

Τεχνικές προδιαγραφές Χειρουργικών εργαλείων

1. Να είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ματ.
2. Όλα τα προσφερόμενα χειρουργικά εργαλεία να είναι της ίδιας ποιότητας και να αντέχουν στους αλληπάλληλους κλιβανισμούς, χωρίς να αλλοιώνονται (χρώμα, λάμψη) από αυτούς.
3. Στο σώμα των εργαλείων θα πρέπει να αναγράφεται :
 - ✓ Ο κωδικός αριθμός του εργαλείου που αντιστοιχεί στον κατάλογο του εργοστασίου.
 - ✓ Η επωνυμία και το σήμα του εργοστασίου.
 - ✓ Η επωνυμία της προσφέρουσας εταιρείας (αν ζητηθεί).
 - ✓ Η ποιότητα του εργαλείου (**Germany Stainless**).
 - ✓ Η ένδειξη **CE**.
 - ✓ Να υπάρχει **MONO** ειδική μήτρα Data Matrix επί του εργαλείου για την καταχώρηση δεδομένων (Lot No, ημερομηνία αγοράς, πελάτης, κα) μέσω Η/Υ. Απαραίτητα να διαθέτει προς επιλογή σύστημα χρονοσήμανσης με λέιζερ UNIX-UDI, ώστε να καθίσταται δυνατός ο ακριβής προσδιορισμός του χρόνου επισήμανσης μέσω του σειριακού αριθμού εντός του κώδικα DataMatrix.
4. Όλα τα εργαλεία να συμφωνούν με τα μεγέθη των αιτούμενων με ελάχιστες αποκλίσεις σε απλά εργαλεία με αποκλίσεις που δε θα επηρεάζουν τη λειτουργικότητα του εργαλείου και δε θα αντιπροσωπεύουν χαρακτηριστικά ή ονομασίες συγκεκριμένων οίκων.
5. Η εταιρεία που προσφέρει τα εργαλεία να διαθέτει απαραίτητως τμήμα επισκευών των χειρουργικών εργαλείων και να αποδεικνύεται.
6. Σε όλα τα εργαλεία να χρησιμοποιείται ειδικό laser για την χάραξη οποιαδήποτε σήμανσης που δεν θα προκαλεί διάβρωση.
7. Να γίνεται έλεγχος της σκληρότητας τους με την διαδικασία Rockwell.
8. Όλα τα εργαλεία να υπόκεινται σε πιστοποιημένη διαδικασία πλύσης πριν την συσκευασία τους.
9. Όλα τα εργαλεία να διαθέτουν ειδική επίστρωση προστασίας κατά της διάβρωσης και κατά του σπασίματος & της δημιουργίας πόρων, ρωγμών.
10. Το κάθε σετ να προέρχεται από ένα μοναδικό οίκο ώστε να υπάρχει ομοιογένεια στην ποιότητα των εργαλείων.
11. Να δίνεται εγγύηση τουλάχιστον πέντε (5) έτη για την καλή λειτουργία του εργαλείου και την ποιότητα του μετάλλου, με βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου.
12. Το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά GS1.
13. Να κατατίθενται με την προσφορά πιστοποιητικά :
 - ISO του κατασκευαστικού οίκου
 - ISO 90001 / ISO 13485 / ISO 140001 της προμηθεύτριας εταιρείας
 - CE των προσφερόμενων ειδών
 - Ανάλυση κράματος μετάλλου

14. Να κατατεθεί πρωτότυπος αυθεντικός κατάλογος του κατασκευαστικού οίκου, εκτός αν υπάρχει ήδη κατατεθειμένος στο Νοσοκομείο από προγενέστερο διαγωνισμό. Μαζί με την Τεχνική προσφορά να κατατεθούν αντίγραφα του επίσημου καταλόγου των προσφερόμενων εργαλείων.
15. Να συνταχθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές για όλα τα ζητούμενα των Τεχνικών Προδιαγραφών.
16. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης των προσφερόμενων εργαλείων στην επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού εφ' όσον ζητηθεί, τα οποία να συμμορφώνονται επί ποινή απόρριψης με τις απαιτήσεις της παραγράφου 3.

Τεχνικές προδιαγραφές Κυτίων Αποστείρωσης

1. Να είναι στιβαρής και αντικραδασμικής σχεδίασης από αλουμίνιο, 100% Γερμανικής κατασκευής.
2. Να διαθέτουν εξαιρετικές ιδιότητες (ειδική πυκνότητα, θερμική αγωγιμότητα και θερμοχωρητικότητα) ώστε να εγγυώνται στέγνωμα χωρίς παρατεταμένες παραμέτρους στεγνώματος και οικονομία.
3. Να πληρούν όλα τα απαραίτητα εθνικά και διεθνή πρότυπα (ISO 11607-1 & 11607-2, EN 868-8, DIN 58953-9, MDD93/42/EEC)
4. Να αποτελούνται από βάση, καπάκι και φίλτρο/α πολλαπλών χρήσεων.
5. Στις δύο πλευρές της βάσης των κυτίων να βρίσκονται μεγάλες εργονομικές και ασφαλείς χειρολαβές με προφίλ σιλικόνης που επιτρέπουν την ασφαλή και αθόρυβη ανύψωση τους.
6. Και στις δύο χειρολαβές να υπάρχουν ενσωματωμένες από δύο θέσεις για τοποθέτηση ετικετών. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής του χρώματος των θέσεων από τουλάχιστον 7 χρώματα ώστε να είναι εύκολος ο διαχωρισμός των διαφορετικών σετ εργαλείων του Νοσοκομείου.
7. Να διατίθενται ετικέτες από PPSU με δυνατότητα αναγραφής ανεξίτηλα του είδους των σετ καθώς και άλλων επιθυμητών πληροφοριών. Επίσης να υπάρχει και η επιλογή αναγραφής του DataMatrix marking.
8. Το καπάκι να είναι κατασκευασμένο από ειδικό κράμα αλουμινίου και να διαθέτει προστασία από χτυπήματα (IP Impact Protection). Εσωτερικά να φέρει σιλικόνη γύρω - γύρω, ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια για να διατηρείται το άσηπτο περιβάλλον. Να φέρει μόνιμη και ειδική υποδοχή/ές για την τοποθέτηση φίλτρου/ων πολλαπλών χρήσεων.
9. Το φίλτρο να είναι πολλαπλών χρήσεων και να διαθέτει σύστημα φραγμού μικροβίων μέσω ειδικού λαβυρίνθου στον οποίο οι μικροοργανισμοί περιορίζονται, παραλύουν και σταματούν μέσω των διαφορετικών ταχυτήτων ροής του (γεωμετρία ροής Pasteur loop). Να παρέχει αξιόπιστη και υψηλή ασφάλεια και να είναι εγκεκριμένο από ειδικούς μικροβιολόγους.
10. Τα κυτία να δύναται να τοποθετούνται σταθερά (θηλυκώνουν) το ένα πάνω στο άλλο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, χωρίς να εμποδίζεται η διάδοση του ατμού, εξοικονομώντας περισσότερο χώρο.

11. Να διαθέτουν κλείστρο / ασφάλεια που να έχει τη μορφή προεξοχής / λαβής ώστε κατά το άνοιγμα τους να εξασφαλίζεται η ασηψία των εσωτερικών τοιχωμάτων του.