

-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ & ΚΥΤΙΩΝ
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Τα μονοπολικά εργαλεία να είναι αποσυναρμολογούμενα σε 4 μέρη για καλύτερο καθαρισμό και αποστείρωση καθώς και την τμηματική αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης των μερών του εργαλείου, επί ποινή απόρριψης.
2. Η συναρμολόγηση και η αποσυναρμολόγηση να γίνεται εύκολα με μια κίνηση.
3. Να έχουν υποδοχή μονοπολικής διαθερμίας και να διατίθενται καλώδια πολλαπλών χρήσεων για όλους τους τύπους των διαθερμιών.
4. Να είναι εργονομικής σχεδίασης, περιστρεφόμενα κατά 360°.
5. Τα ακροφύσια των εργαλείων να είναι ατραυματικά κατά τη χρήση τους.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα οι χειρολαβές να είναι με κλείδωμα και χωρίς κλείδωμα. Οι χειρολαβές με κλείδωμα να μπορούν να δουλεύουν ελεύθερα και χωρίς αυτό.
7. Τα εργαλεία να αποστειρώνονται πλήρως συναρμολογημένα στους 134° σε κλίβανο ατμού.
8. Όλα τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία να είναι του ίδιου οίκου για συμβατότητα όλων των στελεχών με τις χειρολαβές.
9. Για όλα τα ενδοσκοπικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων να δίδεται εγγύηση 2 ετών
10. Για την ομοιομορφία και ορθή διαχείριση φροντίδα και συντήρηση του σετ οι οικονομικές προσφορές να γίνουν επί του συνόλου των ζητούμενων ειδών, επί ποινή απόρριψης
11. Η αποστολή δειγμάτων προς αξιολόγηση in vivo είναι απαραίτητη επί ποινής απόρριψης
12. Να κατατεθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών με προϋπόθεση την σωστή χρήση και συντήρηση από το προσωπικό του νοσοκομείου.
13. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης των γενικών & ειδικών τεχνικών χαρακτηριστικών, επί ποινής απόρριψης.
14. Να κατατεθεί δήλωση κατασκευαστή στην οποία κατονομάζεται ο αντιπρόσωπος στην ελληνική αγορά

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ

1. Το υλικό κατασκευής να είναι υψηλής αντοχής και ανθεκτικότητας ανοδιωμένο αλουμίνιο, πάχους 2mm περίπου χωρίς συγκολλήσεις. Να διατίθεται πιστοποιητικό κατασκευής του εργοστασιακού οίκου που να πιστοποιεί τον τρόπο κατασκευής.
2. Να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά με λεία τοιχώματα.
3. Να αναφέρεται ότι είναι συμβατά με κλιβάνους ατμού σύμφωνα με το EN 285, επί ποινή απόρριψης, και κατάλληλα για αποστείρωση σε θερμοκρασίες 121° C και 134° C.
4. Να διατίθεται σε διαστάσεις :
(Μήκος x Πλάτος x Ύψος) mm ± 12 mm
5. Να διαθέτει ανατομικές χειρολαβές από ανοξείδωτο ατσάλι με στοπ στις 90° για εύκολη μεταφορά του με πλήρες φορτίο.
6. Να διαθέτει κλείστρα με δυνατότητα ελέγχου ανοίγματος που θα ασφαλίζουν με πλαστικές ασφάλειες.
7. Να διαθέτει τέσσερις εξωτερικές θήκες για ετικέτες, αμφίπλευρα, δύο για πληροφορίες της διαδικασίας αποστείρωσης και δύο για ετικέτες αναγνώρισης των σετ.
8. Να δέχονται φίλτρα πολυτετραφθοραιθυλενίου (PTFE) πολλαπλών χρήσεων με επικύρωση για 5000 κύκλους αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 part 1 το οποίο προστατεύεται από ένα προστατευτικό έλασμα στο εσωτερικό του καπακιού, επι ποινή απόρριψης
9. Τα πτερύγια ασφάλισης στο καπάκι να ανοίγουν προς τα έξω και να πιάνονται σε οποιαδήποτε θέση (έως 180°), να διπλώνουν πάνω στο καπάκι, ώστε να μην εμποδίζουν τη διαδικασία πλύσης
10. Να εξασφαλίζεται στο εσωτερικό η μέγιστη στεγανοποίηση. Το καπάκι εσωτερικά να φέρει φλάντζα σιλικόνης ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια, εξασφαλίζοντας πλήρη ασηψία και προστασία των εργαλείων.
11. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού στο χέρι αλλά και σε αυτόματο πλυντήριο καθαρισμού, με αλκαλικά ή ενζυματικά απορρυπαντικά, βασισμένα στο EN ISO 15883, σε θερμοκρασία πλύσης >50° C και να επιδέχονται θερμική απολύμανση σε $\theta > 85^\circ$ C. Οι άνω αναφορές να περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών.
12. Να προσφέρεται συνδυαστικά με διάτρητη μεταλλική σχάρα εργαλείων, κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι, να είναι ανθεκτική στην παρατεταμένη χρήση, με λεία τοιχώματα, χωρίς συγκολλήσεις και αιχμηρά σημεία. Να δηλώνεται η δυνατότητα τοποθέτησης δύο μεταλλικών σχαρών (η μια πάνω στην άλλη – modular system) καθώς και οι προσφερόμενες διαστάσεις

13. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος του καλύμματος για τον διαχωρισμό ειδικοτήτων. Το χρώμα να παραμένει σταθερό και να μην αλλοιώνεται με το πλύσιμο ή τον κλιβανισμό.
14. Το κάλυμμα να είναι κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό με τη βάση, ώστε να μη λυγίζει από το βάρος των εργαλείων κατά την τοποθέτηση του ενός κουτιού πάνω στο άλλο και να φέρει ραβδώσεις ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν το ένα πάνω στο άλλο.
15. Να εξασφαλίζει την πλήρη αποστείρωση και διατήρηση ασηψίας του φορτίου στο εσωτερικό του κουτιού μέχρι και ένα χρόνο έτος, σε αποστειρωμένο χώρο, επί ποινή απόρριψης
16. Να φέρει πιστοποίηση CE MARK.
17. Να κατατεθεί ο πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου και οι οδηγίες χρήσης (Instructions For Use - IFU) των προσφερόμενων κουτιών στις οποίες να συμπεριλαμβάνονται οδηγίες στα ελληνικά (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4) επί ποινή απόρριψης.
18. Να κατατεθούν με την προσφορά, επί ποινής απόρριψης, τουλάχιστον ένα (1) δείγμα από διαφορετικά μεγέθη κυτίων, τα οποία θα πλυθούν και θα αποστειρωθούν.
19. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης σε περίπτωση αστοχίας υλικού ή προβλήματος που δεν σχετίζεται με τη κακή χρήση του υλικού με αναφορά στη χρονική περίοδο 2 ετών από την τιμολόγηση του υλικού.
20. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της δυνατότητας τεχνικής υποστήριξης-επισκευών.
21. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να καταθέσουν:
 - α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ή ισοδύναμο) για τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή, με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.
 - β) Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή ισοδύναμο), επί ποινή απόρριψης,
 - γ) Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.
 - δ) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς ο τόπος εγκατάστασής της.
22. Ο κατασκευαστικός Οίκος πρέπει να διαθέτει και η προσφέρουσα εταιρία πρέπει να καταθέσει:
 - α) Πλήρη τεκμηριωμένα Πιστοποιητικά Σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ ΕΕ) (απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που

αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων καθώς και επικυρωμένο φάκελο διακίνησης κατά FDA, επί ποινή απόρριψης,

β) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ISO:

ISO 13485:2016

ISO 9001: 2015

23. Να συνοδεύονται με εγγύηση καλής λειτουργίας από τον κατασκευαστικό οίκο δύο (2) ετών
24. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές περιγραφές τις διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης, στη στήλη «παραπομπή», αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του καταλόγου προϊόντων του κατασκευαστικού Οίκου ή/ και σε δηλώσεις κατασκευαστή και πιστοποιητικά ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών και σε όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Οικονομική τεχνική προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται
25. Για την ομοιομορφία και ορθή διαχείριση, φροντίδα και συντήρηση του σετ οι οικονομικές και τεχνικές προσφορές **(σύμφωνα με τις άνω γενικές τεχνικές προδιαγραφές των χειρουργικών εργαλείων ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι και γενικές τεχνικές προδιαγραφές των κυτίων αποστείρωσης ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ)** να γίνουν επι του συνόλου των ζητούμενων ειδών, από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο επί ποινή απόρριψης.