

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

1. Με δήλωση κατασκευαστή να αναφέρεται η κατασκευή από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας του οποίου η διαχείριση να συμμορφώνεται σύμφωνα με το DIN 58298
2. 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.
3. Η παραγωγή των χειρουργικών εργαλείων να πραγματοποιείται σε ιδιόκτητα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής
4. 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 εταιρίας
 - VI. Το Datamatrix, να είναι ατομικό αναγνώσιμο απο μηχάνημα κωδικοποίησης (GS1 standard 2,5 x 2,5 ή μικροτερη) που πιστοποιείται απο τον κατασκευαστικό Οίκο
5. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα , επί ποινή απόρριψης.
6. Να κατατεθούν τα παρακάτω πιστοποιητικά συστήματος για τη συμμόρφωση διαχείρισης ποιότητας από τον κατασκευαστικό Οίκο:
ISO 13485:2021 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

ISO 14001: 2015 – Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ISO 45001: 2018 – Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία

ISO 50001: 2018 – Συστήματα Διαχείρισης Ενέργειας

Επί ποινή απόρριψης.

7. Να κατατεθούν τα παρακάτω πιστοποιητικά συστήματος για τη συμμόρφωση διαχείρισης ποιότητας από την προσφέρουσα εταιρία:

ISO 13485: 2016 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

ISO 9001: 2015 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

ISO 14001: 2015 – Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ISO 27001: 2022 – Συστήματα Διαχείρισης Ασφάλειας Πληροφοριών

ISO 37001: 2016 – Συστήματα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας

Επί ποινή απόρριψης.

8. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση του κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 13402, των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων περί της αντοχής έναντι αποστείρωσης, διάβρωσης και θερμικής έκθεσης, επί ποινή απόρριψης.

9. 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.

10. Να κατατεθεί πιστοποιητικό Συστήματος διασφάλισης ποιότητας (MDR) που να πιστοποιεί ότι ο κατασκευαστικός Οίκος έχει καθιερώσει, τεκμηριώσει και εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας 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.

11. Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστή όπου θα δηλώνεται ο επίσημος αντιπρόσωπος του στην Ελληνική αγορά. Όταν η προμηθεύτρια εταιρεία είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση των προϊόντων της, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και η έγκυρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται με την ισχύουσα νομοθεσία, καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από τη συμπλήρωση της λευκής κάρτας από το χρήστη.

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

12. Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.
13. 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.
14. Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας.
15. Να κατατεθούν αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτουμένων εργαλείων και απόλυτα σύμφωνα με τον όρο α/α 4 των τεχνικών προδιαγραφών, επί ποινή αποκλεισμού.
16. Να αναγράφεται η σελίδα του επίσημου καταλόγου του εργοστασίου, που εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου.
17. 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.
18. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
19. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.

