

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ
ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ**

Προϋπολογισμός προμήθειας: 10.500 € συμπερ/νου Φ.Π.Α.

CPV: 33100000-1

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να προσφερθεί το παρακάτω σετ:

1. Υστεροσκόπιο συνεχούς ροής διαμέτρου το μέγιστο 3,8mm ώστε να είναι ατραυματικό και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε γυναίκες για θεραπεία γονιμότητας.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη οπτική στην θήκη συνιστώντας ολοκληρωμένο εργαλείο, για λόγους αντοχής της θραύσης της.
3. Να διαθέτει γωνιώδη προσοφθάλμιο φακό για εργονομία
4. Να διαθέτει γωνία όρασης 30°
5. Κανάλι εργασίας οπωσδήποτε ευθύ για εύκολη είσοδο των εργαλείων διαμέτρου τουλάχιστον 5Fr.
6. Να είναι κλιβανιζόμενο σε κλίβανο υγρό στους 134°C.
7. Να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 215mm
8. Να είναι ελαφρύ κάτω από 150gr. για εύκολο και άνετο χειρισμό
9. Να συνοδεύεται από λαβίδα βιοψίας κουταλοειδής περιστρεφόμενη 360° με αποσπώμενη χειρολαβή με σύστημα απορρόφησης ενέργειας για προστασία και στειλεό διαμέτρου 5fr. και μήκους εργασίας 340mm τουλάχιστον.
10. Να συνοδεύεται από ψαλίδι περιστρεφόμενο 360° με αποσπώμενη χειρολαβή με σύστημα απορρόφησης ενέργειας για προστασία και στειλεό διαμέτρου 5fr. και μήκους εργασίας 340mm τουλάχιστον.

B) ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας όπως το EN 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.) 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 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 37001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας».

Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.

4. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
7. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.