

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ με ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Α. ΓΕΝΙΚΑ		
1.	Οι χειρολαβές να είναι κατάλληλες για όλους τους τύπους διαθερμιών που διαθέτει το Νοσοκομείο (χειρουργεία, κλπ.). Εάν δεν μπορούν να συνδεθούν απευθείας με τις υπάρχουσες διαθερμίες θα πρέπει να δοθούν και οι κατάλληλοι αντάπτορες χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση. Για περισσότερες πληροφορίες οι προμηθευτές θα πρέπει να έλθουν σε συνεννόηση με τον αρμόδιο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.	
Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
1.	Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC
2.	Να είναι μιας χρήσεως	ΝΑΙ
3.	Συνδεδετικό με την συσκευή διαθερμίας	Τριών ακίδων, τύπου "τρίαινας"
4.	Συνολικό μήκος του καλωδίου της χειρολαβής	3 μέτρα, περίπου
5.	Μήκος του ηλεκτροδίου	70mm τουλάχιστον, να είναι εύκαμπτο, ικανής διατομής που να αντέχει και στη μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια, αρίστης ποιότητας
6.	Χειρολαβή σχεδιασμένη εργονομικά, να διαθέτει δύο διακόπτες ενεργοποίησης τομής/αιμόστασης, διαφορετικού χρώματος, όπου θα αναγράφεται η λειτουργία τους (cut/coag).	ΝΑΙ
7.	Η χειρολαβή και οι διακόπτες θα πρέπει να είναι στεγανοί, για την ασφάλεια των χρηστών από πιθανές διαρροές	ΝΑΙ
8.	Το σετ (χειρολαβή, ηλεκτρόδιο) θα πρέπει να βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία	ΝΑΙ
9.	Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν δείγματα του προσφερόμενου είδους, για να αξιολογηθούν από την επιτροπή	Τουλάχιστον 3
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 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