

Προμήθεια Χειρουργικών Εργαλείων ΠαιδοΩΡΛ

Για επεμβάσεις Αδενοτομής – Αμυγδαλεκτομής – Ωτός-Μυριγγοτομής / Τοποθέτησης Σωληνίσκων Αερισμού

Ενδεικτικός Προϋπολογισμός: 110.000,00€ πλέον ΦΠΑ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την προμήθεια πλήρων χειρουργικών σετ και μεμονωμένων χειρουργικών εργαλείων για την κάλυψη των αναγκών τακτικών χειρουργείων ΠαιδοΩΡΛ, ειδικότερα:

- Αδενοτομές
- Αμυγδαλεκτομές
- Μυριγγοτομές & Μυριγγοπλαστικές
- Τοποθετήσεις σωληνίσκων αερισμού

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΑΜΥΓΔΑΛΕΚΤΟΜΗΣ

Ποσότητα: 8 πλήρη χειρουργικά σετ

Κάθε σετ πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1	Λαβίδα σύλληψης αμυγδαλών, 220mm	8	130,58	1.044,64
2	Ρύγχος αναρρόφησης YANKAUER, διαμέτρου οπής 2mm, να φέρει 4 οπές στο άκρο και να είναι αποσπώμενο, για σύνδεση με σωλήνα αναρρόφησης 6-9mm, μήκους 285mm.	8	88,08	704,64
3	Εργαλείο σύλληψης και αποκόλλησης αμυγδαλών EVES με σύρμα (25swg), χωρίς κλείδωμα, μήκους 285mm.	8	296,72	2.373,76
4	Λαβίδα απόξεσης αδενοειδεκτομής BECKMANN, Fig. 1, πλάτους 9,25mm, μήκους 200mm.	8	153,76	1.230,08

5	Λαβίδα απόξεσης αδενοειδεκτομής BECKMANN, Fig. 3, πλάτους 12mm, μήκους 200mm.	8	153,76	1.230,08	
6	Λαβίδα απόξεσης αδενοειδεκτομής BECKMANN, Fig. 4, πλάτους 13mm, μήκους 200mm.	8	153,76	1.230,08	
7	Αποκολλητήρας FREER αμυγδαλών κυρτός, οξύς-αμβλύς πλάτος ακρών 4mm, μήκους 18.5 cm.	8	72,94	583,52	
8	Λαρυγγικός καθρέφτης διάμετρου 20 mm με εξαγωνική λαβή, μήκους 180 mm.	10	12,4	124,00	
9	Λαρυγγικός καθρέφτης, Fig 6, διάμετρου 22 mm με εξαγωνική λαβή, μήκους 180 mm.	10	12,4	124,00	
10	Λαβίδα ευθεία ανατομική BROPHY πλάτους 2,2mm και μήκους 20cm.	8	38,52	308,16	
11	Λαβίδα ευθεία χειρουργική οδοντωτή 1x2 ,πλάτους 2mm και μήκους 20cm.	8	33,24	265,92	
12	Βελονοκάτοχο HEGAR-MAYO, ευθύ με αδαμαντόμορφη επίστρωση DUROGRIP®, με βήμα οδόντωσης 0,5mm, μήκους 205mm.	8	130,32	1.042,56	
13	Οδηγός ράμματος και ασφάλισης κόμπου με εργονομική λαβή, μήκους 230 mm.	8	49,08	392,64	
14	Λαβίδα αμυγδαλών NEGUS κυρτή μήκους 19cm.	8	179,4	1.435,20	
15	Λαβίδα BOZEMANN-DOUGLAS, κυρτή, γονατοειδής με κλειστρο, μήκους 260 mm.	8	163,08	1.304,64	
16	Κύπελλο μέτρησης, βαθμονομημένο, 99 mm, χωριτηκότητας 0,25 l	8	17,88	143,04	
17	Ψαλίδι αμυγδαλών BOETTCHEER, κυρτό, αμβλύ, μήκους 180-185 mm.	8	158,58	1.268,64	

	Πλάκα στήριξης, λεπίδα γλωσσοπίεστρου και πλαίσιο γλωσσοπίεστρου να αποτελούν σετ			
18	Πλάκα στήριξης MAGAURAN για την βάση θωρακικής υποστήριξης DRAFFIN, 480mm.	8	162,44	1.299,52
19	Πλαίσιο γλωσσοπίεστρου DAVIS-BOYLE για εφήβους, διαστάσεων 90mmx70mm, συνολικού μήκους 145mm.	8	399,12	3.192,96
20	Λεπίδα γλωσσοπίεστρου, αυλάκωση στερέωσης ενδοτραχειακού σωλήνα, βάθους 90mm , πλάτους 26mm, μήκους 140mm.	8	317	2.536,00
21	Λεπίδα γλωσσοπίεστρου, με αυλάκωση στερέωσης ενδοτραχειακού σωλήνα, βάθους 65mm , πλάτους 20mm, μήκους 140mm.	8	317	2.536,00
22	Λεπίδα γλωσσοπίεστρου, με αυλάκωση στερέωσης ενδοτραχειακού σωλήνα, βάθους 75mm , πλάτους 22mm, μήκους 140mm.	8	317	2.536,00
23	Γλωσσοπίεστρο διπλής ενέργειας διαμέτρου 16mm και μήκους 145mm	8	19	152,00
24	Μήλη ευθεία διαμέτρου 1,0mm και μήκους 145mm	8	9,6	76,80
25	Μήλη ευθεία διαμέτρου 1,5mm και μήκους 130mm	8	9,12	72,96
26	Μήλη BOWMAN διαμέτρου 0,7 mm και μήκους 130mm	8	31,2	249,60
27	Κυτίο αποστείρωσης, διαστάσεων 592x274x90mm.	8	309,82	2.478,56
26	Καπάκι κυτίου αποστείρωσης με φίλτρο 5.000 κύκλων αποστείρωσης, παραλληλόγραμο , χρώματος χρυσού, διαστάσεων 588x281x36mm.	8	635,74	5.085,92
27	Διάτρητο καλάθι τοποθέτησης εργαλείων, διαστάσεων 485x253x44mm	8	180,04	1.440,32

28	Βάση σιλικόνης για την ασφαλή τοποθέτηση εργαλείων, διαστάσεων 480x250mm	8	55,02	440,16	
29	Μεταλλική ετικέτα κυτίου αποστείρωσης , χρώματος χρυσού, διαστάσεων 56x18mm προχαραγμένα μέχρι 13 χαρακτήρες αναγνώρισης κυτίου ανά σειρά.	16	4,9	78,40	
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΝΟΛΟ 8 ΣΕΤ πλέον ΦΠΑ				36.980,80	

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΜΥΡΙΓΓΟΤΟΜΗΣ

Ποσότητα: 6 πλήρη χειρουργικά σετ

Κάθε σετ πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον:

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1	Ωτοσκόπιο μεταλλικό HARTMANN, διαμέτρου 3,5mm, μήκους 35mm.	6	21,58	129,48
2	Ωτοσκόπιο μεταλλικό POLITZER, διαμέτρου 5,0 mm, μήκους 35mm.	6	21,58	129,48
3	Ωτοσκόπιο παιδών μεταλλικό HARTMANN, διαμέτρου 6,5mm, μήκους 35mm.	6	21,58	129,48
4	Αγγίστρο ωτός LUCAE, μήκους 140mm-160mm και γωνία αγγίστρου 2mm .	6	36,06	216,36
5	Λαβίδα σύλληψης, ωτός, μήκος εργασίας 85mm, μικρή, ευθεία διαμέτρου 6mm ακρου 0,8mm, 140mm.	6	326,5	1.959,00
6	Λαβίδα σύλληψης ωτός HARTMANN-WULLSTEIN, μικρή, ευθεία 1x8, μήκους 80mm	6	326,5	1.959,00
7	Λαβίδα ωτός TROELTSCH, μήκους 100-110 mm.	6	36,06	216,36

8	Βελόνα ρομβοειδής micro, παρακεντήσεως τυμπάνου POLITZER, μήκους 160mm.	6	58,6	351,60	
9	Κύπελλο μέτρησης, βαθμονομημένο, 78 mm, χωριτηκότητας 0,1 l	6	14,96	89,76	
10	Wullstein μικρο-βελόνα, 16 cm, ελαφρώς κυρτή, μυτερή	6	83,24	499,44	
11	Κυτίο αποστείρωσης, διαστάσεων 300x274x90mm.	6	267,68	1.606,08	
12	Καπάκι κυτίου αποστείρωσης με φίλτρο 5.000 κύκλων αποστείρωσης, παραλληλόγραμο, χρώματος χρυσό, διαστάσεων 298x281x36mm.	6	455,84	2.735,04	
13	Συρμάτινο καλάθι εργαλείων, με πυκνό πλέγμα 1/2 διαστάσεων 243 mmx 253 mmx 44 mm	6	116,9	701,40	
14	Βάση σιλικόνης για την ασφαλή τοποθέτηση εργαλείων, διαστάσεων 240 x 250 mm	6	27,72	166,32	
15	Μεταλλική ετικέτα κυτίου αποστείρωσης, χρώματος χρυσού, διαστάσεων 56x18mm προχαραγμένα μέχρι 13 χαρακτήρες αναγνώρισης κυτίου ανά σειρά.	12	4,9	58,80	
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΝΟΛΟ 6 ΣΕΤ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				10.947,60	

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΡΙΝΟΣ**Ποσότητα: 1 πλήρη χειρουργικό σετ****Το σετ πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον:**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/TMX (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1	Λαβίδα αντροστομίας , οπίσθιας κοπής, περιστρεφόμενη 360°, μήκους εργασίας 10 cm και μήκος κεφαλής 2,5 mm.	1	722	722,00
2	Λαβίδα αντροστομίας , οπίσθιας κοπής, κυρτή προς τα κάτω, περιστρεφόμενη 360°, μήκους εργασίας 10 cm και μήκος κεφαλής 1,5 mm.	1	841	841,00
3	Λαβίδα σύλληψης άντρου με μακριά καμπυλωτή άκρη 90° με κανάλι πλύσης, μήκους εργασίας 10,0 cm.	1	674	674,00
4	Λαβίδα σύλληψης άντρου με μακριά καμπυλωτή άκρη 115° με κανάλι πλύσης, μήκους εργασίας 10,0 cm.	1	672	672,00
5	Αναρρόφηση άντρου με μακρύ καμπύλο τμήμα, μήκους 15 cm και διάμετρο στομίου 3,0 mm.	1	70	70,00
6	Αναρρόφηση άντρου με μακρύ καμπύλο τμήμα, μήκους 15 cm και διάμετρο στομίου 4,0 mm.	1	70	70,00
7	Λαβίδα Blakeslay 45° κυρτή προς τα πάνω σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 4,0 mm.	1	480	480,00
8	Λαβίδα κόπτουσα ευθεία Herberhold διαμέτρου 6,0 x 2,0 και μήκους 14 cm.	1	826	826,00

9	Λαβίδα Blakeslay 45° κυρτή προς τα πάνω σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 4,0 mm.	1	480	480,00
10	Λαβίδα Blakeslay 45° κυρτή προς τα πάνω σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 3,5 mm.	1	480	480,00
11	Λαβίδα Blakeslay 90° κυρτή προς τα πάνω σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 3,5 mm.	1	517	517,00
12	Λαβίδα Blakeslay 90° κυρτή προς τα πάνω σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 4,0 mm.	1	517	517,00
13	Λαβίδα Blakeslay ευθεία σύλληψης με κανάλι πλύσης , μήκος εργασίας 13 cm , διαστάσεις κεφαλής 3,5 mm.	1	636	636,00
14	Λαβίδα Blakeslay ευθεία σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 3,0 mm.	1	449	449,00
15	Λαβίδα Blakeslay ευθεία σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 3,5 mm.	1	449	449,00
16	Λαβίδα Blakeslay ευθεία σύλληψης , μήκος εργασίας 11,5 cm , διαστάσεις κεφαλής 4,0 mm.	1	449	449,00
17	Λαβίδα Blakeslay ευθεία κόπτουσα, μήκος εργασίας 11 cm , διαστάσεις κεφαλής 8,0 X 3,5 mm.	1	519	519,00
18	Λαβίδα Blakeslay ευθεία κόπτουσα, μήκος εργασίας 11 cm , διαστάσεις κεφαλής 8,0 X 4,0 mm.	1	519	519,00

19	Λαβίδα Blakeslay κυρτή προς τα πανω 45° κόπτουσα, μήκος εργασίας 11 cm , διαστάσεις κεφαλής 8,0 X 3,0 mm.	1	548	548,00
20	Λαβίδα Blakeslay κυρτή προς τα πανω 45° κόπτουσα, μήκος εργασίας 11 cm , διαστάσεις κεφαλής 8,0 X 3,5 mm.	1	548	548,00
21	Λαβίδα ισχυρή σφηνοειδούς κόλπου McKenty περιστρεφόμενη 360°, διάσταση κεφαλής 2,0 mm και μήκος 14,5 cm.	1	1145	1.145,00
22	Λαβίδα ισχυρή σφηνοειδούς κόλπου Hajek-Kofler 90° προς τα άνω, διάσταση κεφαλής 4,0mm και μήκος 14 cm.	1	683	683,00
23	Λαβίδα ισχυρή σφηνοειδούς κόλπου Kerrison 40° προς τα άνω, διάσταση κεφαλής 2,0mm και μήκους 18 cm.	1	839	839,00
24	Λαβίδα ισχυρή σφηνοειδούς κόλπου Kerrison 90° προς τα κάτω, διάσταση κεφαλής 2,0mm και μήκους 18 cm.	1	872	872,00
25	Ενδοσκοπικό ψαλίδι Draf ηθμοειδη ευθύ, μήκους 16 cm.	1	847	847,00
26	Λαβίδα Draf ηθμοειδη ευθεία, διάσταση κεφαλής 6,0 x 2,5mm και μήκους 16 cm.	1	847	847,00
27	Ανιχνευτής διπλού άκρου μετωπιαίου κόλπου μήκους 22 cm.	1	194	194,00
28	Δρεπανοειδές μαχαιρίδιο ευθύ με μυτερό άκρο μήκους 19.5 cm.	1	134	134,00

29	Αναρρόφηση μαχαιρίδιο Panetti με περιστρεφόμενο σύνδεσμο Luer – Lock, διαμέτρου 4,3 mm oval και μήκους 16,5 cm.	1	584	584,00
30	Ανταπτορας αναρρόφησης Panetti περιστρεφόμενος 55° luer – lock.	1	337	337,00
31	Αποκολλητήρας διπλού άκρου αιχμηρό/αμβλύ μήκους 18 cm.	1	79	79,00
32	Αποκολλητήρας διπλού άκρου Cottle μήκους 23 cm.	1	106	106,00
33	Ρινοσκόπιο KILLIAN ενηλίκων μήκους 13,5 cm.	1	211	211,00
34	Λαβίδα Adson, 1:2 δοντιών και μήκους 12 cm.	1	40	40,00
35	Βελονοκατοχο Micro-Ryder με λεπτές άκρες μήκους 15 cm.	1	297	297,00
36	Ψαλίδι ευθύ με αιχμηρές άκρες μήκους 11,5 cm.	1	73	73,00
37	Λαβίδα ρινός Jansen bayonet μήκους 16 cm.	1	44	44,00
38	Αναρρόφηση ρινός Ferguson με suction control διαμέτρου 2,7mm και μήκους 9 cm.	1	75	75,00
39	Αναρρόφηση ρινός Ferguson με suction control διαμέτρου 3,3mm και μήκους 10 cm.	1	75	75,00
40	Αναρρόφηση ρινός Ferguson με suction control διαμέτρου 4,0mm και μήκους 10 cm.	1	75	75,00
41	Κοχλιάριο κυρτό 90° με μακριά καμπύλη μήκους 19 cm και οβάλ κεφαλή διαστάσεων 2,5 x 6,0 mm	1	114	114,00
42	Κοχλιάριο κυρτό 55° με μακριά καμπύλη μήκους 19 cm και οβάλ κεφαλή διαστάσεων 2,5 x 6,0 mm.	1	112	112,00

43	Αναρρόφηση ρινός conical με suction control διαμέτρου 2,7mm και μήκους 8 cm	1	119	119,00	
44	Αποκολλητήρας αναρρόφηση Goumney διαμέτρου 3 mm και μήκους 19 cm.	1	200	200,00	
45	Κοχλιάριο κυρτό 45° μήκους 19,5 cm και οβάλ κεφαλή διαστάσεων 2,5 x 6,0 mm.	1	112	112,00	
46	Κοχλιάριο κυρτό 45° μήκους 19,5 cm και οβάλ κεφαλή διαστάσεων 4,0 x 9,0 mm.	1	112	112,00	
47	Ανιχνευτής διπλού άκρου μετωπιαίου κόλπου ελαφρώς καμπυλωτός, μήκους 20,5 cm.	1	150	150,00	
48	Ανιχνευτής διπλού άκρου μετωπιαίου κόλπου μήκους 19 cm.	1	148	148,00	
49	Λαβίδα μετωπιαίου κόλπου στρογγυλή 60° διαμέτρου 3,5 mm και μήκους 16 cm.	1	916	916,00	
50	Λαβίδα σφηνοειδούς κόλπου στρογγυλή ευθεία διαμέτρου 3,5 mm και μήκους 16 cm.	1	885	885,00	
51	Κυτίο Αποστείρωσης διαστάσεων 585x274x188mm	1	539	539,00	
52	Καπάκι κυτίου αποστείρωσης χρώματος μπλέ διαστάσεων 585x278mm	1	1715	1.715,00	
53	Συρμάτινο καλάθι εργαλείων διαστάσεων 485x255x70mm	1	343	343,00	
	ΣΥΝΟΛΟ ΣΕΤ πλέον ΦΠΑ			23.488,00	

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΩΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**Ποσότητα: 1 πλήρη χειρουργικό σετ****Το σετ πρέπει να περιλαμβάνει κατ'ελάχιστον:**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1.	Αναρρόφηση – μαχαιρίδιο (suction dissector), κυρτό, πολύ λεπτό, προς τα αριστερά.	1	535	535,00
2.	Αναρρόφηση – μαχαιρίδιο (suction dissector), κυρτό, πολύ λεπτό, προς τα δεξιά.	1	535	535,00
3.	Αναρρόφηση – μικρό άγκιστρο, 45° , 1,5mm	1	500	500,00
4.	Αναρρόφηση – μαχαιρίδιο στρογγυλό 45° με αναρρόφηση υπό γωνία, 2,5mm.	1	500	500,00
5.	Αναρρόφηση – μαχαιρίδιο στρογγυλό 45° με εξωτερική οπή αναρρόφησης, 2,0mm.	1	500	500,00
6.	Αναρρόφηση – μαχαιρίδιο οβάλ, με οπή αναρρόφησης αριστερά, 2,5mm.	1	500	500,00
7.	Προσαρμογέας – αντάπτορας αναρρόφησης, περιστρεφόμενος, κυρτός 55° , luer-lock, αρσενικός.	1	450	450,00
8.	Ωτο-ενδοσκόπιο, ευρείας οράσεως, υψηλής ευκρίνειας (hd), κλιβανιζόμενο, 3.0mm, 0°, 14cm.	1	2600	2.600,00
9.	Διάτρητο καλάθι αποστείρωσης και μεταφοράς εργαλείων Panetti	1	1092	1.092,00
	ΣΥΝΟΛΟ ΣΕΤ πλέον ΦΠΑ			7.212,00

ΣΕΤ ΩΤΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/ΤΜΧ (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1	Ρινοσκόπιο KILLIAN με σύνδεσμο τύπου βίδας,ωφέλιμο μήκος εργασίας 36mm,πλάτος σιαγόνων 7mm, μήκους 14,5 cm.	1	222,02	222,02
2	Αποκολλητήρας, YANSEN, μήκους 16,5 cm και διαμέτρου 15mm.	1	94,84	94,84
3	Αποκολλητήρας, ελαφρώς κεκαμμένος, μήκους 19 cm και διαμέτρου 3mm.	1	103,68	103,68
4	Αποκολλητήρας μοσχεύματος,γωνιώδης, μήκους 16 cm και διαμέτρου 2mm	1	126,86	126,86
5	Αποκολλητήρας micro δεξιός 1,10mm,μήκους 160mm	1	144,1	144,10
6	Αποκολλητήρας micro αριστερός 1,10mm,μήκους 160mm	1	144,1	144,10
7	Μαχαιρίδιο στρογγυλό micro διαμέτρου 3mm 90° μήκους 160mm	1	139,26	139,26
8	Ανατομική λαβίδα ADSON ευθεία, μήκους 120mm οδοντωτή1x2.	2	23,76	47,52
9	Λαβίδα ανατομική λεπτή μήκους 155mm	2	31,68	63,36
10	Ψαλίδι BABY-METZENBAUM,κυρτό, μήκους 145cm.	1	61,32	61,32
11	Διαστολέας WULLSTEIN (self retaining), 3:3 δοντιών, οξύς,βαθους 17mm,πλάτους 12mm, μήκους 125cm.	2	317	634,00
12	Αυτόματος διαστολέας, σπαστός (με άρθρωση) , 3:3 δοντιών, ελαφρώς αιχμηρός, μήκους 17cm.	2	568,98	1.137,96

13	Ανελκτήρας για λήψη κροταφικής περιτονίας, 4 δοντιών, μήκους 16,5cm	1	64,2	64,20	
14	Λαβή νυστεριού No 3, μήκους 12,5cm	2	11,88	23,76	
15	Λαβίδα Pean ισχυρή ανατομική ευθεία, μήκους 14cm	1	51,72	51,72	
16	Βελονοκάτοχο Halsey ευθύ με αδαμαντόμορφη επίστρωση DUROGRIP με βήμα οδόντωσης 0,4mm μήκους 13cm.	1	128,76	128,76	
17	Λαβίδα Mosquito αιμοστατική ανατομική, ευθεία, μήκους 12,5cm.	2	41,52	83,04	
18	Λαβίδα Mosquito αιμοστατική ανατομική, κεκαμμένη, μήκους 12,5cm.	2	47,28	94,56	
19	Ρουχολαβίδα BACKHAUS κεκαμενη μήκους 9cm.	4	41,28	165,12	
20	Ψαλίδι Supercat ευθύ αιχμηρό, μήκους 10,5cm.	1	99,6	99,60	
21	Ωτοσκόπιο Hartmann, διαστάσεων 3,5 x μήκους 35mm.	1	21,58	21,58	
22	Ωτοσκόπιο Hartmann, διαστάσεων 5 x μήκους 35mm.	1	21,58	21,58	
23	Ωτοσκόπιο Hartmann, διαστάσεων 6,5 x 35mm.	1	21,58	21,58	
24	Μικρολαβίδα ωτός, οδοντωτή λεπτή, μήκος εργασίας 85mm, διαστάσεων 6, άκρου 0.8mm, μήκους 140mm	1	326,5	326,50	
25	Λαβίδα σύλληψης ωτός HARTMANN, μικρή, ευθεία μήκους 8cm διαστάσεων 8 x 1,8mm.	1	326,5	326,50	
26	Κοχλιάριο ωτός micro ευθύ ORMEROD διαμέτρου 1,80mm, μήκους εργασίας 70mm, μήκους 130mm.	1	678,94	678,94	
27	Κοχλιάριο ωτός micro ευθύ HARTMANN διαμέτρου 2,50mm, μήκους εργασίας 80mm, μήκους 145mm.	1	449,52	449,52	

28	Αναρρόφηση Fergusson , με έλεγχο αναρρόφησης, διαμέτρου 1,5mm και μήκους 195cm συνολικό 110mm λειτουργικό.	1	71,68	71,68
29	Αναρρόφηση Fergusson , με έλεγχο αναρρόφησης, διαμέτρου 2,5mm και μήκους 195cm συνολικό 110mm λειτουργικό.	1	71,68	71,68
30	Αναρρόφηση Fergusson , με έλεγχο αναρρόφησης, διαμέτρου 3mm και μήκους 195cm συνολικό 110mm λειτουργικό.	1	71,68	71,68
31	Άγκιστρο για αφαίρεση βύσματος LUCAE, μήκους 14cm.	1	36,06	36,06
32	Άγκιστρο, PLESTER 45°, μήκους 16cm.	1	84,52	84,52
33	Buck ear curette, ελαφρώς κεκαμμένη, διαμέτρου 2,5mm και μήκους 15cm.	1	56,34	56,34
34	Buck ear curette, ελαφρώς κεκαμμένη, διαμέτρου 2,0 mm και μήκους 15cm.	1	56,34	56,34
35	House curette, με διπλό τελείωμα, μήκους 15cm και διαστάσεων 1,5 x1,8mm.	1	153,76	153,76
36	House curette, με διπλό τελείωμα, μήκους 15cm και διαστάσεων 1,0 x1,2.	1	153,76	153,76
37	Άγκιστρο micro hook, 90 °, διαμέτρου 0,8mm και μήκους 16cm.	1	109,96	109,96
38	Μικρομαχαιρίδιο PLESTER κυρτού, αιχμηρού άκρου 6.0-1.5mm, μήκους 16cm	1	136,52	136,52
39	Οδηγός PLESTER για τοποθέτηση πρόθεσης, μήκους 16cm.	1	108,52	108,52
40	Μαχαιρίδιο Plester, κάθετο οβάλ, μήκους 16cm και διαστάσεων 3,5 x 2,4mm.	1	139,26	139,26
41	Μικρομαχαιρίδιο κυρτό κυκλικού άκρου 45°, μήκους 16cm και διαμέτρου 1,5mm.	1	139,26	139,26

42	Μαχαιρίδιο ωτών MICRO στρογγυλό 45° 2mm, μήκους 160mm	1	139,26	139,26	
43	Πλάκα κοπής μεταλλική με κλίμακα διαστάσεων 92 x 54mm.	1	118,18	118,18	
44	Βελόνα Wullstein ευθεία 0.3mm, 160mm	2	83,24	166,48	
45	Βελόνα αναβολεκτομής κυρτή ,οξεία,μήκους 160mm	1	83,24	83,24	
46	Βελόνα αναβολεκτομής μεγάλης κυρτότητας,οξεία,μήκους 160mm	1	83,24	83,24	
47	Άγκιστρο micro hook 45° διαμέτρου 0,9mm,μήκους 160mm	1	109,96	109,96	
48	Άγκιστρο ωτών αναστροφής κοπής 0,6mm,μήκους 160mm	1	126,86	126,86	
49	Μεταλλικό καψάκι διαστάσεων: B1, Ø51, H=25mm, 30ml.	1	15,82	15,82	
50	Μεταλλικό καψάκι διαστάσεων: B2, Ø64, H=32mm, 63ml.	1	18,92	18,92	
51	Μεταλλικό καψάκι διαστάσεων: B4, Ø126, H=53mm, 300ml.	1	34,92	34,92	
52	Βάση κυτίου αποστείρωσης,διαστάσεων 592x274x90mm	1	309,82	309,82	
53	Καπάκι κυτίου αποστείρωσης με φίλτρο 5.000 κύκλων αποστείρωσης, παραλληλόγραμο , χρώματος χρυσού, διαστάσεων 588x281x36mm	1	635,74	635,74	
54	Διάτρητο καλάθι τοποθέτησης εργαλείων, διαστάσεων 485x253x44mm	1	180,04	180,04	
55	Βάση σιλικόνης για την ασφαλή τοποθέτηση εργαλείων, διαστάσεων 480x250mm	1	55,00	55,00	

56	Μεταλλική ετικέτα κυτίου αποστείρωσης , χρώματος χρυσού, διαστάσεων 56x18mm προχαραγμένα μέχρι 13 χαρακτήρες αναγνώρισης κυτίου ανά σειρά.	2	4,9	9,80	
	ΣΥΝΟΛΟ ΣΕΤ πλέον ΦΠΑ			8.952,62	

EXTRA ΕΡΓΑΛΕΙΑ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/TMX (€)	ΣΥΝΟΛΟ (€)
1	Πλαίσιο γλωσσοπίεστρου DAVIS-BOYLE, διαστάσεων 80mmx60mm	2	509	1.018,00
2	Λεπίδα γλωσσοπίεστρου DOUGHTY, με αυλάκωση στερέωσης ενδοτραχειακού σωλήνα, βάθους 65mm , πλάτους 20mm, μήκους 140mm.	2	207	414,00
3	Λάμα στοματοδιαστολέα MCIVOR, διαστάσεων 25X55mm	2	156	312,00
4	Λεπίδα γλωσσοπίεστρου DAVIS-BOYLE, βάθους 70mm , πλάτους 23mm, μήκους 140mm.	2	161	322,00
5	Αμυγδαλολαβίδα με κλείδωμα οδοντωτή κυρτή τύπου Allis	1	387	387,00
6	Αμυγδαλολαβίδα κυρτή DENIS-BROWNE, μήκους 200mm	2	315	630,00
7	Πριονωτός (serrated) αποκολλητήρας αμυγδαλεκτομής-Hurd	3	139	417,00

8	Βάση θωρακικής υποστήριξης, με δύο στελέχη στήριξης και πολλούς δακτύλιους για ρύθμιση ύψους.	3	634	1.902,00
9	Αποκολλητήρας Masing	1	106	106,00
10	Ψαλίδι διαχωρισμού (Dissecting), κυρτό, λεπτού σχεδιασμού, με αδαμαντόμορφη επίστρωση DUROTIP®, αμβλύ, μήκους 115mm.	15	165	2.475,00
11	Ψαλίδι METZENBAUM , κυρτό, με κυματοειδή μορφή, μήκους 145mm.	15	84	1.260,00
12	Λαβίδα ανατομική ADSON ,ευθεία, λεπτή οδοντωτή , μήκους 120mm ευθεία, με πλατώ, οδοντωτή 1x2, μήκος 120mm.	15	40	600,00
13	Λαβίδα χειρουργικής ιστών ADSON,επίπεδη εσωτερική επιφάνεια, ευθεία,μήκος 120mm	17	33	561,00
14	Αιμοστατική λαβίδα HALSTED (MOSQUITO), κυρτή, με ελαία, μήκους 125mm.	20	50	1.000,00
15	Λαβίδα Kocher-Ochsner 200mm Κυρτή	5	90	450,00
16	Μεταλλικό στέλεχος αναρρόφησης με έλεγχο μέσω δακτύλου	6	288	1.728,00
17	Μεταλλικά Ρύγχη αναρρόφησης διαμέτρων 0,6mm - 1,0mm - 1,5mm - 2,0mm - 2,5mm. (Συμβατά με το μεταλλικό στέλεχος αναρρόφησης).	29	72	2.088,00
18	Λαβίδα Hartmann ωτός, τύπου Self Closing οδοντωτή 8cm και διαστάσεων 0,8x4mm.	1	429	429,00
19	Λαβίδα πίεσεως κροταφικής περιτονίας House, διαστάσεων 20mm x 14 mm.	1	201	201,00

20	Σύστημα αποστείρωσης και προστασίας εργαλείων μικροωτοχειρουργικής.	1	3546	3.546,00	
21	Ψαλίδι ωτός Bellucci delicate, ευθύ 4,0mm και μήκους 8cm.	1	339	339,00	
22	Ψαλίδι ωτός Bellucci delicate γωνιώδης δεξιό	1	374	374,00	
23	Ψαλίδι ωτός Bellucci delicate γωνιώδης αριστερό	1	374	374,00	
24	Λαβίδα Dieter κοπής σφύρας, προς τα άνω, μήκους 8cm.	1	400	400,00	
25	Αναρρόφηση ωτός House, Luer – Lock, μήκους 7cm και διαμέτρου 0,8mm	1	145	145,00	
26	Αναρρόφηση ωτός House, Luer – Lock, μήκους 7cm και διαμέτρου 1,2mm	1	145	145,00	
27	Αναρρόφηση ωτός House, Luer – Lock, μήκους 7cm και διαμέτρου 1,5mm	1	145	145,00	
28	Αναρρόφηση ωτός House, Luer – Lock, μήκους 7cm και διαμέτρου 2,0mm	1	145	145,00	
29	Λαβή αναρρόφησης Wullstein, με έλεγχο αναρρόφησης, μήκους 10cm.	1	80	80,00	
30	Baby αδενοτόμος BECKMANN 8mm	3	142	426,00	
ΣΥΝΟΛΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ πλέον ΦΠΑ				22.419,00	

ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΡΟΣ

Οι ποσότητες είναι ενδεικτικές και δύνανται να τροποποιηθούν αναλόγως των αναγκών του φορέα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν μεταβάλλεται ο συνολικός εγκεκριμένος προϋπολογισμός.

-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ -

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Ο κατασκευαστής να πιστοποιεί ότι τα εργαλεία και οι πρώτες ύλες τους σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με καθορισμένες και τεκμηριωμένες προδιαγραφές και διαδικασίες και τηρούνται τα ακόλουθα εθνικά και διεθνή πρότυπα και απαιτήσεις:

Να κατατεθεί πιστοποιητικό Συστήματος διασφάλισης ποιότητας (MDR) που να πιστοποιεί ότι ο κατασκευαστικός Οίκος έχει καθιερώσει, τεκμηριώσει και εφαρμόσει ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητάς όπως περιγράφεται στο άρθρο 10 (9) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να κατατεθεί Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή ανά κωδικό με παραπομπή στο UDI και την κλάση. Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

Να προσκομιστούν δηλώσεις συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου σε ότι αφορά στα χειρουργικά εργαλεία, τις διαστάσεις και τα τεστ τους, για τους παρακάτω κανονισμούς:

EN ISO 7153-1 που καθορίζει τις προδιαγραφές για τον ανοξείδωτο χάλυβα και τα μεταλλικά υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή χειρουργικών εργαλείων.

EN ISO 13402 που αφορά τον καθορισμό της αντοχής των χειρουργικών εργαλείων, κατά τον κλιβανισμό, τη διάβρωση και τη θερμική έκθεση.

EN ISO 7151 που αφορά γενικές απαιτήσεις και μεθόδους δοκιμών των μη κοπτικών και αρθρωτών οργάνων και χειρουργικών εργαλείων.

EN ISO 17664 για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή προϊόντων για την ιατρική χρήση και επεξεργασία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, επί ποινή απόρριψης

ώστε το τελικό φινίρισμα να είναι ματ, τα σκέλη τους να ευθυγραμμίζονται σωστά και ατραυματικά, και να διαθέτουν άριστη λειτουργία των αρθρώσεών τους, ώστε να εξασφαλίζεται μαλακό άνοιγμα, σταθερό και ισχυρό κλείσιμο σε λαβίδες, βελονοκάτοχα κλπ. ενώ επι ποινή απόρριψης πρέπει να βεβαιώνεται η τελική παθητικοποίηση και προστατευτικό στρώμα για αυξημένη αντίσταση στη διάβρωση της επιφάνειας.

Η παραγωγή των χειρουργικών εργαλείων να πραγματοποιείται σε ιδιότητα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής

Τα εργαλεία να φέρουν ευκρινώς αποτυπωμένα στο σώμα τους επι ποινή απόρριψης:

Την επωνυμία του κατασκευαστικού Οίκου και της προμηθεύτριας εταιρείας.

Τον αριθμό σειράς (serial number).

Τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό του επίσημου καταλόγου εργαλείων του κατασκευαστικού Οίκου.

CE Mark και ημερομηνία κατασκευής

Το εμπορικό σήμα της κατασκευάστριας εταιρείας

Το Datamatrix, να είναι ατομικό αναγνώσιμο από μηχάνημα κωδικοποίησης (GS1 standard 2,5 x 2,5 mm ή μικρότερη) που πιστοποιείται από τον κατασκευαστικό Οίκο

Να υπάρχει συμφωνία μεγεθών των αιτούμενων ειδών με τα προσφερόμενα, επί ποινή απόρριψης.

Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση που να δηλώνει ότι σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εργαλείου η προμηθεύτρια εταιρεία δύναται να μεριμνήσει για την προσωρινή αντικατάσταση προς την εύρυθμη λειτουργία των χειρουργείων και επιδιόρθωση σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα εργαλεία που θα παραδοθούν να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

Οι αρθρώσεις σε βελονοκάτοχα, λαβίδες κλπ., να λειτουργούν άριστα, να υπάρχει σωστή ευθυγράμμιση των σκελών, ώστε να εξασφαλίζεται μαλακό άνοιγμα, σταθερό και ισχυρό κλείσιμο που όμως δεν τραυματίζει τους ιστούς.

Τα προσφερόμενα είδη να περιγραφούν με σαφήνεια και να συμφωνούν ακριβώς με τα μεγέθη, την περιγραφή και τη διεθνή ονομασία των αιτούμενων ειδών, και να καταγραφούν στην προσφορά με την ίδια σειρά αρίθμησης με την οποία αναφέρονται στις τεχνικές περιγραφές, επί ποινή απόρριψης.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση, επί ποινή απορρίψεως, του αντιπροσώπου στην Ελλάδα ή του κατασκευαστικού οίκου, για τη χώρα προέλευσης και κατασκευής των εργαλείων, σε όλα τα στάδια της διαδικασίας παραγωγής, η οποία θα πρέπει να είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστή όπου θα δηλώνεται ο επίσημος αντιπρόσωπος του στην Ελληνική αγορά. Όταν η προμηθεύτρια εταιρεία είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση των προϊόντων της, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή και η έγκυρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται με την ισχύουσα νομοθεσία, καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από τη συμπλήρωση της λευκής κάρτας από το χρήστη.

Να υπάρχει δυνατότητα έγγραφης βεβαίωσης του κατασκευαστικού Οίκου για τη συντήρηση και επισκευή των εργαλείων.

Προσφορές ελλειπείς που δεν περιλαμβάνουν όλα τα ζητούμενα εργαλεία ανά σετ θα απορρίπτονται

Να κατατεθεί πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου κατασκευής, εκτός εάν ήδη έχει κατατεθεί στο Νοσοκομείο μας ισχύον κατάλογος. Να αναφέρεται σε έγγραφο, σε ποια σελίδα εικονίζεται ο προσφερόμενος κωδικός εργαλείου στον επίσημο κατάλογο του εργοστασίου.

Να κατατεθούν, επί ποινή αποκλεισμού, αντιπροσωπευτικά δείγματα για τους προσφερόμενους κωδικούς, τα οποία να είναι σύμφωνα με τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.

Να κατατεθεί επίσημη εργοστασιακή εγγύηση τουλάχιστον ενός (1) έτους, για την καλή λειτουργία των εργαλείων, δεδομένης της ορθής τους χρήσης.

Να προσκομιστούν από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, επί ποινή απόρριψης, τα ακόλουθα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας της προσφέρουσας εταιρείας (προμηθευτής):

ISO 13485 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

ISO 9001 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας

ISO 14001 – Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ISO 37001 – Συστήματα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας

Να προσκομιστούν από τους συμμετέχοντες στο διαγωνισμό, επί ποινή απόρριψης, τα ακόλουθα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστικού οίκου:

ISO 13485 – Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

ISO 14001 – Συστήματα Περιβαλλοντικής Διαχείρισης

ISO 45001 – Συστήματα Διαχείρισης Υγείας και Ασφάλειας στην Εργασία

ISO 50001 – Συστήματα Διαχείρισης Ενέργειας

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι πρωτότυπα ή επίσημα επικυρωμένα.

Να προσκομιστεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004 (περί ορθής πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

Είναι υποχρεωτική, επί ποινής απόρριψης, η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης με τα γενικά & ειδικά τεχνικά χαρακτηριστικά που ζητούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟΥΣ ΑΤΜΟΥ

1. Το υλικό κατασκευής να είναι υψηλής αντοχής και ανθεκτικότητας ανοδιωμένο αλουμίνιο, πάχους 2mm περίπου χωρίς συγκολλήσεις. Να διατίθεται πιστοποιητικό κατασκευής του εργοστασιακού οίκου που να πιστοποιεί τον τρόπο κατασκευής.
2. Να είναι όσο το δυνατόν πιο ελαφριά με λεία τοιχώματα.
3. Να αναφέρεται ότι είναι συμβατά με κλιβάνους ατμού σύμφωνα με το EN 285, επί ποινή απόρριψης, και κατάλληλα για αποστείρωση σε θερμοκρασίες 121° C και 134° C.
4. Να διατίθεται σε διαστάσεις : όπως αυτές αναφέρονται στην παραγγελία.
5. Να διαθέτει ανατομικές χειρολαβές από ανοξείδωτο ατσάλι με στοπ στις 90° για εύκολη μεταφορά του με πλήρες φορτίο.
6. Να διαθέτει κλείστρα με δυνατότητα ελέγχου ανοίγματος που θα ασφαλίζουν με πλαστικές ασφάλειες.
7. Να διαθέτει τέσσερις εξωτερικές θήκες για ετικέτες, αμφίπλευρα, δύο για πληροφορίες της διαδικασίας αποστείρωσης και δύο για ετικέτες αναγνώρισης των σετ.
8. Να δέχονται φίλτρα πολυτετραφθοραιθυλενίου (PTFE) πολλαπλών χρήσεων με επικύρωση για 5000 κύκλους αποστείρωσης σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665 part 1 το οποίο να προστατεύεται από ένα προστατευτικό έλασμα στο εσωτερικό του καπακιού, επί ποινής απόρριψης
9. Τα πτερύγια ασφάλισης στο καπάκι να ανοίγουν προς τα έξω και να πιάνονται σε οποιαδήποτε θέση (έως 180°), να διπλώνουν πάνω στο καπάκι, ώστε να μην εμποδίζουν τη διαδικασία πλύσης
10. Να εξασφαλίζεται στο εσωτερικό η μέγιστη στεγανοποίηση. Το καπάκι εσωτερικά να φέρει φλάντζα σιλικόνης ώστε να κλείνει με απόλυτη ασφάλεια, εξασφαλίζοντας πλήρη ασηψία και προστασία των εργαλείων.

11. Να υπάρχει δυνατότητα καθαρισμού στο χέρι αλλά και σε αυτόματο πλυντήριο καθαρισμού, με αλκαλικά ή ενζυματικά απορρυπαντικά, βασισμένα στο EN ISO 15883, σε θερμοκρασία πλύσης $>50^{\circ}\text{C}$ και να επιδέχονται θερμική απολύμανση σε $\theta > 85^{\circ}\text{C}$. Οι άνω αναφορές να περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών.
12. Να προσφέρεται συνδυαστικά με διάτρητη μεταλλική σχάρα εργαλείων, κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι, να είναι ανθεκτική στην παρατεταμένη χρήση, με λεία τοιχώματα, χωρίς συγκολλήσεις και αιχμηρά σημεία. Να δηλώνεται η δυνατότητα τοποθέτησης δύο μεταλλικών σχαρών (η μια πάνω στην άλλη – modular system) καθώς και οι προσφερόμενες διαστάσεις
13. Να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής χρώματος του καλύμματος για τον διαχωρισμό ειδικοτήτων. Το χρώμα να παραμένει σταθερό και να μην αλλοιώνεται με το πλύσιμο ή τον κλιβανισμό.
14. Το καπάκι να είναι κατασκευασμένο από το ίδιο υλικό με τη βάση, ώστε να μη λυγίζει από το βάρος των εργαλείων κατά την τοποθέτηση του ενός κουτιού πάνω στο άλλο και να φέρει υποδοχές ώστε να μπορούν να τοποθετηθούν το ένα πάνω στο άλλο.
15. Να εξασφαλίζει την πλήρη αποστείρωση και διατήρηση ασηψίας του φορτίου στο εσωτερικό του κουτιού μέχρι και ένα χρόνο έτος, σε αποστειρωμένο χώρο, επι ποινή απόρριψης
16. Να φέρει πιστοποίηση CE MARK.
17. Να κατατεθεί ο πρωτότυπος κατάλογος του εργοστασίου, εκτός εάν ήδη υπάρχει, και οι οδηγίες χρήσης (Instructions For Use - IFU) των προσφερόμενων κουτιών στις οποίες να συμπεριλαμβάνονται οδηγίες στα ελληνικά (ΔΥΑ/ οικ. 2480 άρθρο 4 παρ. 4) επί ποινή απόρριψης.
18. Να κατατεθούν με την προσφορά, επί ποινής απόρριψης, τουλάχιστον ένα (1) δείγμα από διαφορετικά μεγέθη κυτίων, τα οποία θα πλυθούν και θα αποστειρωθούν.
19. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης σε περίπτωση αστοχίας υλικού ή προβλήματος που δεν σχετίζεται με τη κακή χρήση του υλικού με αναφορά στη χρονική περίοδο 2 ετών από την τιμολόγηση του υλικού.
20. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της δυνατότητας τεχνικής υποστήριξης-επισκευών.
21. Για την απόδειξη της συμμόρφωσής τους με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας οι οικονομικοί φορείς οφείλουν να καταθέσουν:

α) Πιστοποιητικό ISO σειράς 9001 / Διεθνές Πρότυπο Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας (ή ισοδύναμο) για τον προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης τη διακίνηση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επί ποινή απόρριψης.

β) Πιστοποιητικό ISO σειράς 13485 / Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, στην παραγωγή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση και στην τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή ισοδύναμο), επί ποινή απόρριψης,

γ) Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (Φ.Ε.Κ. 32 Β/16-1-2004) «Σύστημα Αρχών και Κατευθυντήριων Γραμμών για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», επί ποινή απόρριψης.

δ) Υπεύθυνη Δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), ψηφιακά υπογεγραμμένη από τον προσφέροντα, χωρίς να απαιτείται θεώρηση γνησίου υπογραφής, όπως εκάστοτε ισχύει, όπου θα δηλώνεται η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, η επιχειρηματική μονάδα στην οποία παράγεται αυτό, καθώς ο τόπος εγκατάστασής της.

22. Ο κατασκευαστικός Οίκος πρέπει να διαθέτει και η προσφέρουσα εταιρία πρέπει να καταθέσει:

α) Πλήρη τεκμηριωμένα Πιστοποιητικά Σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ ΕΕ) (απόδειξη της τεχνικής εναρμόνισης του προϊόντος με όλες τις εφαρμοστέες κοινοτικές απαιτήσεις που αφορούν στην υγεία και στην ασφάλεια του χρήστη και αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ελεύθερη διακίνηση του προϊόντος εντός της κοινοτικής αγοράς) που έχουν εκδοθεί από επίσημα ινστιτούτα ελέγχου ποιότητας με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα των προϊόντων καθώς και επικυρωμένο φάκελο διακίνησης κατά FDA, επί ποινή απόρριψης,

β) ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ISO:

ISO 13485:2016

23. Να συνοδεύονται με εγγύηση καλής λειτουργίας από τον κατασκευαστικό Οίκο δύο (2) ετών

24. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη και για τις τεχνικές απαιτήσεις σε αντιστοιχία με τις τεχνικές περιγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή αξιολόγησης η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του προσφερόμενου είδους με τις τεχνικές προδιαγραφές. Το φύλλο συμμόρφωσης πρέπει να περιλαμβάνει, επί ποινή απόρριψης, στη στήλη «παραπομπή», αναφορά σε συγκεκριμένες σελίδες του καταλόγου προϊόντων

του κατασκευαστικού Οίκου ή/ και σε δηλώσεις κατασκευαστή και πιστοποιητικά ή/ και σε φυλλάδια οδηγιών και σε όποιο άλλο αποδεικτικό έγγραφο αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προσφερόμενου προϊόντος με τις τεχνικές προδιαγραφές. Οικονομική τεχνική προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται

25. Για την ομοιομορφία και ορθή διαχείριση, φροντίδα και συντήρηση του σετ οι οικονομικές και τεχνικές προσφορές **(σύμφωνα με τις άνω γενικές τεχνικές προδιαγραφές των χειρουργικών εργαλείων ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι και γενικές τεχνικές προδιαγραφές των κυτίων αποστείρωσης ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ)** να γίνουν επι του συνόλου των ζητούμενων ειδών, από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο επι ποινή απόρριψης.

Αθήνα, __/8/2026

Η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

Παπαϊωάννου Ελένη

Καραλεξίδου Στυλιανή

Μητράκος Παναγιώτης