

-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ-

1. Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας, με τελικό φινίρισμα ματ, τα σκέλη τους να ευθυγραμμίζονται σωστά και ατραυματικά, και να διαθέτουν άριστη λειτουργία των αρθρώσεών τους, ώστε να εξασφαλίζεται μαλακό άνοιγμα, σταθερό και ισχυρό κλείσιμο σε λαβίδες, βελονοκάτοχα κλπ.
2. Τα εργαλεία να φέρουν αποτυπωμένα στο σώμα τους:
 - I. Την επωνυμία του κατασκευαστικού Οίκου και της προμηθεύτριας εταιρείας.
 - II. Τον αριθμό σειράς (serialnumber).
 - III. Τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό του επίσημου καταλόγου εργαλείων του κατασκευαστικού Οίκου.
 - IV. CEMark και ημερομηνία κατασκευής
 - V. Datamatrix
3. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα, επί ποινή απόρριψης.
4. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485: 2016 , του κατασκευαστικού Οίκου , όσο και της προσφέρουσας εταιρείας , για τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DINENISO 13402, περι αντοχής των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων στη διάβρωση, επί ποινή απόρριψης.
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DINENISO 17664, περι ανανέωσης της πληροφορίας στη διαχείριση (φροντίδα και συντήρηση) των χειρουργικών εργαλείων, επί ποινή απόρριψης.
7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή , για τη συμμόρφωση με το DINENISO14001-2015, περι περιβαλλοντικής διαχείρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1221/2009, επί ποινή απόρριψης.

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

8. Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.
9. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση που να δηλώνει ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εργαλείουη προμηθεύτρια εταιρεία δύναται να μεριμνήσει για την προσωρινή αντικατάσταση προς την εύρυθμη λειτουργία των χειρουργείων και επιδιόρθωση σε εύλογο χρονικό διάστημα.
10. Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας.
11. Να κατατεθούν αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτουμένων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο α/α 2 των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
12. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου.
13. Τα εργαλεία που θα παραδοθούν να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
14. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
15. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.
16. Για την ομοιομορφία και ορθή διαχείριση,φροντίδα και συντήρηση των εργαλείων οι οικονομικές και τεχνικές προσφορές (σύμφωνα με τις άνω γενικές τεχνικές προδιαγραφες των χειρουργικών εργαλείων) να γίνουν επί του συνόλου των ζητούμενων ειδών, από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο επί ποινή απόρριψης.
17. Δειγματισμός των προσφερόμενων εργαλείων προ της λήξης της εξωσυμβατικής προμήθειας επί ποινή απόρριψης.