## Ειδικοί Όροι - Ελάχιστες Απαιτήσεις

1. Ο προσφερόμενος Στυλεός Ηλεκτροχειρουργικής Διαθερμίας μίας χρήσης πρέπει να φέρει Σήμανση CE, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR).
2. Να συνοδεύεται 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. Ο προσφερόμενος στυλεός να φέρει **πιστοποιητικό συμβατότητας ή δήλωση του κατασκευαστή,** η οποία να αναφέρει ρητά τη συμβατότητα με συγκεκριμένους τύπους ή μοντέλα ηλεκτροχειρουργικών μονάδων (διαθερμιών), **όπως αναφέρεται στο αίτημα.**
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. Ο προσφερόμενος στυλεός, ως προϊόν μίας χρήσης, πρέπει να παραδίδεται αποστειρωμένος και να φέρει σαφή ένδειξη της μεθόδου αποστείρωσης (π.χ. EO, Steam, Plasma), καθώς και σχετική τεκμηρίωση.
7. Ο στυλεός πρέπει να είναι βιοσυμβατός, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 10993-1, -5 και -10, και να τεκμηριώνεται η συμμόρφωση μέσω κατάλληλων πιστοποιητικών ή δοκιμών.
8. Επιπλέον, να τεκμηριώνεται ότι ο στυλεός είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές μονάδες που πληρούν το πρότυπο IEC 60601-2-2, μέσω σχετικής δήλωσης του κατασκευαστή ή πιστοποιητικού συμβατότητας.
9. 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.
10. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται οι τεχνικές προδιαγραφές και οι Ειδικοί Όροι – Ελάχιστες Απαιτήσεις.
11. 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 στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

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