ΠΛΑΚΕΣ ΓΕΙΩΣΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΑΓΩΓΙΜΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

ΕΝΗΛΙΚΩΝ

Πλάκες γείωσης διαθερμίας διπλής αγώγιμης επιφάνειας υψηλής προστασίας και ασφάλειας μίας χρήσεως. Να είναι κατάλληλες για πολύωρες επεμβάσεις και να διαθέτουν ασφαλή αυτοκόλλητη επιφάνεια. Ικανοποιητικό αυτοκόλλητο περιθώριο γύρω από την διπλή αγώγιμη επιφάνεια για ασφαλή πρόσφυση της πλάκας και αποφυγή των υγρών.Επίσης η κόλλα να είναι υδρόφιλη σε όλη την επιφάνεια ,να είναι υποαλλεργική χωρίς να αφήνει υπολλείματα κατά την αποκόλλησή της.Κατάλληλα κατασκευασμένες ετσι ώστε να ενεργοποιείται άμεσα ο συναγερμός της διαθερμίας σε οποιαδήποτε περίπτωση αποκόλλησής της ακόμα και σε μερική αποκόλληση της πλάκας από τον ασθενή. Σε συσκευασία αλουμινίου για ολική προστασία της πλάκας,για να μην ξηραίνεται το ειδικό τζελ .Να μην περιέχουν latex ,να διαθέτουν σήμανσηCE. **Να διαθέτουν ενσωματωμένο καλώδιο**. Να είναι συμβατές με διαθερμίες **VALLEY LAB,ERBE, MEGA POWER.**

9,44 ≃ 1,4 + ΦΠΑ

Ειδικοί Όροι - Ελάχιστες Απαιτήσεις

1. Τα ηλεκτρόδια επιστροφής (πλάκες γείωσης) να φέρουν **σήμανση CE** από **κοινοποιημένο οργανισμό**, ως **ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb**, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR).
2. Να συνοδεύονται από:
   - **Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ (EU DoC)**
   - Αντίγραφο ή παραπομπή σε **πιστοποιητικό αξιολόγησης** από κοινοποιημένο οργανισμό
   - **Τεχνικά δελτία** και **οδηγίες χρήσης** στα ελληνικά ή αγγλικά.
3. Τα ηλεκτρόδια επιστροφής (πλάκες γείωσης) να είναι **μίας χρήσης**, με ρητή ένδειξη απαγόρευσης επαναχρησιμοποίησης στη συσκευασία και στα συνοδευτικά έγγραφα.
4. Να είναι **latex-free** και **υποαλλεργικές**.
5. Να διαθέτουν **μοναδικό κωδικό προϊόντος (REF)** και **αριθμό παρτίδας (LOT)**, ευδιάκριτα αναγραμμένα στη συσκευασία.
6. Η επιφάνεια επαφής να εξασφαλίζει **ομοιόμορφη κατανομή ρεύματος**, για την αποφυγή εγκαυμάτων.
7. Να διαθέτουν **σύστημα ελέγχου επαφής** (Contact Quality Monitoring System – CQMS).
8. Να είναι απόλυτα **συμβατές** με συγκεκριμένα μοντέλα διαθερμιών που χρησιμοποιεί το νοσοκομείο, ήτοι (Valleylab: Force EZ, Force FX-8C, Force Triad Energy), (Erbe: VIO300 S), (Magadyne: Megapower) με **ρητή αναφορά συμβατότητας ανά μοντέλο** από τον κατασκευαστή.
9. Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά ISO 13485.
10. 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.
11. 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.
12. 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.**
13. Ομοίως απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, η συνδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ζητουμένων 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 (ΒΙΤ)
Δρ. Δημήτριος Τσορομώκος
Ηλεκτρονικός Μηχανικός, MSc, MSc, PhD