<p>Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του και τους τεχνικούς για τις επισκευές του και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης και Service manual.</p>	-	-
37	<p>Να περιγράψει το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.</p>	-	-