ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΚΑΠΝΟΥ

(Με αντικολλητική επικάλυψη PTFE, 3 θέσεις συγκράτησης & συνοδό εξοπλισμό)

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο προσφερόμενος στυλεός να είναι κατάλληλος για ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις μονοπολικού τύπου, μίας χρήσης, με δυνατότητα κοπής και πήξης, και να διαθέτει ενσωματωμένο αυλό αναρρόφησης καπνού, αντικολλητική επικάλυψη PTFE, καθώς και τριπλή εργονομική θέση συγκράτησης.

2. ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1 Κατασκευή – Υλικά

- Αντικολλητική επικάλυψη PTFE (Teflon) στο άκρο για αποφυγή επικάθισης ιστών.
- Ενσωματωμένος αυλός για αναρρόφηση καπνού, με δυνατότητα σύνδεσης σε μονάδα smoke evacuator.
- Τρεις (3) θέσεις συγκράτησης ("3 grip positions").
- Ελαφριά και αντιολισθητική κατασκευή.

2.2 Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

- Κουμπιά ελέγχου λειτουργιών (cut/coag) με διακριτό χρώμα ή υφή.
- Δυνατότητα χρήσης αποσπώμενων ηλεκτροδίων διαφόρων σχημάτων.
- Καλώδιο τουλάχιστον 3 μέτρων, ανθεκτικό σε στρέψη.
- Πλήρης συμβατότητα με τη συσκευή ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας του Χειρουργείου, του **οίκου Magadyne, model Megapower.**
- Να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό του κατασκευαστικού οίκου της ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας ή του κατασκευαστικού οίκου του προσφερόμενου στυλεού.

2.3 Συσκευασία & Αποστείρωση

- Διπλή αποστειρωμένη συσκευασία για ασφαλή μεταφορά στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Εμφανής σήμανση μίας χρήσης, lot number, ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

3. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- Υποχρεωτικά συνοδευόμενος από:
    - Σύστημα αναρρόφησης καπνού (σωλήνας, φίλτρο τεσσάρων επιπέδων).
    - Το σύστημα αναρρόφησης καπνού να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον προσφερόμενο στυλεό για λόγους συμβατότητας και ασφάλειας.
    - Φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.
    - Πιστοποιητικό καλή λειτουργίας και ηλεκτρικής ασφάλειας

- Ο συνοδός εξοπλισμός θα παρέχεται με την πλήρη ευθύνη του αντιπροσώπου, ο οποίος θα είναι και αρμόδιος για την τηρήσει των προληπτικών συντηρήσεων, βλαβών και άλλων θεμάτων ασφάλειας ως προς την λειτουργία του.

4. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ – ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

- CE σύμφωνα με τον **Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR)**.
- Συμμόρφωση με πρότυπα:
  - EN ISO 13485:2016 (του κατασκευαστή)
  - EN ISO 10993-1 / -5 / -10 (βιοσυμβατότητα)
  - IEC 60601-2-2 (ηλεκτροχειρουργικές συσκευές)
- Ο προμηθευτής να διαθέτει και να καταθέσει:
  - **Πιστοποιητικό ISO 13485**
  - **Πιστοποιητικό ISO 9001**
  - **Δήλωση συμμόρφωσης (DoC)**
  - Πιστοποιητικά που να τεκμηριώνουν την **εφαρμογή των Αρχών Ορθής Πρακτικής Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων** (ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004).

5. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ – ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ

5.1 Φύλλο Συμμόρφωσης

- Η ύπαρξη **φύλλου συμμόρφωσης** είναι **απαραίτητη προϋπόθεση** για την αποδοχή της προσφοράς.
- Το φύλλο συμμόρφωσης να **απαντά με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά** και **με τη σειρά** των τεχνικών προδιαγραφών.

5.2 Ξενόγλωσσα Τεχνικά Φυλλάδια

- Η ύπαρξη **τεκμηρίωσης από τον κατασκευαστή** μέσω **ξενόγλωσσων τεχνικών φυλλαδίων** είναι επίσης **υποχρεωτική**.
- Να γίνεται **σαφής παραπομπή** σε **σελίδα και παράγραφο** όπου αποδεικνύονται οι τεχνικές απαιτήσεις.

5.3 Δείγματα & Τεκμηρίωση

- Η Επιτροπή Διαγωνισμού διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει **δείγμα** του προσφερόμενου προϊόντος.

Αναπλ. Προϊστάμενος Τμήματος
Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (ΒΙΤ)
Δρ. Δημήτριος Τσορομώκος
Ηλεκτρονικός Μηχανικός, MSc, MSc, PhD