ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΩΤΙΖΟΜΕΝΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΥΨΗΛΩΝ ΤΑΧΥΤΗΤΩΝ (AIROTOR)

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ 950ΕΥΡΩ

Η ζητούμενη χειρολαβή υψηλών ταχυτήτων (airotor) να χρησιμοποιείται για τις οδοντιατρικές επεμβάσεις ,με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
1.Ταχύτητα περιστροφής:350.000 -400.000 (rpm)
2.Διάμετρος κεφαλής περίπου :12 (mm)
3.Βάρος :περίπου 60 (g)
4.Να διαθέτει σύστημα καταιονισμού αέρα - νερού 4 x 2 οπών τουλάχιστον
5.Μέγιστο επίπεδο θορύβου: 60 db
6.Να είναι φωτιζόμενη LED
7.Να διαθέτει ταχυσυνδεσμο με δυνατότητα περιστροφής
8.Να διαθέτει ροτορα με κεραμικά ρουλεμάν
9.Ελάχιστη ισχύ :20 W
10.Να διαθέτει σύστημα συγκράτησης φρέζας pushbutton
11.Να διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής για αποφυγή επιμολύνσεων
12.ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΑΣΤΕΙΡΩΣΗ: ΘΕΡΜΙΚΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ /ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΣ ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΑΤΜΟΥ ΣΕ 135°C
13.Κατηγοριοποίηση Ιατρικής συσκευής: Class IIa συμφώνα με European Medical Regulation (EU) 2017/745.
14.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
15.Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485 τελευταίας έκδοσης και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά
16.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. ΔΥ8δ/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)
17. 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 εκπαιδεύσεως)
18. 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 ζητουμένων 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