

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ με ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΙΑΣ
ΧΡΗΣΗΣ

A. ΓΕΝΙΚΑ

Οι χειρολαβές να είναι κατάλληλες για όλους τους τύπους διαθερμιών που διαθέτει το Νοσοκομείο (χειρουργεία). Εάν δεν μπορούν να συνδεθούν απευθείας με τις υπάρχουσες διαθερμίες θα πρέπει να δοθούν και οι κατάλληλοι αντάπτορες χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να είναι μιας χρήσεως	ΝΑΙ
2. Συνδετικό με την συσκευή διαθερμίας	τριών ακίδων, τύπου "τρίαινας"
3. Συνολικό μήκος του καλωδίου της χειρολαβής	3 μέτρα ,περίπου
4. Μήκος του ηλεκτροδίου	70mm τουλάχιστον, να είναι εύκαμπτο, ικανής διατομής που να αντέχει και στη μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια, αρίστης ποιότητας
5. Χειρολαβή σχεδιασμένη εργονομικά, να διαθέτει δύο διακόπτες ενεργοποίησης τομής/αιμόστασης, διαφορετικού χρώματος, όπου θα αναγράφεται η λειτουργία τους (cut/coag).	ΝΑΙ
6. Η χειρολαβή και οι διακόπτες θα πρέπει να είναι στεγανοί, για την ασφάλεια των χρηστών από πιθανές διαρροές	ΝΑΙ
7. Το σετ (χειρολαβή, ηλεκτρόδιο) θα πρέπει να βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία	ΝΑΙ

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1	Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
2	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
3	Το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE για το είδος και την κατηγορία του. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
4	Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν τουλάχιστον 4 δείγματα του προσφερόμενου είδους, προς αξιολόγηση από την επιτροπή
5	Χρόνος παράδοσης : 60 ημέρες
6	Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται