

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΝΕΟΥ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΥΣΤΕΟΣΚΟΠΙΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΥΠΑΡΧΟΝΤΟΣ ΛΟΓΩ ΑΣΥΜΦΟΡΗΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΤΟΥ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευής

Η συσκευή θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

1. Άκαμπτο γωνιακό κυστεοσκόπιο με εξωτερική διάμετρο τμηματικά από 9,5 – 12 Fr.
2. Να αποστειρώνεται σε υγρό κλίβανο (ατμού) –Autoclavable.
3. Να έχει μήκος το μέγιστο 130mm.
4. Να έχει γωνία όρασης 6° για καλύτερο έλεγχο των εργαλείων.
5. Να διαθέτει γωνιακό προσοφθάλμιο.
6. Να διαθέτει χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση της γωνίας οράσεως.
7. Να διατίθεται γέφυρα προς επιλογή, με ένα κανάλι ή δύο κανάλια εργασίας.
8. Να διαθέτει κανάλι εργασίας 6 Fr, έτσι ώστε να περνάνε ημιάκαμπτα και εύκαμπτα εργαλεία διαμέτρου έως 5 Fr.
9. Να διαθέτει δύο πλευρικές συνδέσεις πλύσης αναρρόφησης με συνδετικά τύπου luerlock.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένους αντάπτορες για σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού διάφορων κατασκευαστών, όπως OLYMPUS, WOLF, STORZ, ACMI.
11. Η μετάδοση του φωτισμού να γίνεται μέσω ενσωματωμένων οπτικών ινών.
12. Να συνοδεύεται με λαβίδα σύλληψης για θραύσματα πέτρας, με σιαγόνες διπλής ενέργειας, διαμέτρου 5Fr και μήκους 30cm, απόλυτα συνεργαζόμενη με το προσφερόμενο κυστεοσκόπιο.
13. Να συνοδεύεται από προστατευτικό κυτίο ειδικό για την ασφαλή αποστείρωση σε κλίβανο ατμού και αποθήκευση του οργάνου και των εξαρτημάτων που το αποτελούν. Καθώς και με αντάπτορα και βαλβίδα σιλικόνης ασφαλούς εισαγωγής εργαλείων.

Γενικές Απαιτήσεις

1. Να προσφέρεται η δυνατότητα αντικατάστασης του υπάρχοντος χαλασμένου Κυστεοσκοπίου (Κυστεοσκόπιο 27003KB, του οίκου KARL STORZ), με το νέο με επιπλέον έκπτωση (επί ποινή αποκλεισμού). Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει (επί ποινή αποκλεισμού) να αναγράφεται τόσο η τιμή του καινούργιου όσο και η τιμή που διαμορφώνεται με αντικατάσταση του υπάρχοντος Κυστεοσκοπίου.
2. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη (επί ποινή αποκλεισμού).
3. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κ.λ.π), κατά την υποβολή της προσφοράς (επί ποινή αποκλεισμού).

Οι συμμετέχοντες πρέπει να καταθέσουν με την προσφορά:

α) Τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή, όσο και του κατασκευαστικού οίκου του υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:2003, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή/και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

- β) Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
- γ) βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004 και 15/2006).
- δ) Υπεύθυνη δήλωση όπου θα αναγράφεται το εργοστάσιο κατασκευής του νέου Κυστεοσκοπίου.
- ε) Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32/16.01.2004 του Υπουργείου Υγείας.
- ζ) Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.