

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΤΑΚΤΙΚΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΙΑΤΡΕΙΑ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ: 4.000 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.**

1. Να είναι κατάλληλη για δερματολογικές επεμβάσεις .
2. Να διαθέτει τρεις (3) τύπους λειτουργίας
  - a. μονοπολική LO
  - b. μονοπολική HI
  - c. διπολική BI
3. Να έχει την δυνατότητα να προσαρμόζεται η ισχύς της ανάλογα με το είδος της επέμβασης που πραγματοποιεί στα διαφορετικά επίπεδα τομής-αιμόστασης.
4. Να έχει ισχύ τουλάχιστον
  - a. μονοπολική LO → 20W
  - b. μονοπολική HI → 35W
  - c. διπολική BI → 35W
5. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις.
6. Να έχει ακρίβεια
  - a. LO & BI
    - i. 0-10W → 90mW ή 10%
    - ii. >10W → 1W ή 10%
  - b. HI → 1W ή 10%
7. Να διαθέτει συχνότητα RF, περίπου, 450KHz.
8. Να μπορεί να λειτουργήσει μονοπολικά είτε χωρίς τη χρήση πλάκας είτε να συνοδεύεται με ηλεκτρόδιο διπλής επιφάνειας πολλαπλών χρήσεων.
9. Να συνοδεύεται από
  - a. Στυλεό χειρός πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα αυξομείωσης έντασης, για μονοπολική λειτουργία.
  - b. Διπλό ποδοδιακόπτη για μονοπολική χρήση (cut, coag).
  - c. Καλώδιο διπολικής λειτουργίας.
  - d. Διπολική λαβίδα, Adson smooth, μονωμένη, πολλαπλών χρήσεων
10. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης και σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να τίθεται εκτός λειτουργίας .
11. Να διαθέτει οπτικοακουστικό alarm στην περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας , κακής γείωσης και διαρροής ρεύματος.
12. Η εξωτερική κατασκευή του μηχανήματος να είναι υδατοστεγής ώστε να επιτρέπει τον καθαρισμό και την απολύμανση με τα συνήθως χρησιμοποιούμενα στο χειρουργείο υγρά καθαρισμού.
13. Να έχει μέγιστο βάρος τρία(3) κιλά.
14. Να έχει την δυνατότητα να τοποθετείται στον τοίχο. Να περιλαμβάνεται το κιτ τοίχου.

15. Να συνοδεύεται από ηλεκτρόδια σε σχήμα:

A/A	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ	ΤΕΜΑΧΙΑ
1	Αμβλύ μαχαιρίδιο	5
2	Μαχαιρίδιο οξύαιχμο	5
4	Αμβλύ μαχαιρίδιο μίας χρήσης	100
5	Ηλεκτρόδιο κυρτό 45° γενικής χρήσης	1
6	Ηλεκτρόδιο κυρτό 75° βελόνα	1
7	Ηλεκτρόδιο κυρτό 30° πολύ λεπτή βελόνα	1
8	Ηλεκτρόδιο ευθύ 0.625in βελόνα	1
9	Ηλεκτρόδιο μπίλια	1

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά ( A, B ή Γ):
  - A) EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος με πεδίο πιστοποίησης στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
  - B) EN ISO 9001:2015 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία ή διακίνηση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

**ΚΑΙ**

Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Γ) EN ISO 13485:2016 της προσφέρουσας εταιρείας με πεδίο πιστοποίησης στην εμπορία, στην διακίνηση, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη στον τομέα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος .
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία θα γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα , οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Ο προμηθευτής να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.

7. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών , εξαρτημάτων και μελλοντική αναβάθμιση του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για διάστημα δέκα (10) ετών.
8. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE από την προμηθεύτρια εταιρία.
9. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.

#### **Η επιτροπή**

- 1. Χάικε Μπράουν**
- 2. Μαρία Αγγελοπούλου**
- 3. Κων/να Ελένη Δημοπούλου**