

Τεχνικές Προδιαγραφές Εργαλείων

1. Να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας
2. Τα εργαλεία να φέρουν κωδικό εργοστασίου αντίστοιχο με του καταλόγου εργαλείων του ίδιου εργοστασίου

Τα εργαλεία να φέρουν:

A) την επωνυμία του κατασκευαστικού Οίκου

B) τον αριθμό σειράς (serial number)

Γ) τον κωδικό εργοστασίου που να είναι αντίστοιχος με του καταλόγου εργαλείων του ίδιου εργοστασίου

3. Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών του αιτούμενου είδους με το προσφερόμενο
4. Το προσφερόμενο εργαλείο να διαθέτει τόσο CE Mark όσο και FDA, επί ποινή απόρριψης
5. Το προσφερόμενο εργαλείο να διαθέτει ISO Mark τόσο του κατασκευαστικού Οίκου όσο και της προμηθεύτριας εταιρίας για εμπορία και τεχνικής υποστήριξης ιατροτεχνολογικών προϊόντων
6. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485: 2016 της προσφέρουσας εταιρίας για τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 13402, περί αντοχής των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων στη διάβρωση, επί ποινή απόρριψης
8. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση 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
9. Να κατατεθεί πιστοποιητικό ποιότητας ή/ και δήλωση κατασκευαστή για τη συμμόρφωση με το DIN EN ISO 14001-2015, περί περιβαλλοντικής διαχείρισης, επί ποινή απόρριψης
10. Να υπάρχει δυνατότητα του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων
11. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση που να πιστοποιεί ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εργαλείου η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται της άμεσης αντικατάστασης προς την εύρυθμη λειτουργία των χειρουργείων
12. Η προσφέρουσα εταιρία δύναται να καταθέσει ένα (1) δείγμα προς αξιολόγηση ανά κατηγορία των ζητούμενων εργαλείων προ της λήξης του αιτήματος
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, αμεταχειρίστα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή
15. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας 1 έτους που προϋποθέτει τη σωστή χρήση και συντήρηση απο το προσωπικό του νοσοκομείου
16. Να κατατεθεί πίνακας συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης
17. Για την ορθή διαχείριση, αποστείρωση των εργαλείων και ομοιομορφία του set οι οικονομικές – τεχνικές προσφορές απαιτείται να περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα είδη από έναν κατασκευαστικό Οίκο, επί ποινή απόρριψης