

4^{ος}
Α
ΚΑΣΚΑΡΩΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ HOOK

Διπλό οδηγό σύρμα μαστού με μηχανισμό εισαγωγής

1. Ο οδηγός και η κάνουλα να είναι σχεδιασμένοι και κατασκευασμένοι για χρήση με υπέρηχο και μαστογράφο
2. Η κάνουλα να διαθέτει ειδικό μηχανισμό εισαγωγής ο οποίος να κλειδώνει σε δυο θέσει:
 - a. με το οδηγό σύρμα πλήρως κλειστό και
 - b. με το οδηγό σύρμα πλήρως ανεπτυγμένο
3. Ο μηχανισμός εισαγωγής να εξασφαλίζει την πλήρη τοποθέτηση του σύρματος με το ένα χέρι
4. Η απασφάλιση του σύρματος από τον μηχανισμό να γίνεται με μια απλή κίνηση του αντίχειρα.
5. Το οδηγό σύρμα να αποτελείται από δυο συνεστραμμένα σύρματα από nitinol τα οποία να καταλήγουν σε άκρο τύπου ω (double hook)
6. Το οδηγό σύρμα να είναι κατασκευασμένο με την δυνατότητα επιστροφής στην κάνουλα και επανεισαγωγής (διόρθωση σημείου). Η δυνατότητα διόρθωσης να εξασφαλίζεται και από τον μηχανισμό εισαγωγής.
7. Η κάνουλα του οδηγού να φέρει διαβαθμίσεις για τον υπολογισμό του βάθους διείσδυσης.
8. Να συνοδεύεται από κλιπ σταθεροποίησης, ώστε να αποτρέπονται πιθανές μετακινήσεις μετά το πέρας της τοποθέτησης

ΔΕΙΓΜΑ
ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

ΕΣΩΤ

2453

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