

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΑΜΠΤΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΚΟΠΙΟΥ

Να προσφερθεί σετ άκαμπτου ουρητηροσκοπίου σύμφωνα με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να διαθέτει γωνιακό προσοφθάλμιο τύπου Marberger
2. Να είναι γωνίας όρασης περίπου 5°
3. Να είναι μήκους εργασίας όχι μικρότερο από 430mm
4. Να είναι διαμέτρου 6/7,5Fr η οποία να αυξάνει σταδιακά κατά μήκος του ουρητηροσκοπίου ώστε και η διαστολή του ουρητήρα να γίνεται σταδιακά για μεγαλύτερη ασφάλεια.
5. Να διαθέτει δύο κανάλια εργασίας για εργαλεία διαμέτρου ως και 4Fr. αλλά και για δύο εργαλεία ταυτόχρονα διαμέτρου 2,2Fr το καθένα
6. Το κανάλι εργασίας να είναι οval για ιδανική ροή
7. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε λιθοτριψία με laser, υπερήχους, ηλεκτροδραυλική και βαλιστική.
8. Να μπορεί να αποστειρωθεί στους 134°C.
9. Να μην δημιουργείται το φαινόμενο half moon
10. Να διαθέτει ατραυματικό άκρο.

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, κλπ.). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2016, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:16 (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. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.