

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

<u>A/A</u>	<u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΗΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΝΤΗΣΗ</u>	<u>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</u>
	<b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>			
	<b>ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ</b>			
<u>1.1</u>	Το υλικό να διαθέτει πιστοποιητικό CE του προϊόντος για τα προϊόντα Class II συνοδευόμενο από την δήλωση συμμόρφωσης DOC(να κατατίθεται) και Δήλωση συμμόρφωσης DOC για τα προϊόντα Class I(δεν απαιτείται πιστοποιητικό CE για τα προϊόντα κλάσης I ,παρά μόνο δήλωση συμμόρφωσης ).	<u>ΝΑΙ</u>		
<u>1.2</u>	Ο κατασκευαστικός οίκος του υλικού να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO 13485-2016 & προαιρετικά ISO 9001:2015(να κατατίθεται)	<u>ΝΑΙ</u>		
<u>1.3</u>	Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO:9001 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:2016 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (να κατατίθεται)	<u>ΝΑΙ</u>		
<u>1.4</u>	Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να είναι απολύτως συμβατά με τον εξοπλισμό που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν . Να κατατίθεται επιστολή του κατασκευαστικού οίκου των εξαρτημάτων για την συμβατότητα των προσφερομένων ειδών , όπου θα αναφέρεται <b><u>ξεκάθαρα ο κωδικός του προσφερόμενου είδους και το μοντέλο του μηχανήματος</u></b> στο οποίο ενδείκνυται να χρησιμοποιηθούν	<u>ΝΑΙ</u>		