Τεχνικές προδιαγραφές για συσκευή κρυοπηξίας

1. Καινούρια (όχι μεταχειρισμένη ή εκθεσιακή) συσκευή κρυοπηξίας για δερματολογική χρήση.
2. Λειτουργία με πρωτοξείδιο του αζώτου.
3. Σύνδεση στη φιάλη του αερίου.
4. Εναλλασσόμενα κρυόδια για πολλαπλές εφαρμογές. Να δέχεται κλειστά και ανοιχτά κρυόδια.
5. Πιστόλι συσκευής με ανατομική λαβή και βαλβίδα ανοξείδωτου χάλυβα.
6. Όλες οι λειτουργίες (ψύξη, απόψυξη, απενεργοποίηση) να γίνονται μέσω της σκανδάλης.
7. Η αλλαγή των κρυοδίων να μπορεί να γίνει κατά τη διάρκεια της επέμβασης χωρίς άλλες διαδικασίες (πχ εξαέρωση, κλείσιμο φιάλης κλπ).
8. Να διαθέτει έξοδο για την απαγωγή των αερίων.
9. Να διαθέτει μανόμετρο για την μέτρηση της πίεσης στην φιάλη.
10. Να φέρει σήμανση CE και ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
11. Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
12. Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
13. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
14. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
15. Η τεχνική – οικονομική προσφορά να συνοδεύεται από:
    * τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
    * φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
    * βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
    * ενδεικτικές τιμές για τα αναλώσιμα – ανταλλακτικά που χρειάζονται για τη σωστή λειτουργία. Να αναφερθούν όλα τα κρυόδια και οι τιμές τους.

**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 & ΙSΟ 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 μετα 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 . 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.