

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΑΚΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΕΚΚΡΙΜΑΤΩΝ
ΤΥΠΟΥ Α**

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
	Α. ΓΕΝΙΚΑ	
1.	Το σύστημα αναρρόφησης - συλλογής εκκρινμάτων να καλύπτει όλες τις ανάγκες των τμημάτων στον νοσοκομειακό χώρο.	
	Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1.	Πιστοποίηση	Δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΕC
2.	Υλικά κατασκευής	Να είναι ελεύθερο από υλικά PVC και να μην αναφλέγεται.
3.	Χωρητικότητα	2 lt, τουλάχιστον
4.	Αδρανοποίηση ή στερεοποίηση	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά.
5.	Διάμετροι εισόδων κενού - ασθενούς	Ναι, διαφορετικοί με σκοπό την αποφυγή λάθος σύνδεσης.
6.	Να υπάρχει η δυνατότητα εύκολης και ασφαλούς μεταφοράς	α) Να διαθέτει υδροφοβική βαλβίδα διακοπής εκκρινμάτων για την πλήρη προστασία του δικτύου κενού του νοσοκομείου
		β) Να διαθέτει κάνιστρο τοποθέτησης του σάκου συλλογής εκκρινμάτων
		γ) Να διαθέτει Βάση στήριξης του κανίστρου στο τοίχο ή σε ράγα ανάλογα με το Τμήμα του Νοσοκομείου.
7.	Να κατατεθεί δείγμα	ΝΑΙ
	Γ. 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	ΝΑΙ

	διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	
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