

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Τα χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα, τελευταίας τεχνολογίας. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες παραπομπές θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 9001 και ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/16 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Με την τοποθέτηση των χειρουργικών εργαλείων να γίνει επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Η κατασκευάστρια εταιρεία υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι παρέχει εγγύηση δέκα (10) ετών στα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία .

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα και να αποδεικνύεται με υπεύθυνη δήλωση του κατασκευαστικού οίκου για το συγκεκριμένο διαγωνισμό.
2. Όλα τα προσφερόμενα είδη να προέρχονται από ένα μοναδικό οίκο κατονομαζόμενα ρητώς και πλήρως (ονομασία, χώρα , διεύθυνση κτλ) στην προσφορά ο οποίος να είναι κατασκευαστικός οίκος, δηλαδή να διαθέτει δικές του ολοκληρωμένες εγκαταστάσεις (εργοστάσια), στις οποίες να συντελούνται όλες οι φάσεις της παραγωγικής διαδικασίας κατασκευής των διατιθεμένων από τον οίκο εργαλείων, τουλάχιστον από την παραλαβή της πρώτης ύλης μέχρι και το τελικό φινίρισμα, πακετάρισμα και ετικετάρισμα (κάθετη παραγωγή) και του οποίου το πρόγραμμα παραγωγής να καλύπτει όλους τους τύπους των ζητούμενων χειρουργικών εργαλείων. Με ποινή αποκλεισμού δεν θα γίνονται δεκτά είδη προερχόμενα από εμπορικό – συλλεκτικό οίκο χειρουργικών εργαλείων, του οποίου τα διατιθέμενα εργαλεία κατασκευάζονται από περισσότερους του ενός κατασκευαστικούς οίκους (με την έννοια του «κατασκευαστικού οίκου» που προαναφέρεται). Η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της παρούσας παραγράφου να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο των προσφερόμενων εργαλείων.
3. Τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να φέρουν αποτυπωμένα στο μέταλλό τους: το σήμα του εργοστασίου, τον εργοστασιακό κωδικό αριθμό του εργαλείου, το CE MARK και την χρονολογία κατασκευής καθώς και τη χώρα κατασκευής (π.χ. made in Germany).

4. Να υπάρχει ομοιογένεια στην ποιότητα των εργαλείων και να κατατεθούν επίσημα πιστοποιητικά του Κατασκευαστικού Οίκου (ISO13485 : 2016, CE MARK).
5. Να υπάρχει συμφωνία αιτουμένων και προσφερόμενων ειδών με την περιγραφή τους. Με ποινή αποκλεισμού σε κάθε προσφερόμενο είδος πρέπει να αναφέρεται ο αύξων αριθμός του καταλόγου των προδιαγραφών στο οποίο αντιστοιχεί και ο κωδικός αριθμός του είδους όπως περιέχεται στον κατάλογο του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να κατατεθούν αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστικού Οίκου.
7. Να κατατεθούν πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου με τα οποία θα αποδεικνύεται η ανάλυση χημικής σύνθεσης και φυσικών – χημικών – μηχανικών χαρακτηριστικών των κραμάτων κατασκευής των προσφερόμενων χειρουργικών εργαλείων καθώς και η χώρα προέλευσης των μετάλλων και πιστοποιητικό ανοχών σκληρότητας.
8. Να δηλώνεται ρητά η ύπαρξη από την εταιρεία εξουσιοδοτημένου προσωπικού για την εκπαίδευση των χρηστών και εξουσιοδοτημένο service για την άμεση ανταπόκριση σε οποιοδήποτε πρόβλημα προκύπτει στην συντήρηση ή αντικατάσταση ελαττωματικών εργαλείων και να πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό οίκο.
9. Κάθε σχετική με την προμήθεια Επιστολή – Βεβαίωση του οίκου κατασκευής που ζητείται θα πρέπει να είναι επίσημα επικυρωμένη και να συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση.
10. Ο τρόπος κατάρτισης των τεχνικών προδιαγραφών να είναι σύμφωνος με τους αύξοντες αριθμούς των εργαλείων, και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά να βρίσκονται στο φάκελο των τεχνικών προσφορών και να ανταποκρίνονται στους αύξοντες αριθμούς των ειδικών τεχνικών προδιαγραφών καθώς και να αναγράφουν στο κάθε ένα τον α/α που ζητείται.
11. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, επί ποινή απορρίψεως της προσφοράς, του αντιπροσώπου στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου, όπου θα δηλώνεται υπευθύνως ότι η χώρα προέλευσης και κατασκευής των εργαλείων (σε όλη τη φάση της διαδικασίας, όχι μόνο το φινίρισμα και το πακετάρισμα) είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφέροντάς και την επωνυμία της.
12. Επί ποινή αποκλεισμού, οι προσφορές όπου αφορούν σετ και θα γίνονται δεκτές για το είδος των χειρουργικών εργαλείων στις αντίστοιχες ποσότητες και όχι για μέρος αυτών.