

**-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ-
ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

1. Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας, με τελικό φινιρίσμα ματ, τα σκέλη τους να ευθυγράμμιζονται σωστά και ατραυματικά, 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 (serial number).
 - III. Τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό του επίσημου καταλόγου εργαλείων του κατασκευαστικού Οίκου.
 - IV. CE Mark και ημερομηνία κατασκευής
 - V. Datamatrix
3. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών του αιτούμενου είδους με το προσφερόμενο, επί ποινή απόρριψης.
4. Τα προσφερόμενα εργαλεία να διαθέτουν ISO Mark τόσο του κατασκευαστικού Οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρείας για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
5. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485: 2016 της προσφέρουσας εταιρείας για τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 13402, περί αντοχής των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων στη διάβρωση, επί ποινή απόρριψης.
7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 17664, περί ανανέωσης της πληροφορίας στη διαχείριση (φροντίδα και συντήρηση) των χειρουργικών εργαλείων, επί ποινή απόρριψης.
8. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση 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.

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

9. Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.
10. 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.
11. Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας.
12. Να κατατεθούν αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτουμένων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο παρ 2 των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
13. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου.
14. 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.
15. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
16. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.
17. Για την ορθή διαχείριση, αποστείρωση των εργαλείων και ομοιομορφία του set οι προσφορές απαιτείται να περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα είδη από έναν κατασκευαστικό Οίκο, επί ποινή απόρριψης.