

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ

#### ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1. Οι ετικέτες να είναι αυτοκόλλητες , ειδικής κατασκευής για να μην αλλοιώνονται σε συνθήκες αποστείρωσης (υψηλή θερμοκρασία, υγρασία κτλ.)
2. Να έχουν 3 σειρές εκτύπωσης για την τοποθέτηση των στοιχείων (α σειρά: αρχικά υπεύθυνου, αριθμός κλιβάνου, αριθμός κλιβανισμού, β σειρά : ημερομηνία αποστείρωσης, γ σειρά: ημερομηνία λήξης)
3. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε μετά τη χρήση των υλικών, να κολλιούνται στο φάκελο του ασθενούς, ώστε να επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου φορτίου.
4. Η κόλλα των ετικετών να είναι υψηλής ποιότητας κατάλληλη για επικόλληση σε χαρτί, μέταλλο ύφασμα και πλαστικό.
5. Οι ετικέτες να διαθέτουν χρωματικό χημικό δείκτη που μεταβάλλει το χρώμα του όταν έχει περάσει από διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Η μεταβολή του χρώματος να παραμένει αναλλοίωτη για τουλάχιστον πέντε χρόνια ( Να παρέχεται εργοστασιακή βεβαίωση).
6. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με EN 867-1 και -2 και ISO 11140-1 καθώς επίσης και με τις απαιτήσεις της MDD 93/42/EEC και MDR 2002:618.  
(να κατατεθούν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά-βεβαιώσεις από τον κατασκευαστικό οίκο).
7. Η εκτύπωση και επικόλληση των ετικετών σήμανσης της να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής εκτύπωσης, η οποία να προσφέρεται δωρεάν.
8. Το μελάνι της συσκευής να είναι υψηλής αντοχής ώστε να μην αλλοιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία εξαιτίας υψηλής θερμοκρασίας και υγρασίας. Να περιλαμβάνεται στην προσφορά του συστήματος.
9. Να περιλαμβάνεται επίσης:
  - Φύλλο-ημερολόγιο καταγραφής χημικών δεικτών.
  - Φάκελος αρχειοθέτησης.

### **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 ανάγκη/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.