

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ
ΧΡΗΣΕΩΝ

1. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα για ιατρικό εξοπλισμό, που η σύσταση του, να συμφωνεί κατασκευαστικά και ποιοτικά με τα Διεθνή πρότυπα ISO 7153/1 και DIN 17442.

- Το τελικό φινίρισμα των εργαλείων να είναι ματ, ώστε να μην αντανακλούν το φως της χειρουργικής λυχνίας και παρεμποδίζουν την όραση του χειρουργού.

2. Τα εργαλεία να φέρουν χαραγμένα στο μέταλλο τους :

- Σήμα του εργοστασίου (factory mark).
- Κωδικό αριθμό εξαρτήματος (part number).
- Τον αριθμό φύλλου (serial number).
- Σήμανση CE (έγκριση της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

Τα ανωτέρω στοιχεία να είναι και επί των δειγμάτων επί ποινής απόρριψης.

3. Να κατατεθεί ο πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου.

4. Να υπάρχει συμφωνία μεταξύ των μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα είδη, με μέγιστη απόκλιση 10%.

5. Να δίνεται εγγύηση 2 ετών τουλάχιστον. Να κατατεθεί ανάλυση της εγγύησης του προμηθευτή και του ίδιου του εργοστασίου. Τα χειρουργικά εργαλεία να είναι απολύτως εγγυημένα για το ατραυματικό φινίρισμά τους, τη σωστή ευθυγράμμιση των σκελών τους, την άριστη λειτουργία των αρθρώσεών τους, ώστε να εξασφαλίζεται μαλακό άνοιγμα, σταθερό και ισχυρό κλείσιμο σε λαβίδες και βελονοκάτοχα (ώστε να μην στρίβουν οι βελόνες).

6. Να υπάρχει δυνατότητα της εταιρείας για άμεση συντήρηση των εργαλείων στην χώρα μας, με πιστοποιημένη τεχνική υπηρεσία.

7. Να μην προσφερθούν εργαλεία συγκεντρωτικών οίκων ή οίκου RELABEL, αλλά μόνον του εργοστασίου κατασκευής.

8. Δείγματα. Να κατατεθούν με την προσφορά αντιπροσωπευτικά δείγματα από όλες τις κατηγορίες των αιτούμενων εργαλείων και να φέρουν όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Έλεγχος δειγμάτων

- Θα αξιολογηθούν για το φινίρισμά τους. Ατέλειες και «κοφτερά» σημεία στο φινίρισμα, αποτελούν κριτήρια αποκλεισμού.

- Τα βελονοκάτοχα θα δοκιμαστούν για την σταθερή σύλληψη των βελονών συρραφής (δεν πρέπει να επιτρέπεται η στροφή της βελόνας).
- Τα ψαλίδια θα δοκιμαστούν για τις κοπτικές τους ικανότητες.
- Τουλάχιστον ένα εκ των δειγμάτων θα δοκιμαστεί στον κλίβανο ατμού, ώστε να διαπιστωθεί η αντοχή της τελικής επεξεργασίας παθητικών στρωμάτων.

9. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά :

- ISO εργοστασίου κατασκευής.
- ISO εργοστασίου πρώτης ύλης κατασκευής των χειρουργικών εργαλείων.
- Πιστοποιητικό ανάλυσης του μετάλλου από τον κατασκευαστικό οίκο πρωτότυπο ή επίσημα επικυρωμένο.
- Πιστοποίηση CE χειρουργικών εργαλείων.
- ISO προμηθεύτριας εταιρείας για εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Όλα τα ανωτέρω να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα φωτοαντίγραφα.