

ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΙΣΤΟΛΙΑ ΒΙΟΨΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά του προϊόντος είναι τα κάτωθι:

- Αποστειρωμένο αυτόματο πιστόλι με βελόνα βιοψίας μαλακών ιστών κατάλληλο για βιοψία μαστού.
- Να είναι ικανό να τέμνει όγκους με αυξημένη σκληρότητα.
- Το μέγεθος της βελόνας να είναι **14G x** τουλάχιστον **10cm** και έως **16cm** μήκος.
- Ο οπλισμός του να μπορεί να γίνεται με το ένα χέρι ώστε να διευκολύνεται η χρήση του από τον χειριστή.
- Να διαθέτει δύο (2) κουμπιά ενεργοποίησης (σκανδάλες), το ένα πίσω και το άλλο στο πλάι.
- Η βελόνα να φέρει ηχογενή σήμανση ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται σε κατευθυνόμενη βιοψία.
- Να έχει διαβάθμιση ανά εκατοστό κατά μήκος της βελόνας, ώστε να επιτρέπει την μέτρηση του βάθους εισαγωγής.
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE ISO FDA

Η αποστολή δείγματος κρίνεται απαραίτητη.

Ειδικοί Όροι - Ελάχιστες Απαιτήσεις

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να φέρουν Σήμανση CE, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR).
2. Να συνοδεύονται από τεχνικά δελτία, Δήλωση Συμμόρφωσης (DoC) και οδηγίες χρήσης στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
3. Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 13485.
4. Τα προσφερόμενα προϊόντα να φέρουν πιστοποιητικό συμβατότητας ή δήλωση του κατασκευαστή που να αναφέρει ρητά τη συμβατότητα με συγκεκριμένους τύπους ή μοντέλα εξοπλισμού.
5. Το κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από σαφή αναγραφή του εμπορικού ονόματος (brand), του κωδικού/μοντέλου (model) και της χώρας προέλευσης. Οι πληροφορίες αυτές να αναφέρονται υποχρεωτικά στο φύλλο συμμόρφωσης, στην τεχνική προσφορά και στα συνοδευτικά έντυπα του κατασκευαστή.
6. Τα προσφερόμενα προϊόντα, είτε είναι αποστειρωμένα κατά την παράδοση είτε προορίζονται για αποστείρωση πριν από τη χρήση, πρέπει να φέρουν σαφή ένδειξη της μεθόδου αποστείρωσης (π.χ. EO, Steam, Plasma) καθώς και σχετική τεκμηρίωση. Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων (reusable) προϊόντων, να κατατίθενται σαφείς οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης από τον κατασκευαστή, περιλαμβανομένου του μέγιστου αριθμού κύκλων αποστείρωσης και των επιτρεπτών μεθόδων.
7. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485 και να εφαρμόζει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π. ΟΙΚ/1348/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
8. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη **φύλλου συμμόρφωσης**, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται **οι τεχνικές προδιαγραφές και οι ειδικοί όροι - Ελάχιστες Απαιτήσεις**.
9. Ομοίως απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, η συνδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητούμενων στοιχείων (**παραπομπές τεχνικών προδιαγραφών**), η οποία θα γίνεται με **σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου**, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

Αναπλ. Προϊστάμενος Τμήματος
Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (BIT)

Δρ. Δημήτριος Τσορομώκος
Ηλεκτρονικός Μηχανικός, MSc, MSc, PhD