ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΛΩΣΙΜΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Πάτρα 3/4/23
Αρ. πρωτ. 13296

Αφορούν την προμήθεια αναλώσιμων υλικών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου: Καλώδια ασθενούς ECG, περιχειρίδες ηλεκτρονικών πιεσόμετρων και καλώδια οξυμετρίας.

Από τον Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό εξαιρούνται τα αναισθησιολογικά μηχανήματα, οι αναπνευστήρες, οι απινιδωτές και οι θερμοκοιτίδες τα αναλώσιμα των οποίων προτείνουμε να τα προμηθευόμαστε απευθείας από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο.

1. 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 Ι, παρά μόνο δήλωση συμμόρφωσης).

2. Ο κατασκευαστικός οίκος του υλικού να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO13485:2016 & προαιρετικά ISO 9001:2015 (Να κατατίθεται).

3. 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).

4. 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 ξεκάθαρα ο κωδικός του προσφερόμενου είδους και το μοντέλο του μηχανήματος στο οποίο ενδείκνυται να χρησιμοποιηθούν.

Η επιτροπή προδιαγραφών

1. Νικολοκοπούλου Διονυσία ΠΕ Νοσηλευτικής.
2. Γιαννάτος Διονύσιος ΤΕ Μηχανικών Ηλεκτρονικών.
3. Λαμπροπούλου Ιωάννα ΤΕ Μηχανικών