

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1

Θερμαινόμενοι σωλήνες CO2 Σετ σωλήνων εμφύσησης με φίλτρο αερίου, θερμαινόμενο, 3 m, υδρόφοβο και από τις δύο πλευρές, μιας χρήσης, αποστειρωμένο. Να είναι συμβατοί με τον λαπαροσκοπικό πύργο Carl Storz που διαθέτει το χειρουργείο.

2

Τροκάρ μιας χρήσεως διαμέτρου 12mm και μήκους 150mm με αιχμηρό άκρο και ασπίδα προστασίας, για ασφαλέστερη διέλευση των κοιλιακών τοιχωμάτων κατά την είσοδο του τροκαρ και αποφυγή τραυματισμού των σπλάχνων με μεταλλική κάνουλα λεία ή με ενσωματωμένο σπείρωμα σταθεροποίησης. Να διαθέτει πολυλειτουργική βαλβίδα ενεργητικού / παθητικού ανοίγματος και STOP-COCK για παροχή πνευμοπεριτοναίου.

3

ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣ ΜΕ ΡΑΜΜΑ ΜΕΣΗΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΔΗΓΟ 5mm

6

Απορρυπαντικό – απολυμαντικό χειρουργικών εργαλείων για πλύσιμο στο χέρι.

Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία με βυθισμό.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και να αναφέρονται χρόνοι δράσης έναντι των μικροοργανισμών.

Να καθαρίζει πρωτεΐνες, αίμα, λίπη, ιστούς, οργανικούς ρύπους, χωρίς να αφήνει κατάλοιπα.

Μη καυστικό ή τοξικό, με ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH.

Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι αυτές που δίνουν αποτέλεσμα σε 15 λεπτά για το ζητούμενο φάσμα.

Να είναι συμπυκνωμένο, σε συσκευασία έως 5 λίτρα, με δωρεάν δοσομετρική αντλία.

Να δίνεται το κόστος χρήσης μετά την προτεινόμενη δοσολογία.

Άδεια Ε.Μ.Χ.Π και CE mark.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Για όλα τα απολυμαντικά επιπλέον των ζητούμενων στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης τα κάτωθι:

1. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή και Γ.Χ.Κ. /Ε.Μ.Χ.Π για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία. Γνωστοποίηση στο CPNP σε εφαρμογή του

κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (σαπούνια, κρέμες) σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15 - 3 - 2013).

2. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά και Αγγλικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.

3. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Να κατατεθούν η πρωτότυπη Αγγλική με την Ελληνική της μετάφραση.

4. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

5. Μελέτες από εργαστήρια που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη βάσει συγκεκριμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου.

6. Να τα κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά - απολυμαντικά, και β) ISO 9001 και ISO 22716 για τα καλλυντικά.

Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I. Επίσης να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.

7. Οι προμηθευτρίες εταιρείες να καταθέσουν πιστοποιητικά ISO 9001 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.

9. Τα προϊόντα που θα κατακυρωθούν και χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από δωρεάν σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.

10. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπυκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται ο χρόνος και το φάσμα δράσης που ζητείται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.

11. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/EEC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

12. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.

ΓΕΝΙΚΟΙ -ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος : Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας, Β. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το

εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους Γ. την συσκευασία , Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ.,

-Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.