

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΑΓΩΓΙΜΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΤΥΠΟΥ Α

Α/Α	Α. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ		
1.	Διπλή αγωγή επιφάνεια	ΝΑΙ
2.	Άμεση ενεργοποίηση συναερμού	Σε περίπτωση έστω και μερικής αποκόλλησης του ηλεκτροδίου επιστροφής από τον ασθενή (το πολύ κατά 25%)
3.	Πιστοποιητικά συμβατότητας	Με τους τύπους διαθερμιών που διαθέτει το νοσοκομείο, που διαθέτουν σύστημα ασφαλείας ανίχνευσης της επαφής ηλεκτρόδιο ασθενούς-δέρματος ασθενούς
4.	Ομοιόμορφη κατανομή του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος	Ναι σε όλη την αγωγή επιφάνεια του ηλεκτροδίου επιστροφής
5.	Να ταιριάζει σε όλες τις επεμβάσεις	Με όσο το δυνατό μικρότερο μέγεθος
6.	Λεπτό υπόστρωμα	Να έχει ανατομικό σχήμα με κατάλληλο υλικό, να επιτρέπει την γρήγορη διαφυγή της θερμοκρασίας και παράλληλα να εμποδίζει την είσοδο υγρών
7.	Επαφή με το δέρμα	Να φέρει υποαλλεργική κόλλα πάνω από λεπτό υπόστρωμα υδρογέλης
8.	Αγωγή υδρόφιλη κόλλα	Σε όλη την αγωγή επιφάνεια
9.	Δυνατότητα τοποθέτησης προς οποιοδήποτε κατεύθυνση σε σχέση με τη χειρουργική τομή	ΝΑΙ
10.	Χωρίς latex	ΝΑΙ
11.	Διαφανή προστατευτική μεμβράνη στην επικολλούμενη επιφάνεια	Σε κάθε ηλεκτρόδιο επιστροφής για άμεσο ποιοτικό έλεγχο
12.	Προεξοχές συγκράτησης στην πλευρά σύνδεσης με το καλώδιο	ΝΑΙ
13.	Ημερομηνία λήξης και οδηγίες χρήσης	Σε κάθε συσκευασία
14.	CE ΑΑΜΙ HF-18:2001	ΝΑΙ
ΚΑΛΩΔΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ		
1.	Καλώδια σύνδεσης	Να περιλαμβάνεται καλώδιο σύνδεσης μαζί με το ηλεκτρόδιο επιστροφής σε κάθε συσκευασία (ενσωματωμένο)
2.	Στεγανά	Να επιτρέπεται ο εύκολος και ασφαλής καθαρισμός και να καλύπτουν τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας
3.	Συμβατότητα	Συμβατά με όλους τους τύπους διαθερμιών του νοσοκομείου ώστε να απεικονίζεται το ρεύμα διαρροής και η καλή επαφή (Contact Quality

		Monitoring)
4.	CE και όλα τα πιο πάνω χαρακτηριστικά επί ποιινή αποκλεισμού θα αποδεικνύονται με τα σχετικά έντυπα του κατασκευαστή οίκου	ΝΑΙ
5.	Μαζί με την προσφορά να παραδοθεί ικανός αριθμός ηλεκτροδίων επιστροφής και καλώδιου πολλαπλών χρήσεων για δοκιμαστική χρήση στα χειρουργεία και έλεγχο διαρροών για διαμόρφωση πληρέστερης γνώμης της επιτροπής αξιολόγησης	ΝΑΙ
6.	Οι εταιρείες επί ποιινή απόρριψης θα καταθέσουν δήλωση του Ν.1599 στην οποία θα αποδέχονται αστική ευθύνη σε περίπτωση που αποδεδειγμένα προκύψει ατύχημα σε ασθενή από το ηλεκτρόδιο επιστροφής ή από το καλώδιο σύνδεσης αυτής με την διαθερμία.	ΝΑΙ
Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).	ΝΑΙ
2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν μπορεί να ξεπερνά τις 60 ημερολογιακές ημέρες.	ΝΑΙ
3.	Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 13485:03 ή EN ISO 9001:08 ή νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	ΝΑΙ
4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερο και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)	ΝΑΙ

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ