

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΘΑΛΑΜΟΥ ΚΑΘΕΤΗΣ ΝΗΜΑΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΑ**

1. Ο ζητούμενος θάλαμος να είναι βιασφαλείας κλάσης II, πιστοποιημένος κατά EN 12469:2000 και κατά DIN 12980:2017 την πιστοποίηση για θαλάμους για χρήση με κυτταροστατικά φάρμακα και πρέπει να ικανοποιεί τις παρακάτω προδιαγραφές.
2. Να διαθέτει φίλτρα υψηλής απόδοσης (HEPA Filters) τάξης H14 με απόδοση κατακράτησης 99,995% σε σωματίδια 0,1-0,3 μικρών, ελεγμένα και πιστοποιημένα κατά EN 1822.
3. Ο θάλαμος να διαθέτει τρία φίλτρα HEPA H14 ( προφίλτρο, κύριο φίλτρο και φίλτρο εξόδου. Τα φίλτρα να βγαίνουν από τη θέση τους και να σφραγίζονται μέσα στην επιφάνεια εργασίας, κάτω από αρνητική πίεση και κατόπιν να εξέρχονται από το θάλαμο προς απόρριψη ( προς αποφυγή πιθανότητας επιμόλυνσης του προσωπικού.
4. Να διαθέτει συρόμενο παράθυρο προστασίας, με πολυστρωματικό γυαλί ασφαλείας, κλίσης περίπου 10 μοιρών, το οποίο πρέπει να ελέγχεται ηλεκτρικά.
5. Το παράθυρο προστασίας να έχει μέγιστο ύψος ανοίγματος (για καθάρισμα και φόρτωση/εκφόρτωση) τουλάχιστον 700mm.
6. Το παράθυρο προστασίας να μπορεί να ανοίγει, ώστε να μπορεί να γίνει εύκολο καθάρισμα της εσωτερικής επιφάνειας του παραθύρου.
7. Ο θάλαμος να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:
  - a) Μεγάλης ευκρίνειας οθόνη ή πίνακας ελέγχου
  - b) Αυτόματος έλεγχος των ταχυτήτων της προκαθορισμένης ροής αέρα (Downflow και Inflow)
  - c) Πλήκτρα χειρισμού για το συρόμενο ηλεκτρικό παράθυρο
  - d) Μόνιμο έλεγχο του χρόνου ζωής των φίλτρων HEPA
  - e) Μόνιμη ψηφιακή ένδειξη των συνθηκών λειτουργίας
  - f) Συνεχή έλεγχο της ροής αέρα του εμπρόσθιου τμήματος (inflow) για τη μέγιστη ασφάλεια του χρήστη, με συναγερμό χαμηλής ροής
8. Να διαθέτει ενιαία επιφάνεια εργασίας κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι 316L.
9. Ο θάλαμος να διαθέτει λάμπες LED για τον φωτισμό της επιφάνειας εργασίας. Η ένταση φωτισμού να είναι τουλάχιστον 1000 lux.
10. Το επίπεδο θορύβου να είναι  $\leq 52$  dB, ελεγμένο και πιστοποιημένο κατά EN 12469.

11. Ο θάλαμος να διαθέτει δύο ανεμιστήρες για διατήρηση της ροής αέρα και για χαμηλή κατανάλωση ρεύματος.
12. Οι ρυθμοί αέρα στην είσοδο και στην ανακύκλωση να εξασφαλίζουν ροή όγκου εισερχόμενου αέρα τουλάχιστον  $280\text{m}^3/\text{hr}$  ή ταχύτητας  $0,50\text{m/s}$  και ροή όγκου ανακυκλούμενου αέρα τουλάχιστον  $620\text{m}^3/\text{hr}$  ή ταχύτητας  $0.45\text{m/s}$  στην περιοχή εργασίας.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης εξισορρόπησης της ταχύτητας εισαγωγής του αέρα και της νηματικής ροής για τη διασφάλιση των σωστών τιμών ροής του αέρα και των ασφαλών συνθηκών εργασίας.
14. Η ροή του αέρα τόσο στη νηματική ροή όσο και στην είσοδο να παρακολουθούνται με αισθητήρες πίεσης. Σε περίπτωση που το σύστημα ανιχνεύσει αλλαγή στις φυσιολογικές ταχύτητες ροής κατά μήκος των αεραγωγών εξαγωγής και ανακυκλούμενου αέρα να ειδοποιείται ο χρήστης.
15. Να έχει εσωτερικές διαστάσεις για τον χώρο εργασίας περίπου  $1200 \times 500\text{ mm WxD}$  και ο θάλαμος να έχει εξωτερικές διαστάσεις περίπου  $1400 \times 870 \times 2400\text{ mm (WxDxH)}$ .
16. Να διαθέτει οπτικοακουστικό συναγερμό για τη λανθασμένη θέση παραθύρου και τη λανθασμένη ροή αέρα
17. Να διαθέτει πιστοποίηση CEmark τόσο ο κατασκευαστής όσο και ο αντιπρόσωπος να διαθέτουν ISO 9001 και ο αντιπρόσωπος ISO 14001 :2015
18. Να φέρει εσωτερικά τουλάχιστον μια πρίζα και να έχει την δυνατότητα να φέρει τουλάχιστον δύο θύρες εισαγωγής (accessports). Να μπορεί να φέρει λάμπα UV, στρόφιγγα κενού, στρόφιγγα καύσιμου ή μη καυσίμου αερίου, στρόφιγγα νερού.
19. Ο θάλαμος να συνοδεύεται από κατάλληλη βάση του ίδιου κατασκευαστή, πάνω στην οποία να τοποθετηθεί.
20. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας EN 12469 και DIN 12980
21. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) χρόνια εγγύηση καλής λειτουργίας.
22. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την πλήρη εγκατάσταση του θαλάμου με ότι υλικά ( σωλήνες, εξαρτισμό, οικοδομικά κλπ) απαιτούνται για την πλήρη λειτουργία του θαλάμου.

#### **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει στην προσφορά του πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE.
2. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ISO 13485 του προμηθευτή

3. Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται επί ποινή αποκλεισμού από πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

4. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες από τον κατασκευαστή προληπτικές, τακτικές συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον εξοπλισμό με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του.

5. Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τη συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά / βεβαιώσεις.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ελλάδα, με επίσημη μετάφραση σε περίπτωση που πρόκειται για αλλοδαπό κατασκευαστή, για την δέσμευση εξασφάλισης και διάθεσης ανταλλακτικών καθώς και των αντιστοίχων κατάλληλων υλικών για την πλήρη λειτουργία και απόδοση του μηχανήματος για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, ακόμα και στις περιπτώσεις: α) διακοπής της συνεργασίας του προμηθευτή με τον κατασκευαστή και β) διακοπής της λειτουργίας του προμηθευτή.

7. Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.

8. Η προμηθευτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον εξοπλισμό να παραδώσει σε πρωτότυπα:

- service manual
- operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα)

9. Ο προμηθευτής, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει στο χώρο εγκατάστασης το προσωπικό που θα χειρίζεται τον εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί.

10. Οι απαντήσεις εκ μέρους των προσφερουσών εταιρειών σε όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές, θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο (brochure) του κατασκευαστή και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του κατασκευαστή.