

Φιάλη κρυοπηξίας για το Ιατρείο Πλαστικής Χειρουργικής

1. Να είναι φιάλη κρυοπηξίας, υγρού αζώτου, νέα, αμεταχείριστη, κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση.
2. Να είναι κατάλληλη για δερματολογικές εφαρμογές.
3. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα και να είναι χωρητικότητας 300ml ή 500ml.
4. Να διαθέτει πλήρες σετ άκρων ψεκασμού (τουλάχιστον 6), διαφόρων μεγεθών.
5. Να είναι εύχρηστο και να προσφέρει μέγιστο έλεγχο κατά τη χρήση. Να διαθέτει λεπτό σχεδιασμό και σκανδάλη δακτύλου.
6. Να περιστρέφεται εύκολα για χρήση από την αριστερή πλευρά.
7. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ασφαλείας, σταδιακού εξαερισμού (καθώς το πώμα ξεβιδώνει), για μεγιστοποίηση της ασφάλειας.
8. Να διαθέτει βαλβίδα εκτόνωσης η οποία να διατηρεί σταθερή πίεση λειτουργίας.
9. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση, χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
10. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά.
11. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
12. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
13. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
14. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής.
15. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
16. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
17. Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός (30) τριάντα ημερών από την παραγγελία.
18. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια ή τα prospectus του μηχανήματος.