

5

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΥΘΕΙΑΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΧΑΜΗΛΩΝ ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΣΠΡΕΥ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ

Η ζητούμενη χειρολαβή να είναι καινούρια, αμεταχειριστή, σύγχρονης τεχνολογίας, αποστερούμενη, να χρησιμοποιείται για τις οδοντιατρικές επεμβάσεις, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να διαθέτει σύστημα εξωτερικού καταιονισμού με ανταλλακτικό εξάρτημα άκρου με η χωρίς σωλήνα νερού

2. Να δέχεται εγλυφίδες διαμέτρου: $\varnothing 2.35 \text{ mm}$ (ISO-1797)

3. Μήκος άξονα ISO 1797-1 $\geq 30 \text{ mm}$

4. Να αποστειρώνεται σε θερμικό πλυντήριο και σε αυτοκαυστο κλίβανο στους 135°C

5. Σχέσης μετάδοσης 1:1 (ΑΜΕΣΗ)

6. Μέγιστη ταχύτητα εργαλείου 40.000 σ.α.λ

7. Συνδεσιμότητα : E-type ως ορίζει ISO 3964

8. Σύστημα συγκράτησης εγλυφίδας : Δακτύλιος ασφάλισης

9. Να έχει Κατηγοριοποίηση Ιατρικής συσκευής:

Class IIa σύμφωνα με European Medical Regulation (EU) 2017/745.

10. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual) της συσκευής και θα γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτής.

11. Επιπλέον να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχή τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη

Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE . Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά

13. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει:

1. Πιστοποιητικό EN-ISO 9001:2015

2. Πιστοποιητικό EN-ISO 13485:2016

3. Πιστοποιητικό ISO 45001.

4. Πιστοποιητικό ISO 14001:2015

5. Πιστοποιητικό ISO 37001

6. Βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπ.Απ. ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 1348/07-01-2004, όλα τα παραπάνω, με πεδίο εφαρμογής την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνική υποστήριξη αυτών.

7. Πιστοποιητικό ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης των κατεστραμμένων ανταλλακτικών. (να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

14. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τεχνικό τμήμα με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από την κατασκευάστρια για την τεχνική υποστήριξη του συγκεκριμένου προϊόντος. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)

15. Προϋπόθεση αξιολόγησης των προσφορών, αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, εις το οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή στα φυλλάδια προς υπόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά
Για το σύνολο των επιλεγμένων προς αξιολόγηση τεχνικών προδιαγραφών, μη συμμόρφωση έστω κι μίας αυτών συνεπάγεται αποκλεισμό από την συνέχεια του διαγωνισμού