



Ημερομηνία:8-5-2019
Αρ.Πρωτ.:9240

Θέμα: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ.

ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1) Εργαλεία ευθείας συρραφής ιστών, επαναφορτιζόμενα, με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου, με ενσωματωμένη κασέτα στο εργαλείο και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης:

Α – ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 30mm

ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Β - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 45mm

ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ
ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Γ – ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm

ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Δ – ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΟ ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 90mm

ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Ε – ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ

Να προσφέρονται όλες οι παραπάνω ανταλλακτικές κεφαλές (Α, Β, Γ, Δ).

2) Αυτόματα ευθύγραμμα συρραπτικά εργαλεία, με μήκος συρραφής 30mm και 55mm, με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου, με αρθρούμενη κεφαλή και περιστρεφόμενο στυλεό:

Α. ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
Β. ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ
Γ. ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ

3) Κυρτοί κυκλικοί αναστομοωτήρες με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου, με μη ανακλινόμενη κεφαλή με ύψος ανοιχτού κλιπ πάνω από 5.3mm δυνατότητα συρραφής και διατομής ιστών διαφόρου πάχους και διαμέτρου αναστόμωσης από 21mm – 33mm (με απόκλιση $\pm 0,5$ mm).



Να διατίθενται σε διαμέτρους:

21mm
25mm
28mm
29mm
31mm
33mm

4) Κυκλικοί κυρτοί αναστομωτήρες με διπλή ή τριπλή γραμμή συρραφής, με ανακλινόμενη κεφαλή με ισχυρούς αγκτήρες τιτανίου και διαφορετικό ύψος κλιπς σε κάθε γραμμή συρραφής για κανονικούς και παχείς ιστούς (με απόκλιση $\pm 0,5\text{mm}$).

Να διατίθενται σε διαμέτρους:

21mm
25mm
28mm
29mm
31mm
33mm

5) Αυτόματες λαβίδες περίπαρσης οισοφάγου – εντέρου, με αγκτήρες (κλιπ) από ανοξείδωτο ατσάλι που κλείνουν σε σχήμα Β, μίας χρήσεως:

ΜΗΚΟΥΣ 45mm, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΡΑΜΜΑ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ Νο.2/0
ΜΗΚΟΥΣ 65mm, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΡΑΜΜΑ ΝΑΪΛΟΝ Νο.2/0

6) Εργαλεία ευθείας συρραφής – διατομής – αναστόμωσης ιστών, επαναφορτιζόμενα, με κοπτική λάμα, με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου, μήκους συρραφής από 55mm - 60mm, 75mm – 80mm, 100mm και ανταλλακτικές κασέτες της ίδιας εταιρείας και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης:

Α - ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 55mm - 60mm

ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Β - ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 75mm - 80mm

ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Γ - ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 100mm

ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ
ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Δ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΡΓΑΛΕΙΑ (Α, Β, Γ)
--



7) Αυτόματα εργαλεία απολίνωσης αγγείων, με μηχανισμό κλειδώματος των σιαγόνων όταν είναι άδειο μίας χρήσεως, με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου, μικρού μεσαίου και μεγάλου μεγέθους, με αντιολισθητικούς βεντουζοθήλακες και ένα στάδιο πυροδότησης και επαναφόρτισης:

A - ΜΕ 15 - 30 ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΤΙΤΑΝΙΟΥ, ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
B - ΜΕ 15 - 30 ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΤΙΤΑΝΙΟΥ, ΜΕΣΑΙΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
Γ - ΜΕ 15 - 30 ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΤΙΤΑΝΙΟΥ, ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

8) Εργαλεία συρραφής δέρματος με 35 αγκτήρες (κλιπ):

A - ΚΑΝΟΝΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΓΚΤΗΡΩΝ (ΚΛΙΠ)
B - ΜΕΓΑΛΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΓΚΤΗΡΩΝ (ΚΛΙΠ)

9) Εξωλκείς αγκτήρων (κλιπ) δέρματος:

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

10) Εργαλεία καθήλωσης πλέγματος για ανοιχτή επέμβαση κήλης, με αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου ή νιτινόλης, επαναφορτιζόμενα, σε σχήμα ελικοειδές και παραλληλόγραμμο:

A - ΜΕ 10 - 20 ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΣΕ ΣΧΗΜΑ ΕΛΙΚΟΕΙΔΕΣ
B - ΜΕ 10 - 20 ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΣΕ ΣΧΗΜΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΓΡΑΜΜΟ
Γ - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Για τα εργαλεία της προδιαγραφής η αξιολόγηση θα γίνει βάσει τιμής και αριθμού clips.

11) Σετ ηλεκτροδίων για επεμβάσεις θυρεοειδή

A. ΣΕΤ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟ ΛΑΡΥΓΓΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΘΥΡΕΟΕΙΔΗ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ. ΤΟ ΣΕΤ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ: ΕΝΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΟ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΠΟΥ ΝΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟ ΣΩΛΗΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΥΠΟΔΟΡΙΟ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 2m±10cm ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΑ 13mm ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΡΩΜΑΤΑ

Απαραίτητη η παρακολούθηση της παραχωρηθείσας πηγής κατά τη διάρκεια της επέμβασης από διαπιστευμένο τεχνικό της προμηθεύτριας εταιρείας

B. ΕΙΔΙΚΟΣ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΖΕΥΓΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΛΑΡΥΓΓΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ ΣΤΥΛΕΟ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΣΗ ΚΙΝΗΤΙΚΩΝ ΝΕΥΡΩΝ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΧΗΛΟΥ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΚΛΙΠ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΟΝΟΓΑΣΤΡΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ

12) Σετ ηλεκτροδίων για ΩΡΛ επεμβάσεις



ΣΕΤ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΠΕΝΤΕ ΔΙΠΛΑ, ΠΕΝΤΕ ΜΟΝΑ ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΝΕΥΡΟΔΙΕΓΕΡΤΗ ΜΕ ΚΑΛΩΔΙΟ 2m±10cm ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΕΣ 13χιλ. ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΩΝ ΤΕΣΣΑΡΩΝ ΚΛΑΔΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΝΕΥΡΟΥ

Απαραίτητη η παρακολούθηση της παραχωρηθείσας πηγής κατά τη διάρκεια της επέμβασης από διαπιστευμένο τεχνικό της προμηθεύτριας εταιρείας

13) Αυτόματος επαναφορτιζόμενος κοπτοράπτης, κυρτής κεφαλής, μήκους κυρτής γραμμής συρραφής - διατομής 40mm, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα στη κασέτα του εργαλείου, αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου δύο χειρολαβές και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης:

A - ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

B - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΡΓΑΛΕΙΟ

14) Εργαλεία ευθείας συρραφής – διατομής – αναστόμωσης ιστών:

Ενδοσκοπικό εργαλείο ευθείας συρραφής, διατομής και αναστόμωσης, με 10 θέσεις άρθρωσης μήκους 16cm, το οποίο δύναται να δεχθεί στο ίδιο στέλεχος ευθείες, αρθρούμενες, κυρτές, κλιμακωτής σχεδίασης κεφαλές (με διαφορετικό ύψος κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής), για όλους τους τύπους ιστών, σε μήκη συρραφής 30mm, 45mm και 60mm με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, δυνατότητα ανοίγματος - κλεισίματος των σιαγόνων από τη σκανδάλη, δυνατότητα έως και 25 πυροδοτήσεων

15) Ανταλλακτικές κεφαλές για το παραπάνω εργαλείο, αρθρούμενες, με τριπλή γραμμή συρραφής εκατέρωθεν της κοπτικής λάμας, ενσωματωμένη κοπτική λάμα, αγκτήρες (κλιπ) τιτανίου και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης, σε διάφορα μήκη:

A - ΓΙΑ ΑΓΓΕΙΑΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ

B - ΓΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ

Γ - ΓΙΑ ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ, ΚΥΡΤΗ ΜΗΚΟΥΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ 60mm

Δ - ΓΙΑ ΠΑΧΕΙΣ ΙΣΤΟΥΣ

Για τα εργαλεία των προδιαγραφών με α/α 14 και 15, θα αξιολογηθεί η προσφορά της συνολικής τιμής του εργαλείου σε συνδυασμό με την ανταλλακτική κεφαλή.

Να προσφέρονται όλες οι παραπάνω ανταλλακτικές κεφαλές (A, B, Γ, Δ)

16) Σετ αιμορροειδεκτομής αποτελούμενα από:

A – ΕΥΘΥ ΚΥΚΛΙΚΟ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑ ΜΕ ΜΗ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ 33mm, ΜΕΓΑΛΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΥ ΧΩΡΟΥ, ΚΥΚΛΙΚΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΠΡΩΚΤΟΥ, ΠΡΩΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΠΕΡΙΠΑΡΣΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΓΚΤΗΡΩΝ (ΚΛΙΠ) ΑΠΟ 1.0mm ΕΩΣ 2.5mm



Β - ΕΥΘΥ ΚΥΚΛΙΚΟ ΑΝΑΣΤΟΜΩΤΗΡΑ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΚΕΦΑΛΗ, ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ 33mm, ΜΕΓΑΛΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΟΥ ΧΩΡΟΥ, ΚΥΚΛΙΚΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ ΠΡΩΚΤΟΥ, ΠΡΩΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΠΕΡΙΠΑΡΣΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΚΑΙ ΑΓΚΤΗΡΕΣ (ΚΛΙΠ) ΤΙΤΑΝΙΟΥ

Γ. - ΣΕΤ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΙΜΟΡΡΟΕΙΔΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΕΡΗΧΩΝ. ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΠΗΓΗΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

17) Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων 7mm, με αποκλειστική χρήση υπερήχων, μήκους εργαλείου 8cm – 20cm, ενεργοποίηση από το χέρι με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, (χωρίς ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει κυρτή λεπίδα τιτανίου, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση και να παρέχεται ηχητική επιβεβαίωση κατά τη μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας.

Α – ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ ΨΑΛΙΔΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ, ΜΗΚΟΥΣ 9cm, ΜΕ ΛΕΠΙΔΑ ΚΥΡΤΟΥ ΑΚΡΟΥ

Β – ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΑ ΨΑΛΙΔΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ, ΜΗΚΟΥΣ 20cm, ΜΕ ΛΕΠΙΔΑ ΚΥΡΤΟΥ ΑΚΡΟΥ ΚΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΚΑΛΩΔΙΟ

Για τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων της προδιαγραφής αυτής, θα πρέπει να προσκομισθούν δείγματα και να ελέγξει η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού την ικανότητα αιμόστασης των προσφερομένων εργαλείων σε σχέση με την συχνότητα λειτουργίας αυτών.

Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής υπερήχων για τα παραπάνω εργαλεία υπερήχων. Να δηλώνεται ρητά.

18) Αιμοστατική λαβίδα για το αυτοελεγχόμενο σύστημα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη και ταχεία ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4sec., ενεργοποιούμενη από χειροδιακόπτη ή και ποδοδιακόπτη, περιστρεφόμενη, με ενσωματωμένο καλώδιο, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, ενσωματωμένη κοπτική λάμα και κλείδωμα χειρολαβής. Με δυνατότητα μόνο κοπής ή μόνο αιμόστασης ή συνδυασμό αυτών.

Α. - ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΛΑΒΙΔΑΣ 10mm, ΜΗΚΟΥΣ 20cm, ΕΥΘΕΙΕΣ ΣΤΡΟΓΓΥΛΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΜΗΚΟΥΣ 18mm ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΠΗ ΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΣΙΑΓΟΝΩΝ

Β. – ΜΗΚΟΥΣ ΣΤΥΛΕΟΥ 18cm, ΚΥΡΤΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ ΕΝΕΡΓΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 36mm ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΠΗ ΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΣΙΑΓΟΝΩΝ

Γ. – ΜΗΚΟΥΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ 18.8cm, ΚΥΡΤΕΣ ΑΤΡΑΥΜΑΤΙΚΕΣ ΣΙΑΓΟΝΕΣ 28°, ΕΝΕΡΓΟΥ ΑΚΡΟΥ 16.5mm ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΠΗ ΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΣΙΑΓΟΝΩΝ

Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής ενέργειας σε περίπτωση βλάβης της ήδη υπάρχουσας στο Νοσοκομείο για τις παραπάνω λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης. Να δηλώνεται ρητά.

19) Διπολική λαβίδα συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7mm, αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης με κυρτά άκρα μήκους περίπου 38cm και ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλείδωμα χειρολαβής, ξεχωριστά κομβία ενεργοποίησης και κοπής, μήκους περίπου 20cm και τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό με πλήρη περιστροφή στελλεού 360°.

Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής ενέργειας για την παραπάνω διπολική λαβίδα. Να δηλώνεται ρητά.

20) Αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει πιστολοειδής χειρολαβή με δυο



ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας, κυρτή σιαγόνα διπλής άρθρωσης για καλύτερη ορατότητα μήκους 20mm. Να είναι πλήρως περιστρεφόμενη 360⁰ και να πάλλεται με επιμήκη κίνηση στα 47KHz. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού με αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται μικρότερη θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς. Να είναι μιας χρήσης, διαμέτρου 9mm, μήκους 20cm.

Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής ενέργειας για την παραπάνω διπολική λαβίδα. Να δηλώνεται ρητά.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ (επί ποινής απόρριψης):

1. Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου και στα Ελληνικά (άρθρο 80, παρ.10 του Νόμου 4412/2016).
2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark.
3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά κατασκευαστών CE και ISO
4. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
5. Λόγο απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.
6. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη).
7. Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του εργαλείου και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
8. Ο προμηθευτής, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να είναι εξουσιοδοτημένος από την κατασκευάστρια εταιρεία ή τρίτο αντιπρόσωπό της για την διακίνηση και διανομή των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή / έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, που θα γίνεται πάντα σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση / απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (λευκή κάρτα) από τον χρήστη. Απαραίτητη η κατάθεση σχετικής εξουσιοδότησης. Σε περίπτωση που εξουσιοδοτών είναι ο τρίτος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή θα πρέπει να προκύπτει η σχετική ιδιότητά του.
9. Να κατατεθούν για κάθε κατηγορία εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο Οργανισμό (ή ισοδύναμο), ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016).
10. Υποχρεωτική κατάθεση δειγμάτων, ένα (1) ανά κατηγορία ζητούμενου είδους (άρθρο 214 του Νόμου 4412/2016).
11. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για τη χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ / Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09).
12. Οι προμηθευτές θα δεσμευτούν σε περίπτωση κατακύρωσης για άμεση παράδοση εντός (3) τριών εργάσιμων ημερών(άρθρα 206-215 του Νόμου 4412/2016).



ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- 1. Τροκάρ με κόπτον άκρο σχήματος νυστεριού, με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα, ο οποίος κατά τη διάρκεια της επέμβασης να μη χρειάζεται να αφαιρείται, ασπίδα προστασίας, διαφανή κάνουλα, ενσωματωμένο σταθεροποιητή, πτερύγια σταθεροποίησης, σύστημα συγκράτησης του στείλεου και μηχανισμό όπλισης λόγχης, σε μεγέθη:**
 - α. 5mm
 - β. 5-11mm
 - γ. 5-12mm
 - δ. 10-15mm
 - ε. 5-12mm long (μήκους 150mm)
- 2. Τροκάρ με κόπτον άκρο σχήματος νυστεριού, με ενσωματωμένο αυτόματο μετατροπέα, ο οποίος κατά τη διάρκεια της επέμβασης να μη χρειάζεται να αφαιρείται, ασπίδα προστασίας, κάνουλα, ενσωματωμένο σταθεροποιητή, πτερύγια σταθεροποίησης, διπλή αποσπώμενη βαλβίδα στεγανοποίησης, μηχανισμό όπλισης λόγχης και κάνουλα CO₂ τριών δρόμων σε μεγέθη:**
 - α. 5mm
 - β. 5-11mm
 - γ. 5-12mm
 - δ. 10-15mm
 - ε. 5-12mm long (μήκους 150mm)
- 3. Τροκάρ τύπου Hasson, με ειδικό μπαλόνι και αιμοστατικό σπόγγο για ασφαλή σταθεροποίηση στο κοιλιακό τοίχωμα, σε διαμέτρους 10mm και 12mm συνοδευόμενο από σύριγγα πλήρωσης:**
 - α. 10mm και χωρητικότητα πλήρωσης μπαλονιού 20ml
 - β. 12mm και χωρητικότητα πλήρωσης μπαλονιού 25ml
- 4. Τροκάρ τύπου Hasson, χωρίς μπαλόνι, διαμέτρου 5-11mm, με ενσωματωμένο μετατροπέα και κομβίο απελευθέρωσης, σταθεροποιητή 2 πτερυγίων σταθεροποίησης μέσω ραμμάτων στο κοιλιακό τοίχωμα και μοχλό ρύθμισης ύψους, λεία ατραυματική διαφανή κάνουλα, λοξευμένη στο άκρο και βαλβίδα CO₂**
- 5. Τροκάρ εξωπεριτοναϊκής εφαρμογής, με μπαλόνι για δημιουργία χώρου εργασίας:**
 - α. μπαλόνι στρογγυλού σχήματος αμφοτερόπλευρης κήλης
 - β. μπαλόνι στρογγυλού σχήματος μονόπλευρης κήλης
- 6. Εργαλείο καθήλωσης πλέγματος αρθρούμενο και μη για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης, διαμέτρου 5mm με 25 τουλάχιστον απορροφήσιμα και μη απορροφήσιμα κλιπ σχήματος ελικοειδούς, βίδας ή άγκυρας**
- 7. Βελόνες πνευμοπεριτοναίου τύπου VERESS.**



8. Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης, διαμέτρου 10mm, με 20 κλιπ τιτανίου, δύο ξεχωριστά στάδια λειτουργίας (φόρτισης και τοποθέτησης του κλιπ) για δυνατότητα χρήσης του εργαλείου στην παρασκευή ιστών, διαφανή στυλεό για ένδειξη των εναπομενόντων κλιπ, κλείσιμο του κλιπ από έξω προς τα μέσα και εσωτερικούς βεντουζοθύλακες για αποφυγή ολίσθησης του ιστού, σε μεγέθη:
α. μεσαία - μεγάλα
β. μεγάλα με δύο διαφορετικές σκανδάλες
9. Εργαλείο ενδοσκοπικής απολίνωσης, διαμέτρου 10mm, με 20 κλιπ τιτανίου, μηχανισμό ασφαλούς συγκράτησης του κλιπ, ενσωματωμένο μετρητή κλιπ και μηχανισμό μπλοκαρίσματος όταν αυτό αδειάσει.
α. μεσαία – μεγάλα
β. μεγάλα
10. Βρόγχος απολίνωσης με ενσωματωμένο πολύκλωνο μέσης απορρόφησης ράμμα:
α. No.0
β. No.2/0
11. Αντιθαμβωτικό υγρό σε φιαλίδια για τα ενδοσκόπια.
12. Ενδοσκοπικός σάκος συλλογής παρασκευασμάτων, με ένδειξη κατεύθυνσης ανοίγματος του σάκου για σωστό άνοιγμα ενδοκοιλιακά, μηχανισμό ανοίγματος και αυτόματου κλεισίματος, σταθεροποίηση με ράμμα περίπαρσης και σύστημα αυτομάτου κοπής ράμματος:
α. διαμέτρου 10mm, χωρητικότητας τουλάχιστον 190cc- 200cc
β. διαμέτρου 15mm, χωρητικότητας 1500cc
13. Εργαλείο για αιμόσταση – διατομή αγγείων έως 7mm, με αποκλειστική χρήση υπερήχων, μήκους στυλεού 36cm, ενεργοποίηση από το χέρι, με τεχνολογία προσαρμοζόμενης ενέργειας στον ιστό, δυνατότητα περιστροφής 360° (χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα). Να διαθέτει λεπίδα τιτανίου κυρτού άκρου, η οποία πάλλεται με επιμήκη κίνηση και να παρέχει ηχητική επιβεβαίωση κατά την μεταβολή της προσαρμοζόμενης ενέργειας.
Για τα αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων της προδιαγραφής αυτής, θα πρέπει να προσκομισθούν δείγματα και να ελέγξει η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού την ικανότητα αιμόστασης των προσφερομένων εργαλείων σε σχέση με την συχνότητα λειτουργίας αυτών.
Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής υπερήχων για τα παραπάνω εργαλεία υπερήχων. Να δηλώνεται ρητά.
14. Λαπαροσκοπική αιμοστατική λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης/διατομής αγγείων έως και 7mm, με ταυτόχρονη χρήση τεχνολογίας υπερήχων. Να διαθέτει πιστολοειδή χειρολαβή με δυο ενσωματωμένους χειροδιακόπτες επιλογής ενέργειας, κυρτή σιαγόνα διπλής άρθρωσης για καλύτερη ορατότητα μήκους 16mm. Το άκαμπτο άκρο της σιαγόνας να διαθέτει ειδική μόνωση



για ακόμα μικρότερη θερμική διασπορά στους παρακείμενους ιστούς. Να είναι πλήρως περιστρεφόμενη 360° και να πάλλεται με επιμήκη κίνηση στα 47KHz. Να διαθέτει τεχνολογία αντίληψης ιστού με αυτόματη διακοπή της ενέργειας όταν ολοκληρωθεί η διατομή του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται μικρότερη θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς. Να είναι μιας χρήσης, διαμέτρου 5mm, μήκους 35cm.

Για τα εργαλεία της προδιαγραφής αυτής, θα πρέπει να προσκομισθούν δείγματα και να ελέγξει η επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού την ικανότητα αιμόστασης των προσφερομένων εργαλείων σε σχέση με την συχνότητα λειτουργίας αυτών.

15. Αιμοστατική λαβίδα για το αυτοελεγχόμενο σύστημα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων έως και 7mm, με αυτόματη και ταχεία ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης σε 2-4sec., ενεργοποιούμενη από χειροδιακόπτη ή και ποδοδιακόπτη, περιστρεφόμενη, με ενσωματωμένο καλώδιο, ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, ενσωματωμένη κοπτική λάμα και κλειδώμα χειρολαβής. Με δυνατότητα μόνο κοπής ή μόνο αιμόστασης ή συνδυασμό αυτών.

α. διαμέτρου 5mm, μήκους 37cm, με αμβλύ άκρο ατραυματικό μήκους 19.5mm και αντίρροπη κίνηση των σιαγόνων

β. διαμέτρου 10mm, μήκους 37cm, με ευθείες σιαγόνες ενεργού μήκους 18mm και αντίρροπη κίνηση των σιαγόνων

Υποχρεωτική παραχώρηση πηγής ενέργειας σε περίπτωση βλάβης της ήδη υπάρχουσας στο Νοσοκομείο για τις παραπάνω λαβίδες ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης. Να δηλώνεται ρητά.

16. Σετ τροκάρ για λαπαροσκοπική χρήση, αποτελούμενο από:

α. δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 5mm

β. δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 5mm-11mm

γ. μία (1) βελόνη veress μήκους 120mm

δ. μία (1) συσκευή τοποθέτησης κλιπ διαμέτρου 10mm με 20 κλιπ τιτανίου

Τα εργαλεία του σετ, να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μεμονωμένων εργαλείων.

α. σύμφωνα με τις προδιαγραφές των α/α 1α, 1β, 9α, 9β

β. σύμφωνα με τις προδιαγραφές των α/α 2α, 2β, 8α, 8β

17. Σετ τροκάρ άνω κοιλίας για ουρολογική λαπαροσκοπική χρήση, αποτελούμενο από

ένα (1) τροκάρ διαμέτρου 5mm

δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 5mm-11mm

ένα (1) τροκάρ διαμέτρου 12mm

μία (1) συσκευή τοποθέτησης κλιπ διαμέτρου 10mm με 20 κλιπ τιτανίου μεγάλου μεγέθους

ένα (1) τροκάρ τύπου Hasson, με ειδικό μπαλόνι και αιμοστατικό σπόγγο για ασφαλή σταθεροποίηση στο κοιλιακό τοίχωμα, σε διάμετρο 12mm συνοδευόμενο από σύριγγα και χωρητικότητας πλήρωσης μπαλονιού 25ml

Μία (1) λαπαροσκοπική λαβίδα σύλληψης, διαμέτρου 5mm, τύπου grasper, πλήρως ατραυματική, με δύο μηχανισμούς κλειδώματος

Μία (1) λαπαροσκοπική λαβίδα σύλληψης, διαμέτρου 5mm, με δόντια, θυριδωτή, ισχυρή, ατραυματική, με δύο μηχανισμούς κλειδώματος

Ένα (1) λαπαροσκοπικό ψαλίδι, διαμέτρου 5mm, κυρτό, πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα σύνδεσης διαθερμίας.



Ένα (1) λαπαροσκοπικό ντισεκτέρ, διαμέτρου 5mm, κυρτό, πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα σύνδεσης διαθερμίας

Λαπαροσκοπικά κουκουτσάκια

Τα εργαλεία του σετ, να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μεμονωμένων εργαλείων.

α/α 2α, 2β, 2γ, 3β, 8β, 19

18. Σετ τροκάρ κάτω κοιλίας για ουρολογική λαπαροσκοπική χρήση, αποτελούμενο από

δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 5mm

δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 5mm-11mm

δύο (2) τροκάρ διαμέτρου 12mm

δύο (2) λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης, διαμέτρου 5mm, τύπου grasper, πλήρως ατραυματικές, με δύο μηχανισμούς κλειδώματος

δύο (2) λαπαροσκοπικές λαβίδες σύλληψης, διαμέτρου 5mm, με δόντια, θυριδωτές, ισχυρές, ατραυματικές, με δύο μηχανισμούς κλειδώματος

Ένα (1) λαπαροσκοπικό ψαλίδι, διαμέτρου 5mm, κυρτό, πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα σύνδεσης διαθερμίας.

Ένα (1) λαπαροσκοπικό ντισεκτέρ, διαμέτρου 5mm, κυρτό, πλήρως μονωμένο, με δυνατότητα σύνδεσης διαθερμίας

Τα εργαλεία του σετ, να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές των μεμονωμένων εργαλείων.

α. σύμφωνα με τις προδιαγραφές των α/α 1α, 1β, 1γ

β. σύμφωνα με τις προδιαγραφές των α/α 2α, 2β, 2γ

19. Ενδοσκοπικά κουκουτσάκια, διαμέτρου 5mm, με ακτινοσκιερή γάζα.

20. Λαπαροσκοπική πλύση – αναρρόφηση διαμέτρου 5mm, πλήρως προσυναρμολογημένη (ενσωματωμένους σωλήνες), έτοιμη προς χρήση. Λειτουργεί με σύστημα αναρρόφησης βαρύτητας (τοίχου) και διαθέτει διπλό αυλό έγχυσης ορού στο χειρουργικό πεδίο.

21. Λαπαροσκοπικό άγκιστρο απόθησης οργάνων, διαμέτρου 12mm, πτυσσόμενο, επενδυμένο με αιμοστατικό κάλυμμα.

22. Θωρακικά τροκάρ

α. διαμέτρου 10mm – 11mm

β. διαμέτρου 11mm – 12mm

γ. διαμέτρου 15mm

23. Απλό ή ηλεκτροκίνητο ενδοσκοπικό εργαλείο αρθρούμενο, ευθείας γραμμής συρραφής και διατομής, με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, τρεις γραμμές συρραφής, μηχανισμό πυροδότησης 4 σταδίων και μήκος συρραφής:

α. 45mm

β. 60mm



- 24. Ανταλλακτικές κεφαλές για το παραπάνω εργαλείο, μήκους συρραφής 45mm και 60mm και μηχανισμό αποφυγής επαναπυροδότησης:**
α. για αγγειακούς ιστούς
β. για κανονικούς ιστούς
γ. για παχείς ιστούς
Για τα εργαλεία των προδιαγραφών με α/α 19 και 20, θα αξιολογηθεί η προσφορά της συνολικής τιμής του εργαλείου σε συνδυασμό με την ανταλλακτική κεφαλή.
- 25. Διαστολέας κοιλιακού τοιχώματος και προστασίας της τομής, μίας χρήσεως, latex free, αποτελούμενο από διαφανή μεμβράνη ελαστομερούς πολυουρεθάνης. Να διαθέτει δύο εύκαμπτους δακτυλίους διαφορετικού χρώματος (εσωτερικός και εξωτερικός):**
α. μεσαίου μεγέθους (medium), για χρήση σε τομές 5cm - 9cm
β. μεγάλου μεγέθους (large), για χρήση σε τομές 9cm - 14cm και με επιπλέον προσαρμοζόμενο ημιέκαμπτο δακτύλιο σταθεροποίησης του εξωτερικού δακτυλίου
- 26. Κόλλα συγκόλλησης ιστών, απολύτως συνθετική, 1ml. Η κόλλα να είναι υγρή, μη τοξική, ημιδιαφανής, χαμηλού ιξώδους. Να είναι κατάλληλη για συγκόλληση συμπαγών οργάνων και επίσχεση αιμορραγιών. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία συμπεριλαμβανομένης εντός της συσκευασίας και αποστειρωμένης σύριγγας 1ml, μαζί με εισαγωγέα για λαπαροσκοπική χρήση.**
- 27. Κλιπ απολίνωσης πολυοξυμεθυλενίου.** Να κουμπώνουν και να ασφαλίζουν στον ιστό, για χρήση σε ανοιχτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Να διατίθενται σε κασέτα των 6 τεμαχίων, με ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης για το χειρουργικό πεδίο και σε μεγέθη medium, medium-large, large και extra-large:
α. απορροφήσιμα
β. μη απορροφήσιμα
Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να προσφέρει ως συνοδό εξοπλισμό τις ενδοσκοπικές λαβίδες πολλαπλών χρήσεων εφαρμογής των κλιπ, διαμέτρου 5mm και 10mm - 12mm (M – M/L - L – XL). Οι λαβίδες πρέπει να είναι διαιρούμενες σε τρία τμήματα: τη λαβή, το στειλεό με το άκρο και τον εισαγωγέα, για εύκολη και απλή συναρμολόγηση.
Για τις κασέτες η αξιολόγηση πρέπει να γίνει βάσει τιμής και αριθμού clips.
- 28. Εργαλείο καθήλωσης ραμμάτων τύπου βελόνης για τη σύγκλειση των οπών εισόδου των τροκάρ με μονό hook ή άγγιστρο.**

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ (επί ποινής απόρριψης):

1. Σε όλα τα εργαλεία να περιλαμβάνεται το πρωτότυπο φυλλάδιο οδηγιών του κατασκευαστικού οίκου και στα Ελληνικά (άρθρο 80, παρ.10 του Νόμου 4412/2016).
2. Τα εργαλεία να έρχονται αποστειρωμένα και στη συσκευασία να αναγράφεται η ένδειξη CE Mark.
3. Να κατατεθούν πιστοποιητικά κατασκευαστών CE και ISO
4. Η Ημερομηνία λήξεως των εργαλείων να είναι άνω των 2 ετών.
5. Λόγο απόρριψης θα αποτελεί το αποτέλεσμα μετά από χρήση στο χειρουργείο ή σε προσομοίωση χειρουργείου.



6. Κατάλογος πελατών (Νοσοκομεία που προμηθεύονται τα είδη).
7. Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής του εργαλείου και το εργοστάσιο και η χώρα συσκευασίας και διανομής (σε περίπτωση που είναι διαφορετικά).
8. Ο προμηθευτής, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να είναι εξουσιοδοτημένος από την κατασκευαστρια εταιρεία ή τρίτο αντιπρόσωπό της για την διακίνηση και διανομή των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία, ώστε να διασφαλίζεται η ορθή / έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, που θα γίνεται πάντα σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση / απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (λευκή κάρτα) από τον χρήστη. Απαραίτητη η κατάθεση σχετικής εξουσιοδότησης. Σε περίπτωση που εξουσιοδοτών είναι ο τρίτος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή θα πρέπει να προκύπτει η σχετική ιδιότητά του.
9. Να κατατεθούν για τα εργαλεία ηλεκτροχειρουργικής εκθέσεις δοκιμών από Οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης (ή ισοδύναμο) ή πιστοποιητικό που έχει εκδοθεί από τέτοιο Οργανισμό (ή ισοδύναμο), ως αποδεικτικό μέσο συμμόρφωσης με απαιτήσεις ή κριτήρια που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές, τα κριτήρια ανάθεσης ή τους όρους εκτέλεσης της σύμβασης (άρθρο 56 του Νόμου 4412/2016).
10. Υποχρεωτική κατάθεση δειγμάτων, ένα (1) ανά κατηγορία ζητούμενου είδους (άρθρο 214 του Νόμου 4412/2016).
11. Κάθε προσφερόμενο προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες εκείνες που είναι αναγκαίες για τη χρησιμοποίησή του με πλήρη ασφάλεια και την αναγνώριση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται με τους τρόπους που ορίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ παρ. 13 του παραρτήματος Ι της υπ' αριθ. ΔΥ8δ / Γ.Π.οικ. 130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09).
12. Οι προμηθευτές θα δεσμευτούν σε περίπτωση κατακύρωσης για άμεση παράδοση εντός (3) τριών εργάσιμων ημερών(άρθρα 206-215 του Νόμου 4412/2016).