

-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ-

1. Με δήλωση κατασκευαστή να αναφέρεται η κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας καθώς η διαχείριση του οποίου να συμμορφώνεται σύμφωνα με το DIN 58298, το τελικό φινίρισμα να είναι 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. ενώ επι ποινή απόρριψης πρέπει να βεβαιώνεται η τελική παθητικοποίηση και προστατευτικό στρώμα για αυξημένη αντίσταση στη διάβρωση της επιφάνειας.
2. Η παραγωγή των χειρουργικών εργαλείων να πραγματοποιείται σε ιδιόκτητα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής
3. Τα εργαλεία να φέρουν ευκρινώς αποτυπωμένα στο σώμα τους επι ποινή απόρριψης:
 - I. Την επωνυμία του κατασκευαστικού Οίκου και της προμηθεύτριας εταιρείας.
 - II. Τον αριθμό σειράς (serial number).
 - III. Τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό του επίσημου καταλόγου εργαλείων του κατασκευαστικού Οίκου.
 - IV. CE Mark και ημερομηνία κατασκευής
 - V. Το εμπορικό σήμα της κατασκευάστριας εταιρείας
 - VI. Το Datamatrix, να είναι ατομικό αναγνώσιμο από μηχάνημα κωδικοποίησης (GS1 standard 2,5 x 2,5 mm ή μικρότερη) που πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό Οίκο
4. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα , επί ποινή απόρριψης.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485: 2016 , του κατασκευαστικού Οίκου , όσο και της προσφέρουσας εταιρείας , για τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 9001, των προσφερόμενων χειρουργικών περί διασφάλισης της ποιότητας, επί ποινή απόρριψης.

7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 13402, των προσφερόμενων χειρουργικών περί της αντοχής έναντι αποστείρωσης, διάβρωσης και θερμικής έκθεσης, επί ποινή απόρριψης.
8. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 17664, περι ανανέωσης της πληροφορίας στη διαχείριση (φροντίδα και συντήρηση) των χειρουργικών εργαλείων, επί ποινή απόρριψης.
9. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας του κατασκευαστή, για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 14001-2015, περί περιβαλλοντικής διαχείρισης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1221/2009, επί ποινή απόρριψης.
10. Να κατατεθεί πιστοποιητικό Συστήματος διασφάλισης ποιότητας (MDR) που να πιστοποιεί ότι ο κατασκευαστικός Οίκος έχει καθιερώσει, τεκμηριώσει και εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητάς όπως περιγράφεται στο άρθρο 10 (9) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να κατατεθεί αναλυτική δήλωση κατασκευαστή ανά κωδικό με παραπομπή στο UDI και την κλάση.

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

11. Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.
12. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση που να δηλώνει ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εργαλείου η προμηθεύτρια εταιρεία δύναται να μεριμνήσει για την προσωρινή αντικατάσταση προς την εύρυθμη λειτουργία των χειρουργείων και επιδιόρθωση σε εύλογο χρονικό διάστημα.
13. Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας.
14. Να κατατεθούν αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτούμενων εργαλείων σε απόλυτη συμμόρφωση των ζητούμενων τεχνικών περιγραφών των αιτούμενων και προσφερόμενων εργαλείων και σύμφωνα με τον όρο α/α 3 των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.

15. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου.
16. Τα εργαλεία που θα παραδοθούν να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
17. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
18. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.
19. Να κατατεθεί δήλωση κατασκευαστή στην οποία κατονομάζεται ο αντιπρόσωπος στην ελληνική αγορά