

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»**  
 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ  
 ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
 Ταχ. Δ/ση: Βασ. Σοφίας 114  
 Τ.Κ.: 115 27  
 Πληροφορίες: ΧΑΝΑΝΙΑ ΕΛΕΝΗ  
 Τηλ.: 2132088715  
 Fax: 2132088716  
 Email: lenach@hippocratio.gr

Αθήνα,  
 Α.Π.: 10265/29-6-2018

**ΠΡΟΣ: Κάθε Ενδιαφερόμενο**

**ΘΕΜΑ:** «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός Κλιβάνου Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Παραρτήματος του Γ.Ν.Α. « ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» ( CPV 33152000-0 Κλίβανος) με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)».

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

*Έχοντας υπόψη:*

1. Το Ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)».
2. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α'/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
3. Το υπ. αρ. 4963/05.10.2016 έγγραφο της ΕΠΥ με θέμα «Προμήθειες από τους φορείς της παραγράφου 1 του άρθρου 9 του ν.3580/2007 – Καθορισμός ΚΑΑ».
4. Το υπ. αρ. 4661/14.09.2016 έγγραφο της ΕΠΥ σχετικά με την αρμοδιότητά της να εγκρίνει τεχνικές προδιαγραφές μετά τη θέση σε ισχύ του Ν. 4412/2016.
5. Η υπ. αρ. 6902/2-5-2018 Απόφαση συγκρότησης Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια ενός Κλιβάνου Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Παραρτήματος του Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» ( CPV:33152000-0 Κλίβανος) με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής ( χαμηλότερη τιμή) (ΑΔΑ:756Ο4690ΩΣ-2Ψ5)
6. Το υπ. αρ. 9168/11-6-2018 πρακτικό υποβολής τεχνικών προδιαγραφών από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών.
7. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του ΓΝΑΙ.

#### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

1. Τη διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός Κλιβάνου Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Παραρτήματος του Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» » ( CPV 33152000-0 Κλίβανος) όπως αυτές καταρτίστηκαν με το υπ. αρ 9168/11-6-2018 πρακτικό της αρμόδιας Επιτροπής.
2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου [www.hippocratio.gr](http://www.hippocratio.gr) (Τμήμα Προμηθειών⇒Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα ανάρτησης, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την **6<sup>η</sup> Ιουλίου 2018** Ημέρα **Παρασκευή** και Ώρα **15:00 μμ** στην ηλεκτρονική διεύθυνση: lenach@hippocratio.gr.
5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών μας.
6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, Συνοπτικός Διαγωνισμός για την προμήθεια ενός Κλιβάνου Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Παραρτήματος του Γ.Ν.Α. « ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» ( CPV 33152000-0 Κλίβανος) με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (χαμηλότερη τιμή)».

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ**

**ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ ΜΠΑΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ**

*Συνημμένα: έντεκα (11) σελίδες Τεχνικών Προδιαγραφών*

Εσωτερική διανομή:  
-Τμήμα Προμηθειών  
- Τμήμα Οικονομικού

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ  
ΣΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟΥ»****Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλες τις συσκευές και τα εξαρτήματα που απαιτούνται. Θα διαθέτει σήμανση CE και θα είναι σύμφωνος με τις ισχύουσες Κοινοτικές Οδηγίες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
2. Ο ηλεκτρολογικός και μηχανολογικός εξοπλισμός του κλίβανου αποστείρωσης θα είναι υψηλής ποιότητας και θα διαθέτει πνευματικές βαλβίδες λειτουργίας ανοξειδωτης κατασκευής για μακροζωία.
3. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα είναι κατάλληλος για την υγρή αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων, επιδεσμικού υλικού, ιματισμού και ελαστικών σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C και 121°C και σε ανάλογες πιέσεις.
4. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα διαθέτει ηλεκτρική ατμογεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 40kW για την ταχύτερη λειτουργία των προγραμμάτων, με δυνατότητα σύνδεσης και λειτουργίας με ατμό από σε κεντρικό δίκτυο ατμού, ενσωματωμένη πλήρως στο σκελετό του κλίβανου αποστείρωσης και θα καταλαμβάνει τον ελάχιστο δυνατό χώρο.
5. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα λειτουργεί με τριφασική ηλεκτρική παροχής 3x400VAC/50Hz.
6. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή.
7. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα είναι οριζόντιας φόρτωσης, με μία (1) μονή θύρα αυτόματη, ολισθαίνουσα και κατακόρυφης λειτουργίας για οικονομία χώρου λειτουργίας. Η ωφέλιμη χωρητικότητα του θαλάμου του κλιβάνου θα είναι τουλάχιστον 400lt, ώστε σε κάθε κύκλο αποστείρωσης να αποστειρώνονται τουλάχιστον 6 αποστειρωτικές μονάδες (STU). Οι διαστάσεις του θαλάμου του κλιβάνου θα είναι 650 x 650 x 900mm (Π x Υ x Β) περίπου. Το πλάτος του θαλάμου του κλιβάνου θα είναι οπωσδήποτε μεγαλύτερο των 650mm.
8. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα έχει εξωτερικές διαστάσεις που δε θα υπερβαίνουν τις δυνατότητες του χώρου που θα τοποθετηθεί. Ο διαθέσιμος χώρος προς εγκατάσταση και τοποθέτηση είναι πλάτους 1,00m περίπου, βάθους 1,40m περίπου και ύψους 2,20m περίπου. Σε κάθε περίπτωση, το πλάτος και το βάθος του κλιβάνου θα πρέπει αφήνει ικανοποιητικό και εργονομικό χώρο για συντήρηση ώστε να υπάρχει άνετη πρόσβαση για τις εργασίες των τεχνικών στην εμπρόσθια και πλαϊνή όψη του.
9. Ο θάλαμος του κλιβάνου αποστείρωσης θα είναι ορθογώνιος, κατασκευασμένος από ανοξειδωτο χάλυβα AISI 316L, διπλού τοιχώματος με μανδύα πίεσης κατασκευασμένο από ανοξειδωτο χάλυβα AISI 316L, με λείες επιφάνειες, χωρίς ρωγμές και προεξοχές, με κλίση για την αποχέτευση και την άμεση απομάκρυνση συμπυκνωμάτων και θα αντέχει τα οξέα και τις θερμικές/καταπονήσεις. Ο θάλαμος και ο μανδύας θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι και να έχουν υποστεί δοκιμές σε υδραυλική πίεση μεγαλύτερη της πίεσης λειτουργίας σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 97/23/EC και να διαθέτουν ασφαλιστική βαλβίδα υπερπίεσης.
10. Ο μανδύας θα περιβάλλει το θάλαμο στη μέγιστη δυνατή επιφάνεια ώστε να εξασφαλίζεται πλήρης μετάδοση θερμότητας. Η παροχή ατμού στο μανδύα και το θάλαμο θα δίνεται από ξεχωριστή γραμμή για την καλύτερη ποιότητα ατμού στο θάλαμο. Περιμετρικά ο μανδύας θα είναι θερμομονωμένος από κατάλληλο προσθαφαιρούμενο υλικό για εξοικονόμηση θερμικής ενέργειας και διευκόλυνση των εργασιών συντήρησης. Η θερμοκρασία επαφής του θαλάμου θα είναι μικρότερη ή ίση των 50°C.
11. Ο θάλαμος του κλιβάνου αποστείρωσης θα στηρίζεται σε σκελετό από ανοξειδωτο χάλυβα για την αποτροπή δημιουργίας σκουριάς ή διάβρωσης.
12. Η ατμογεννήτρια του κλιβάνου αποστείρωσης θα είναι κατασκευασμένη από ανθεκτικό ανοξειδωτο χάλυβα ποιότητας AISI 316L σύμφωνα με την οδηγία 97/23/EC, θα διαθέτει

αναγνωρισμένο πιστοποιητικό ασφαλείας, θα διαθέτει διατάξεις και πίεση λειτουργίας 3bar που θα εξασφαλίζουν την άμεση παροχή ατμού κατάλληλης ποιότητας για αποστείρωση, θα διαθέτει αυτόματη διάταξη ελέγχου και διάταξη άμεσης ένδειξης της στάθμης νερού τοποθετημένης στην πλευρά φόρτωσης του κλιβάνου και σε σημείο εύκολα ορατού από το χειριστή, θα διαθέτει ασφαλιστική βαλβίδα υπερπίεσης και μηχανισμό εκκένωσης των αλάτων από τον πυθμένα της (στρατσώνα) για να διατηρείται το εσωτερικό της σε καλή κατάσταση.

13. Η πλήρωση της ατμογεννήτριας του κλιβάνου αποστείρωσης με νερό θα πραγματοποιείται αυτόματα μέσω ηλεκτρικής αντλίας νερού. Η είσοδος του νερού στην ατμογεννήτρια δε θα προκαλεί πτώση πίεσης του ατμού στο εσωτερικό της από απότομη ψύξη. Το νερό θα εισέρχεται στην ατμογεννήτρια απαλλαγμένο από αέρια εξασφαλίζοντας την παραγωγή καθαρού ατμού.
14. Η πόρτα του θαλάμου του κλιβάνου αποστείρωσης θα είναι από υλικό κατασκευής όμοιο με το υλικό κατασκευής του θαλάμου, θα καλύπτεται από μονωτικό υλικό, θα είναι κατακόρυφα ολισθαίνουσα για οικονομία χώρου εγκατάστασης, θα λειτουργεί κατά προτίμηση με πεπιεσμένο αέρα (μέσω πνευματικών κυλίνδρων) ώστε να είναι δυνατή η κίνηση της ακόμα και με την απουσία του ηλεκτρικού ρεύματος, θα διαθέτει σύστημα ασφαλείας που θα ακινητοποιεί την πόρτα αν παρεμβληθεί οτιδήποτε κατά το κλείσιμο της. Επίσης αν δεν έχει κλείσει τελείως η πόρτα του κλιβάνου αποστείρωσης δε θα εκτελείται το πρόγραμμα αποστείρωσης και δε θα επιτρέπεται το άνοιγμα της πόρτας εάν υπάρχει ακόμα θετική πίεση εντός του θαλάμου. Το ασφαλές κλείσιμο της θύρας θα επισημαίνεται με οπτική ένδειξη στον πίνακα ελέγχου.
15. Η πόρτα του θαλάμου του κλιβάνου αποστείρωσης θα σφραγίζει το θάλαμο μέσω ειδικής σιλικονούχου φλάντζας στεγανοποίησης η οποία θα εδράζεται σε κατάλληλη εσοχή περιμετρικά της ακμής του θαλάμου.
16. Ο θάλαμος, ο μανδύας, η πόρτα και η ατμογεννήτρια του κλιβάνου αποστείρωσης θα διαθέτουν θερμομόνωση από πετροβάμβακα ώστε να διατηρείται χαμηλή η θερμοκρασία στην εξωτερική επιφάνεια του θαλάμου και της πόρτας για την ασφάλεια των χειριστών σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.
17. Όλες οι ηλεκτρικές και πνευματικές βαλβίδες πρέπει να είναι υψηλής τεχνολογίας, άριστης ποιότητας, κατάλληλες για λειτουργία σε υψηλές θερμοκρασίες ατμού.
18. Το κύκλωμα σωληνώσεων του κλιβάνου αποστείρωσης θα είναι εξ' ολοκλήρου από ανοξείδωτο χάλυβα. Οι σύνδεσμοι σωληνώσεων θα εξυπηρετούν την καλύτερη και ταχύτερη δυνατή αντικατάσταση των επιμέρους τμημάτων για λόγους ευκολίας κατά την επισκευή και τη συντήρηση του κλιβάνου.
19. Ο κλιβανός αποστείρωσης θα διαθέτει αναλογικά μανόμετρα ένδειξης πίεσης για το θάλαμο, το μανδύα και την ατμογεννήτρια (κατά προτίμηση ξεχωριστά).
20. Ο κλιβανός αποστείρωσης θα διαθέτει διατάξεις αυτοπροστασίας πχ. έλλειψη νερού στο δίκτυο κτλ.
21. Ο κλιβανός αποστείρωσης θα διαθέτει σύστημα παραγωγής κενού με αντλία κενού υγρού δακτυλίου, δύο σταδίων για την επίτευξη υψηλού κενού όσο το δυνατό μεγαλύτερου επιπέδου. Η αντλία κενού θα εδράζεται σε εργονομική και αντικραδασμική βάση για την εύκολη πρόσβαση για επισκευές και συντηρήσεις καθώς και για την απομείωση του θορύβου, θα διαθέτει σύστημα εξοικονόμησης νερού και σύστημα ψύξης της αποχέτευσης του κλιβάνου.
22. Ο κλιβανός αποστείρωσης θα διαθέτει ηλεκτρονικό σύστημα ελέγχου ενσωματωμένου μικροϋπολογιστή ο οποίος δε θα επηρεάζεται από διακοπές του ρεύματος μικρότερες των 10 sec, θα διαθέτει υψηλή αξιοπιστία, θα εξασφαλίζει με ακρίβεια την επανάληψη των προγραμμάτων αποστείρωσης και θα διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών.
23. Το σύστημα ελέγχου θα εκτελεί και θα παρακολουθεί όλες τις λειτουργίες του συστήματος και θα ειδοποιεί το χειριστή για ανωμαλίες εκτέλεσης του προγράμματος, ενδεχόμενες βλάβες ή λάθος χειρισμό, με οπτικά και ακουστικά σήματα. Θα παρέχει οπτικές ενδείξεις για τη

θερμοκρασία και την πίεση του θαλάμου, το χρόνο ολοκλήρωσης του προγράμματος και το πέρας του κύκλου.

24. Το σύστημα ελέγχου θα εμφανίζει επί της οθόνης τις προγραμματισμένες συνθήκες λειτουργίας και ταυτόχρονα τις τρέχουσες συνθήκες λειτουργίας του κλιβανου αποστείρωσης.
25. Το σύστημα ελέγχου θα διαθέτει δεύτερο ανεξάρτητο του κυρίως μικροϋπολογιστή σύστημα ελέγχου ως επιπρόσθετο ελεγκτή της διαδικασίας σύμφωνα με το πρότυπο EN-285.
26. Το σύστημα ελέγχου θα διαθέτει σύστημα συναγερμού και σε περίπτωση βλάβης να ειδοποιεί το χρήστη με οπτικά και ακουστικά σήματα σφάλματος. Όταν διαπιστωθεί από το σύστημα ελέγχου ανωμαλία στην ομαλή εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης, ο κλιβανος να οδηγείται σε κατάσταση συναγερμού κατά την οποία θα ολοκληρώνεται η διαδικασία με ασφάλεια.
27. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα διαθέτει σύστημα με κωδικό χρήστη με το οποίο δε θα επιτρέπεται η λειτουργία του από μη αρμόδια άτομα και κωδικό πρόσβασης για τεχνικούς μέσω του οποίου θα επιτρέπεται η αλλαγή παραμέτρων των προγραμμάτων, ο έλεγχος των συστημάτων του κλιβανου καθώς και η προσθήκη νέων προγραμμάτων.
28. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα διαθέτει εσωτερική μνήμη αποθήκευσης των δεδομένων για τους κύκλους αποστείρωσης που έχουν εκτελεστεί.
29. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα έχει δυνατότητα ηλεκτρονικής αποθήκευσης των προγραμμάτων με το σύστημα υπολογιστών του Νοσοκομείου είτε μέσω δικτυακού χώρου αποθήκευσης είτε μέσω θύρας USB.
30. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα διαθέτει πληκτρολόγιο χειρισμού, σύγχρονη έγχρωμη οθόνη αφής (περίπου 8") και κομβίο έκτακτης ανάγκης (Emergency Stop) στην πλευρά φόρτωσης και εκφόρτωσης ώστε να είναι ευανάγνωστη από κάποια απόσταση για το χειριστή. Στην οθόνη θα δίνονται οι απαραίτητες ενδείξεις για την εκτέλεση του προγράμματος, θα εμφανίζονται ψηφιακά η πίεση, η θερμοκρασία του θαλάμου αποστείρωσης καθώς και ο υπολειπόμενος χρόνος ολοκλήρωσης του προγράμματος, διάφορες πληροφορίες τεχνικής φύσης πχ. ανάγκη συντήρησης. Σε περίπτωση που υπάρχει πρόβλημα στη λειτουργία του κλιβάνου θα εμφανίζεται ένδειξη επί της οθόνης ώστε να ενημερώνεται ο χειριστής για τη φύση του προβλήματος με μηνύματα διαλόγου. Η οθόνη χειρισμού και το εγχειρίδιο χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
31. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα διαθέτει έτοιμα προγράμματα αποστείρωσης υλικών καθώς και ικανοποιητικό αριθμό κενών θέσεων προς προγραμματισμό νέων κύκλων αποστείρωσης.
32. Ο κλιβανος αποστείρωσης θα έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τουλάχιστον οκτώ (8) προεγκατεστημένα προγράμματα αποστείρωσης, τα οποία θα ενεργοποιούνται αυτόματα από το πάνελ ελέγχου χωρίς επιπλέον ρυθμίσεις. Τα προγράμματα αποστείρωσης να είναι διακριβωμένα από το εργοστάσιο (Type Tested) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 285:
  - Αποστείρωση ιματισμού, συσκευασμένων εργαλείων κλπ. στους 134 °C.
  - Αποστείρωση θερμοευαίσθητων υλικών, γαντιών και ελαστικών στους 121 °C .
  - Τεστ διείσδυσης ατμού σε πορώδη υλικά (Bowie & Dick Test)
  - Τεστ στεγανότητας θαλάμου (Leak Test, Vacuum Test)
  - Αποστείρωση συσκευασμένων εργαλείων βαρέως φορτίου στους 134 °C
  - Προθέρμανση του κλιβάνου πριν την χρήση
  - Πρόγραμμα ταχείας αποστείρωσης
  - Πρόγραμμα prions στους 134 °C
33. Το σύστημα ελέγχου να επιτρέπει την πρόσβαση του χειριστή μόνο στα συγκεκριμένα προεγκατεστημένα προγράμματα. Η πρόσβαση στις βοηθητικές λειτουργίες όπως η αλλαγή των παραμέτρων των προγραμμάτων, η προσθήκη νέων προγραμμάτων, ο έλεγχος των συστημάτων του κλιβάνου αποστείρωσης και ο έλεγχος συντήρησης να γίνεται μόνο με την χρήση προκαθορισμένων κωδικών πρόσβασης ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη

πρόσβαση. Οι συγκεκριμένοι κωδικοί θα πρέπει να γνωστοποιηθούν σε αρμόδιο τεχνικό της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου.

34. Ένας πλήρης κύκλος της λειτουργίας του κλιβάνου αποστείρωσης θα πρέπει να αποτελείται από τις εξής φάσεις:
- Ομογενοποίηση. Προετοιμασία προς αποστείρωση η οποία θα περιλαμβάνει τις φάσεις προκενού και προθέρμανσης του υλικού, επαναλαμβανόμενη τουλάχιστον τρεις φορές.
  - Αποστείρωση, με χρόνο αποστείρωσης ανάλογο με τα προς αποστείρωση υλικά και τη θερμοκρασία αποστείρωσης.
  - Ξήρανση και εξισορρόπηση. Η ξήρανση να επιτυγχάνεται μέσω αντλίας κενού και η εξισορρόπηση με την ατμοσφαιρική πίεση μέσω ειδικού αντιμικροβιακού φίλτρου με ικανότητα συγκράτησης της τάξης του 99,99% για σωματίδια μεγέθους 0,3μm.
35. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα διαθέτει απαραίτητα ψηφιακό καταγραφικό όργανο με ανεξάρτητους αισθητήρες πίεσης και θερμοκρασίας για την καταγραφή της εξέλιξης του κύκλου αποστείρωσης, ανεξάρτητα από τον έλεγχο του μικροϋπολογιστή, για διπλή ασφάλεια και έλεγχο από τον χρήστη. Ο κλίβανος στην πρόσοψή του να διαθέτει ψηφιακό καταγραφικό εκτυπωτή για πλήρη εκτύπωση των δεδομένων του προγράμματος, της ημερομηνίας και της ώρα έναρξης και ολοκλήρωσης των κύκλων σε αλφαριθμητική μορφή καθώς επίσης σε μορφή έγχρωμου διαγράμματος την πίεση και τη θερμοκρασία συναρτήσει του χρόνου. Θα καταγράφει επίσης όλα τα μηνύματα βλαβών και ενημέρωσης για συντήρηση.
36. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα διαθέτει τις απαραίτητες υποδοχές ώστε να μπορεί να πραγματοποιηθεί η διαδικασία επικύρωσης φορτίου (validation).
37. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή (PC) και θα υπάρχει δυνατότητα σύνδεσής του και ενσωμάτωσής του σε σύστημα παρακολούθησης αποστειρωμένου υλικού με barcodes που θα διασφαλίζει τον πλήρη έλεγχο και την ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου υλικού.
38. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα συνοδεύεται από πλήρη σειρά παρελκόμενων εξαρτημάτων και συστημάτων όπως ραφιέρα φόρτωσης και 6 καλάθια εργαλείων (θα δοθεί πλήρης και αναλυτική λίστα αυτών).
39. Ο κλίβανος θα πρέπει να είναι σύμφωνος με τα ακόλουθα πρότυπα:
- 93/42/EEC Οδηγία Ιατρικών Συσκευών
  - 2006/42/EC Οδηγία για μηχανήματα
  - 2014/35/EC Οδηγία χαμηλής τάσης
  - 2014/30/EC Οδηγία EMC
  - 2014/68/EU Οδηγία εξοπλισμού υπό πίεση
  - EN ISO 13485
  - EN ISO 14971
  - EN ISO 17665-1
  - EN 285 + A2
  - EN IEC 61010
  - EN 61326
40. Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα δηλωθούν θα αναγράφονται σε πρωτότυπα προσπέκτους και τεχνικά φυλλάδια ή σε επικυρωμένα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας. Για το σκοπό αυτό, ο υποψήφιος Ανάδοχος θα συντάξει αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης όπου θα απαντώνται με σαφήνεια όλα τα ζητούμενα τεχνικά σημεία με αριθμημένες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστή. Τα προσπέκτους και τεχνικά φυλλάδια θα είναι στα ελληνικά και να παραδοθούν στο Νοσοκομείο με την εγκατάσταση του κλιβάνου.
41. Ο Ανάδοχος θα πρέπει να είναι ενταγμένος σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103. (Θα κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
42. Ο Ανάδοχος θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. (Θα κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

43. Ο κατασκευαστικός οίκος του κλιβάνου αποστείρωσης θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE. (Θα κατατεθούν τα αναφερόμενα πιστοποιητικά).

#### **B. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ**

1. Ο Ανάδοχος θα εκτελέσει την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών και τεχνικών του Νοσοκομείου σχετικά με τη λειτουργία και χειρισμό του κλιβάνου αποστείρωσης.
2. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα παράσχει εγγύηση καλής λειτουργίας του κλιβάνου αποστείρωσης για δύο (2) χρόνια με ημερομηνία έναρξης την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του. Η δέσμευση αυτή θα γίνεται με κατάθεση σχετικής έγγραφης βεβαίωσης, η οποία θα αναφέρεται κατά τρόπο σαφή στο προσφερόμενο είδος. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, με ανταλλακτικά πλην των αναλωσίμων υλικών, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. [Επί ποινή αποκλεισμού]
3. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του κλιβάνου αποστείρωσης για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του καταθέτοντας και σχετική βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ή του επίσημου αντιπροσώπου του κλιβάνου αποστείρωσης ότι αναλαμβάνει τη δέσμευση για διάθεση ανταλλακτικών για όσο χρονικό διάστημα δηλώνει ο Ανάδοχος, καθώς και για τη συνέχιση της διάθεσης των ανταλλακτικών στο Νοσοκομείο, σε περίπτωση που ο Ανάδοχος πάψει να είναι ο αντιπρόσωπος ή εκπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου στη Ελλάδα ή σε περίπτωση που ο Ανάδοχος πάψει να υφίσταται ως επιχείρηση. Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος είναι ο ίδιος ο κατασκευαστής, τότε σχετικά με τη διάθεση ανταλλακτικών αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή. [Επί ποινή αποκλεισμού]
4. Για περιπτώσεις κατασκευαστών, οι οποίοι χρησιμοποιούν υποσυστήματα άλλων κατασκευαστικών οίκων, αρκεί η δήλωση του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος και δεν απαιτούνται οι δηλώσεις περί διάθεσης ανταλλακτικών των κατασκευαστικών οίκων των διαφόρων υποσυστημάτων.
5. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα δηλώσει εγγράφως ότι δύναται να παράσχει συμβόλαιο προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης του κλιβάνου αποστείρωσης μετά το χρονικό διάστημα των δύο (2) ετών που καλύπτεται από την εγγύηση καλής λειτουργίας και για χρονικό διάστημα δέκα (10) τουλάχιστον ετών. Στο πλαίσιο της επανορθωτικής συντήρησης η διάγνωση και αποκατάσταση κάθε βλάβης θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός 24 ωρών σε περίπτωση που δεν απαιτούνται ανταλλακτικά ή εντός δύο (2) εργάσιμων ημερών σε περίπτωση που απαιτούνται ανταλλακτικά. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα δηλώσει ότι εγγράφως ότι δύναται να παρέχει 24ωρη τεχνική υποστήριξη σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας του κλιβάνου αποστείρωσης και για όλες τις μέρες του έτους. [Επί ποινή αποκλεισμού]
6. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα διαθέτει οργανωμένο και πιστοποιημένο τμήμα service και υποχρεούται να καταθέσει πιστοποιητικά εκπαίδευσης σε ισχύ δύο (2) τουλάχιστον τεχνικών του από την κατασκευάστρια εταιρεία για την επισκευή και συντήρηση του κλιβάνου αποστείρωσης. [Επί ποινή αποκλεισμού]
7. Ο Ανάδοχος θα καταθέσει αναλυτικό πρόγραμμα προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης του κλιβάνου αποστείρωσης τουλάχιστον για τα δύο (2) έτη που καλύπτονται από την εγγύηση καλής λειτουργίας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά του Αναδόχου και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
8. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του όλου μηχανήματος ή των μερών αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης.
9. Ο υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλλει με την προσφορά του τιμοκατάλογο που θα αναφέρει αναλυτικά όλα τα αναλώσιμα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στην εγγύηση του

μηχανήματος και να δεσμεύεται υποχρεωτικά, ότι οι τιμές θα αναπροσαρμόζονται για τα επόμενα έτη με βάση τον επίσημο δείκτη τιμών καταναλωτή του προηγούμενου έτους.

10. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει πελατολόγιο τριών (3) αντίστοιχων κλιβάνων αποστείρωσης που έχει εγκαταστήσει και βρίσκονται σε λειτουργία σε δημόσια ή ιδιωτικά Νοσοκομεία και Κλινικές την τελευταία 10ετία. [Επί ποινή αποκλεισμού]
11. Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει πελατολόγιο με αντίγραφα Συμβολαίων Συντήρησης (χωρίς τιμές) από Συμβόλαια Συντήρησης τριών (3) αντίστοιχων κλιβάνων αποστείρωσης που έχει συνάψει η εταιρεία και είναι σε ισχύ την ημερομηνία της προσφοράς σε δημόσια ή ιδιωτικά Νοσοκομεία και Κλινικές. [Επί ποινή αποκλεισμού]
12. Κάθε έγγραφη δήλωση - βεβαίωση του υποψήφιου Αναδόχου και του κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης πρέπει υποχρεωτικά να είναι πρωτότυπη ή επικυρωμένη από άλλη αρμόδια αρχή και στην περίπτωση αλλοδαπών επιχειρήσεων και να συνοδεύεται από επίσημη θεωρημένη μετάφραση. Τέλος, πρέπει να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του νόμιμου εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται η δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.
13. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω θα απορρίπτονται.

### **Γ. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ – ΠΑΡΑΔΟΣΗ**

1. Ο κλίβανος αποστείρωσης θα εγκατασταθεί με ευθύνη του Αναδόχου στο χώρο της Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Κτιρίου Παραρτήματος στον πέμπτο (5<sup>ο</sup>) όροφο. Ο υποψήφιος Ανάδοχος υποχρεούται να επισκεφθεί και να λάβει επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης, συνοδεία υπαλλήλων της Τεχνικής Υπηρεσίας του Νοσοκομείου, και να καταθέσει υπεύθυνη δήλωση στην οποία θα αναφέρει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει το σύνολο όλων των απαραίτητων εργασιών για τη μεταφορά, εγκατάσταση και θέση του κλιβάνου αποστείρωσης σε πλήρη, κανονική και απροβλημάτιστη λειτουργία διασφαλίζοντας όλες τις απαιτήσεις των ισχυόντων κανονισμών του Ελληνικού κράτους. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί και θα γίνεται σχετική αναφορά στην ανωτέρω δήλωση στις διαθέσιμες διαστάσεις των ανοιγμάτων (θυρών) και των χώρων από όπου θα διέλθει ο κλίβανος αποστείρωσης σε σχέση τις εξωτερικές διαστάσεις αυτού, καθώς επίσης και το ωφέλιμο φορτίου του ανελκυστήρα (1000kgr) του κτιρίου σε σχέση με το βάρος του προσφερόμενου κλιβάνου αποστείρωσης [Επί ποινή αποκλεισμού]
2. Η τεχνική προσφορά του Αναδόχου θα περιλαμβάνει σχέδιο εγκατάστασης του κλιβάνου αποστείρωσης στο χώρο της Αποστείρωσης στα Χειρουργεία του Κτιρίου Παραρτήματος στον πέμπτο (5<sup>ο</sup>) όροφο στο οποίο θα δίνονται αναλυτικά όλες οι απαραίτητες διαστάσεις του χώρου και του κλιβάνου αποστείρωσης και οι προβλεπόμενοι χώροι επισκεψιμότητας για τη συντήρηση στην πλάγια και εμπρόσθια όψη. Επίσης, θα περιγράφονται αναλυτικά όλες οι τις απαιτούμενες εργασίες που θα πρέπει να πραγματοποιηθούν με δαπάνη του Αναδόχου και συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά του για την ολοκλήρωση της εγκατάστασης και ειδικά όσες αφορούν οικοδομικές εργασίες και παρεμβάσεις για τη μεταφορά του κλιβάνου αποστείρωσης από την είσοδο του κτιρίου μέχρι και το χώρο εγκατάστασής του (καθαιρέσεις γυψοσανίδων και αποκατάσταση αυτών, αποξηλώσεις και επανατοποθετήσεις θυρών κτλ.) [Επί ποινή αποκλεισμού]
3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται:
  - α) Να αποσυνδέσει τον υφιστάμενο παλιό κλίβανο από τα όλα τα δίκτυα και να τον μεταφέρει σε χώρο που θα του υποδειχθεί και στη συνέχεια να φροντίσει για τη μεταφορά, τοποθέτηση, εγκατάσταση και σύνδεση με τα απαιτούμενα δίκτυα του νέου κλιβάνου στον προβλεπόμενο χώρο (συμπεριλαμβανομένων οποιοδήποτε υλικών απαιτηθούν).
  - β) Να συμπληρώσει τυχόν κενά που θα προκύψουν περιμετρικά των κλιβάνων με ανοξείδωτες κατασκευές ίδιας υφής, χρώματος και όψεως με την εξωτερική επιφάνεια του κλιβάνου αποστείρωσης.
  - γ) Να εκτελέσει όλες τις απαραίτητες εργασίες (οικοδομικές, υδραυλικές κτλ.) που θα απαιτηθούν για την απεγκατάσταση του παλαιού κλιβάνου και την εγκατάσταση του νέου κλιβάνου, οι οποίες θα συμπεριλαμβάνονται στη δαπάνη του.



4. Οι εργασίες εγκατάστασης του κλιβάνου αποστείρωσης θα πραγματοποιηθούν έτσι ώστε να μη διαταραχθεί η λειτουργία των άλλων τμημάτων του Νοσοκομείου και στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Η αποκατάσταση όλων των οικοδομικών και Η/Μ φθορών που τυχόν θα προκύψουν κατά την εγκατάσταση του κλιβάνου αποστείρωσης αποτελεί ευθύνη του Αναδόχου και θα γίνει με δική του δαπάνη.
5. Ο Ανάδοχος οφείλει να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του κλιβάνου αποστείρωσης και να τον παραδώσει σε λειτουργία με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του Νοσοκομείου. Ο προμηθευτής υποχρεούται να χρησιμοποιήσει αποδεδειγμένα το εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο περιλαμβάνεται στα δικαιολογητικά της προσφοράς του. Το Νοσοκομείο έχει κάθε δικαίωμα να ελέγχει την συμμόρφωση του προμηθευτή προς τα ανωτέρω. Μετά την εγκατάσταση του νέου κλιβάνου αποστείρωσης, ο Ανάδοχος υποχρεούται με δικές του δαπάνες να προβεί στον έλεγχο ασφαλούς λειτουργίας.
6. Η οριστική παραλαβή του κλιβάνου αποστείρωσης θα γίνει μετά την εγκατάσταση και τη θέση του σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του κλιβάνου αποστείρωσης θα πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, μετρήσεις, επιδείξεις λειτουργίας και γενικά να επαληθευτούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά και δυνατότητές του. Πριν την οριστική παραλαβή του κλιβάνου αποστείρωσης θα προηγηθεί περίοδος δοκιμαστικής λειτουργίας του για διάστημα ενός (1) μηνός.
7. Όλα τα εξαρτήματα, υλικά και μικρουλικά που θα προσκομίσει και θα χρησιμοποιήσει ο Ανάδοχος για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του υπό προμήθεια κλιβάνου αποστείρωσης θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα, χωρίς ελαττώματα και να ικανοποιούν όλους τους όρους της σύμβασης, που καθορίζουν τον τύπο, την κατηγορία και τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του.
8. Ο Ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να παρέχει οποιαδήποτε στοιχεία προέλευσης των υλικών και των εξαρτημάτων εφόσον του ζητηθεί για την επαλήθευση της ποιότητας και των χαρακτηριστικών τους.
9. Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα οριζόμενα ανωτέρω θα απορρίπτονται.

#### **Δ. ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης:

- Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα, σε άμεση ανταπόκριση και με παραπομπές ανά κεφάλαιο και παράγραφο της τεχνικής περιγραφής, των τεχνικών προδιαγραφών και των λοιπών όρων της διακήρυξης.
- Τεχνικά φυλλάδια των κατασκευαστών (prospectus) ή δικαιολογητικά σε πρωτότυπα ή αντίγραφα όλων των στοιχείων και των εξαρτημάτων του προσφερόμενου εξοπλισμού, από όπου θα προκύπτει με σαφή και αδιαμφισβήτητο τρόπο η αναγνώριση αυτών (μάρκα, τύπος, κωδικός, τεχνικά χαρακτηριστικά αυτών κτλ.) ώστε να είναι δυνατή η τεχνική αξιολόγησή τους. Εφόσον από την τεχνική περιγραφή και τις τεχνικές προδιαγραφές της προσφοράς δεν προκύπτει η αναγνώριση και η επιβεβαίωση του εξοπλισμού και των τεχνικών προδιαγραφών μέρους ή του συνόλου αυτού η συγκεκριμένη προσφορά θα απορρίπτεται.

Τα κατατιθέμενα prospectus και δικαιολογητικά, τα οποία πρέπει να επαληθεύουν τα τεχνικά και ποιοτικά χαρακτηριστικά, που αναγράφονται στις προσφορές θα είναι πρωτότυπα ή αντίγραφα του κατασκευαστικού οίκου, ή εκτυπώσεις από επίσημες τοποθεσίες του κατασκευαστή στο διαδίκτυο, η ακριβής ηλεκτρονική διεύθυνση των οποίων πρέπει να δηλώνεται στην προσφορά ή να προκύπτει σαφώς από τα υποβληθέντα στοιχεία. Πρέπει επίσης να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής που προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του.

- Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης - Τεκμηρίωσης με την τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών, το οποίο θα περιλαμβάνει με πληρότητα και αναλυτικά, όλες τις απαντήσεις – προσφορές (ανά παράρτημα, κεφάλαιο, παράγραφο κλπ.), με παραπομπή για τεκμηρίωση στα συνημμένα

τεχνικά φυλλάδια και εγχειρίδια (π.χ. «βλέπε prospectus No..... σελίδα.....») και λοιπά δικαιολογητικά. Τα προσφερόμενα υλικά που ενσωματώνονται στο έργο θα πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένα (μάρκα, τύπος, κωδικός κτλ.) με βάση τη δήλωση του Αναδόχου στο Φύλλο Συμμόρφωσης και να μην προκύπτει ουδεμία αμφιβολία ή αμφισβήτηση σχετικά με τη μάρκα, τον τύπο, τον κωδικό και τα τεχνικά χαρακτηριστικά/προδιαγραφές αυτών. Σε διαφορετική περίπτωση η συγκεκριμένη προσφορά θα απορρίπτεται.

Προσφορές οι οποίες απλά αντιγράφουν τις τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού χωρίς τεκμηρίωση και πλήρη παραπομπή - αντιστοιχία, μεταξύ κειμένου ανά παράγραφο και prospectus, θα αποκλείονται.

Προσφορές οι οποίες στην Τεχνική Περιγραφή ή στο Φύλλο Συμμόρφωσης – Τεκμηρίωσης κλπ. είναι αόριστες, ασαφείς ή ελλιπείς και δεν πληρούν όλες τις προϋποθέσεις για τεκμηρίωση, θα θεωρούνται ως έχουσες αποκλίσεις από τους όρους του διαγωνισμού και θα αποκλείονται της περαιτέρω διαδικασίας αξιολόγησης.

- Όλες τις απαραίτητες και αναφερόμενες δηλώσεις, έγγραφα και πιστοποιητικά όπως αναφέρονται ανωτέρω στις παραγράφους Α. Τεχνικές Προδιαγραφές, Β. Υποστήριξη - Ανταλλακτικά και Γ. Εγκατάσταση-Παράδοση.

