

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»
Οδοντιατρικό Τμήμα
Εθνικής Αντίστασης 161, 55134, Θεσσαλονίκη
Τηλ. 2313304473, 2313304467

4^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"
Αριθ. Πρωτ.: ... 1819 ...
Ημερομηνία: ... 13/2/2023 ...
Π.Ο.Υ. 7ΔΥ

Θεσσαλονίκη, 9.2.2023

13/2/23

ΠΡΟΣ: -Διοικητή και Υποδιοικητή του Νοσοκομείου

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές οδοντιατρικών μηχανημάτων για το ΕΣΠΑ

Σε συνέχεια της επικοινωνίας μας, σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα παρακάτω οδοντιατρικά μηχανήματα που αιτηθήκαμε μέσω ΕΣΠΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Α. ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ

Η οδοντιατρική μονάδα θα πρέπει να είναι σύγχρονη, τελευταίας τεχνολογίας. Να αναφερθεί το έτος κατασκευής και να αποτελείται από:

1. Οδοντιατρική έδρα
2. Διάταξη πτυελοδοχείου
3. Εργαλειοφόρο τράπεζα
4. Ταμπλέτα Βοηθού
5. Προβολέα τεχνολογίας LED
6. Ποδοδιακόπτη
7. Χειρουργική αναρρόφηση
8. Διαχωριστής Αμαλγάματος
9. Κάθισμα οδοντιάτρου
10. Κλίβανο υγρής αποστείρωσης
11. Αεροσυμπιεστής
12. ΚΙΤ πιεζοηλεκτρικών υπερήχων (ενσωματωμένο στην ταμπλέτα)

• Οδοντιατρική έδρα

1. Η έδρα θα πρέπει να λειτουργεί με ηλεκτρομηχανικό σύστημα
2. Η βάση της έδρας θα πρέπει:

- να είναι από υλικό υψηλής αντοχής και ανοξείδωτο
 - να έχει μεγάλο βάρος και να είναι ικανή να ανυψώσει βάρος τουλάχιστον 160 κιλών χωρίς πρόβλημα.
 - Να έχει εργονομική σχεδίαση με χαμηλό κέντρο βάρους στη θέση της μέγιστης ανύψωσης για να μπορεί να παραμένει σταθερή όταν έχει μεγάλο πλευρικό φορτίο.
 - να έχει υποστεί επεξεργασία αντισκωριακής προστασίας , όπως όλα τα μεταλλικά μέρη της έδρας. Εναλλακτικά εάν είναι κατασκευασμένη από χυτό αλουμίνιο θα αξιολογηθεί θετικά.
 - να έχει βαφεί με ηλεκτροστατική βαφή υψηλής ποιότητας. Εναλλακτικά να φέρει καλύμματα πλαστικά πχ ABS για ελαχιστοποίηση των εκδορών
 - να μπορεί να δεχτεί απολύμανση
3. Η τροφοδοσία της έδρας και του μηχανήματος θα πρέπει να γίνεται με 220V και να διαθέτει μετασχηματιστή χαμηλής τάσης (μέχρι 36V) μέσω του οποίου να τροφοδοτούνται τα χειριστήρια ελέγχου των κινήσεων της έδρας.
4. Η έδρα να διαθέτει μνήμες με προγραμματιζόμενες θέσεις εργασίας, μεταξύ αυτών η θέση ξεπλύματος, η μηδενική θέση εξόδου και η θέση οριζοντιώσεως.
5. Το ταπετσαρισμένο τμήμα της έδρας θα πρέπει να διαιρείται τουλάχιστον σε τρία μέρη:
- κάθισμα με διαφανές υποπόδιο
 - πλάτη
 - ερεισικέφαλο
6. Το ταπετσαρισμένο τμήμα της έδρας θα πρέπει να είναι:
- ανατομικά σχεδιασμένο
 - ανθεκτικό στις κάμψεις
 - ανθεκτικό στις τριβές και στα συνήθη απολυμαντικά και καθαριστικά
 - να είναι κατασκευασμένο χωρίς ραφές, με καμπύλες επιφάνειες για να είναι εύκολός ο καθαρισμός του. Η αλλαγή-αντικατάσταση της ταπετσαρίας σε περίπτωση φθοράς της να μπορεί να πραγματοποιηθεί τμηματικά για το κομμάτι που έχει υποστεί φθορά (δηλ. κεφαλωτό, πλάτη ή κάθισμα) επιτόπου στον χώρο λειτουργίας της έδρας χωρίς να απαιτείται η μεταφορά της σε άλλο χώρο.
7. Το ερεισικέφαλο να είναι:
- ανεξάρτητο από την πλάτη
 - οι κινήσεις του να ρυθμίζονται εύκολα
 - να είναι ανατομικά σχεδιασμένο

- να επεκτείνεται προς τα πάνω
 - να έχει δυνατότητα ρύθμισης της γωνίας
8. Η έδρα θα πρέπει να εκτελεί τις παρακάτω κινήσεις:
- μεταβολή ύψους: η ελάχιστη διαδρομή να είναι περίπου 30-50 cm.
 - Η ελάχιστη απόσταση του πάνω μέρους του καθίσματος από το δάπεδο να είναι περίπου 30-45cm και η μέγιστη απόσταση περίπου 75-90cm και
 - μεταβολή κλίσης πλάτης: η κίνηση της πλάτης να γίνεται με σύστημα αντιστάθμισης που ακολουθεί τις κινήσεις του ανθρώπινου σώματος, ώστε η πλάτη και η κεφαλή του να μην παρουσιάζουν το φαινόμενο της ολίσθησης και να παραμένουν στη θέση τους, η γωνία πλάτης/καθίσματος να κυμαίνεται από 90-180 μοίρες περίπου.
9. Ο έλεγχος των κινήσεων να γίνεται:
- από ανεξάρτητο ποδοχειριστήριο ή από ποδοχειριστήριο το οποίο βρίσκεται πάνω στην βάση της έδρας ώστε να είναι προσβάσιμο από ιατρό και βοηθό
 - από χειριστήριο τοποθετημένο στην εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα).
 - από χειριστήριο τοποθετημένο στην εργαλειοφόρο τράπεζα βοηθού.
 - Η έδρα θα πρέπει να διαθέτει διακόπτη ασφαλείας για την πλήρη ακινητοποίηση της όταν τα κοπτικά είναι σε χρήση και όταν αυτή συναντά κάποιο εμπόδιο στην κίνηση της για αποφυγή ατυχημάτων.

Κουτί Κεντρικής Τροφοδοσίας

Η κεντρική τροφοδοσία με τα εξωτερικά δίκτυα να γίνεται είτε σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο εντός της έδρας είτε σε ανεξάρτητο κουτί επίσης κατάλληλα διαμορφωμένο ώστε να διαχωρίζονται πλήρως για λόγους ασφαλείας τα ηλεκτρολογικά από τα υδραυλικά στοιχεία.

Διάταξη υδρικού στοιχείου - πτυελοδοχείου & Εργαλείων βοηθού

Η διάταξη υδρικού στοιχείου - πτυελοδοχείου & Εργαλείων βοηθού θα πρέπει:

1. να είναι σταθερή επί του δαπέδου και να μετακινείται σε κάθετο άξονα η οδοντιατρική έδρα (τύπου ασανσερ) ώστε να εξασφαλίζεται μέγιστη σταθερότητα στο όλο συγκρότημα.
2. να έχει θέση για ποτηράκι και να διαθέτει αυτόματη λειτουργία ποτηριού-πτυελοδοχείου ενεργοποιούμενη από τον πάνελ χειρισμού από την εργαλειοφόρο τράπεζα και από το χειριστήριο του βοηθού
3. η λεκάνη του πτυελοδοχείου να είναι κατασκευασμένη από πορσελάνη ή κάποιο άλλο υλικό το οποίο να είναι ανθεκτικό και επιδέχεται απολύμανση χωρίς τη δημιουργία επιφανειακών αλλοιώσεων.

4. Η λεκάνη να εδράζεται σε περιστρεφόμενο σύστημα ώστε να μπορεί να περιστρέφεται και να έρχεται μπροστά στον ασθενή και να μπορεί να αποσπάται πλήρως ώστε να πλένεται σε πλυντήριο εργαλείων. Το υδρικό στοιχείο να περιλαμβάνει ανοξείδωτα ή πλαστικά βρυσάκια (για την λεκάνη και το ποτηράκι) που αποσπώνται και αλλάζουν εύκολα από τον χρήστη.
5. Το πτυελοδοχείο θα πρέπει να διαθέτει σύστημα ασφαλείας έτσι ώστε όταν η λεκάνη είναι μπροστά στον ασθενή να ακινητοποιείται η έδρα και να εμποδίζεται η λειτουργία της για την αποφυγή ατυχημάτων.
6. να διαθέτει σωληνώσεις σύνδεσης με την χειρουργική αναρρόφηση τόσο για τις γραμμές αναρρόφησης όσο και για την σιελαντλία
7. να συνοδεύεται από πάνελ-βοηθητικό χειριστήριο πάνω στο οποίο θα υπάρχουν προεγκατεστημένα τα εξής:
 - a. Δύο γραμμές χειρουργικής αναρρόφησης μικρής και μεγάλης διαμέτρου,

Το βοηθητικό χειριστήριο να φέρει πάνελ όπου θα ελέγχονται οι κινήσεις της έδρας.

Προβολέας

Ο προβολέας θα πρέπει:

1. να στηρίζεται στο μηχάνημα με πολύσπαστο και αυτοϊσορροπούμενο βραχίονα που να έχει δυνατότητα κινήσεων μεγάλης έκτασης και που να εξασφαλίζει μεγάλη σταθερότητα κινήσεων και θέσεων.
2. Να είναι τεχνολογίας LED
3. Να προσφέρει ψυχρό φωτισμό 5000 K συγκεντρωτικό. Να είναι σκιαλυτικός, ισχύος τουλάχιστον 35.000 LUX, με δυνατότητα ρύθμισης της φωτιστικής ισχύος.
4. Να φέρει αποσπώμενα χερούλια που δύνανται να αποστειρωθούν στον αυτόκαυστο κλίβανο.

Εργαλειοφόρο τράπεζα (ταμπλέτα με τα κορδόνια από κάτω- κρεμαστά)

1. Να διαθέτει διακόπτες μαλακούς (soft touch) ή χειριστήρια αφής, για τον έλεγχο του Unit, του πτυελοδοχείου και της έδρας. Να είναι πλήρως στεγανοποιημένοι, ανθεκτικοί και εργονομικά τοποθετημένοι για να διευκολύνουν τον γιατρό και τον ασθενή.
2. Οι εξωτερικές επιφάνειες της ταμπλέτας να είναι επίπεδες και λείες ώστε να καθαρίζονται καλύτερα. Να είναι καλυμμένη από υλικό μεγάλη αντοχής στα συνήθη οδοντιατρικά υλικά.
3. Τα κορδόνια να είναι σιλικόνης για καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση και αναρτημένα σε βραχίονες πάνω από την ταμπλέτα.

4. Οι ηλεκτροβαλβίδες να είναι ανοξειδωτες και όχι από σίδηρο ή άλλο οξειδούμενο υλικό.

5. Να είναι εξοπλισμένη με τις εξής 5 θέσεις εργασίας:

I. Μία (1) γραμμή Αερούδροσύριγγας εξοπλισμένη με Αερούδροσύριγγα τριπλής λειτουργίας (αέρας-νερό-σπρέι) γωνιακού σχήματος

II. Δύο (2) γραμμές AIROTOR: Με φως LED

III. Μία (1) γραμμή ηλεκτρικού μοτέρ με φως και εσωτερικό spray, 40.000 στροφών

IV. Μία (1) γραμμή και αντίστοιχη συσκευή Πιεζοηλεκτρικών υπερήχων με φως με 3 ξέστρα

V. Να διαθέτει ρυθμιστές πίεσως αέρα και ποσότητας νερού για κάθε γραμμή ξεχωριστά.

Ποδοδιακόπτη

Ο ποδοδιακόπτης θα πρέπει :

1. Να είναι ανθεκτικής κατασκευής με αντιολισθητική βάση.
2. Να ενεργοποιεί τα κοπτικά εργαλεία της εργαλειοφόρου τράπεζας.

Χειρουργική αναρρόφηση

Η χειρουργική αναρρόφηση θα πρέπει:

1. να αποτελείται από αυτόνομο μοτέρ αδιάλειπτης λειτουργίας με απευθείας σύνδεση στην αποχέτευση (να μην διαθέτει κάδο συλλογής λημμάτων).
2. να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού αμαγάλματος που να εξυπηρετεί τα συστήματα αναρροφήσεων. Ο συλλέκτης αμαγάλματος να αφαιρείται σφραγισμένος για την μεταφορά προς τον ειδικό κάδο μολυσματικών και επικινδύνων αποβλήτων.
3. να είναι κατάλληλη για να αναρροφά άμεσα και αποτελεσματικά τόσο τα ΥΓΡΑ (π.χ. αίμα, σίελα) όσο και τα ΑΕΡΙΑ (μολυσματικό νέφος) λύματα των οδοντιατρικών εργασιών.
4. να μεταφέρει όλο το μολυσματικό φορτίο απευθείας στην αποχέτευση και έτσι ο οδοντίατρος δεν έρχεται σε επαφή με τα λύματα (δεν χρειάζεται να αδειάζει κάδο συλλογής λυμάτων).
5. να έχει μεγάλη ικανότητα αναρρόφησης. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
6. να συνοδεύεται από ερμάριο με κατάλληλο εξαερισμό για την ορθή λειτουργία του μοτέρ.+

Αεροσυμπιεστής

- 1) Να είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον Οδοντιατρείου φέροντας προς τούτο την σχετική πιστοποίηση ποιότητας/καταλληλότητας από αρμόδιο επίσημο φορέα.
- 2) Να παρέχει ποσότητα αέρα ικανή για ταυτόχρονη πλήρη λειτουργία δύο -2- οδοντιατρικών εδρών
- 3) Να διαθέτει αεροφυλάκιο κατασκευασμένο από μη οξειδούμενο υλικό τόσο εξωτερικά όσο και εσωτερικά. Να γίνει ειδική αναφορά στο πώς πιστοποιείται η αντισκωριακή προστασία προς αξιολόγηση.
- 4) Να είναι ελεύθερο ελαίου και χαμηλού θορύβου – ν' αναφερθούν τα dBA
- 5) Να συνοδεύεται από ειδικό ερμάριο κάλυψης

Κάθισμα ιατρού

1. Το κάθισμα του ιατρού να είναι του ιδίου χρώματος με την έδρα και διαθέτει λεία βάση για τον εύκολο καθαρισμό και μεγάλης αντοχής έμβολο για την ρύθμιση του επιθυμητού από τον ιατρό ύψους:
2. Η πλάτη του καθίσματος να είναι ρυθμιζόμενη.

Κλίβανος

1. Επιτραπέζιας κλίβανος υγρής αποστείρωσης τύπου Class B, κατάλληλος για χρήση σε χειρουργεία, οδοντιατρεία, ΩΡΛ ιατρεία κ.λπ
2. Να είναι κατάλληλος για αποστείρωση ιατρικών εργαλείων σε θερμοκρασίες αποστείρωσης 134OC και 121OC ελεγχόμενος από μικροϋπολογιστή.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών με πλήρες σύστημα ειδοποιήσεων και συναγερμών
4. Να διαθέτει έγχρωμη ευανάγνωστη ψηφιακή οθόνη.
5. Η επιλογή των προγραμμάτων να γίνεται μέσω της οθόνης ή κομβίων.
6. Να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με το Πρότυπο EN 13060, για αποστειρωτές μικρού μεγέθους.
7. Ο κλίβανος να είναι απλός στην εγκατάσταση, να απαιτείται σύνδεση μόνο με τάση δικτύου 230V, 50Hz, και έντασης ~10A
8. Να είναι οριζόντιου τύπου, εξωτερικών διαστάσεων περίπου 480x600x500 χιλ.(π x β x υ)
9. Να διαθέτει θάλαμο κυλινδρικό
10. Ο ωφέλιμος όγκος του θαλάμου να είναι 17 λίτρα τουλάχιστον με διαστάσεις θαλάμου περίπου 250x340x250 χιλ. (π x β x υ)
11. Ο θάλαμος να διαθέτει προ-ρυθμισμένη βαλβίδα ασφαλείας στα 2,5 – 2,7 bar περίπου

12. Ο θάλαμος να περιβάλλεται από θερμαινόμενο χιτώνιο για γρήγορη προθέρμανση του και μείωση του χρόνου των προγραμμάτων.
13. Να διαθέτει αυτόματη θύρα ασφαλείας η οποία να παραμένει κλειδωμένη κατά την διάρκεια του προγράμματος αλλά και σε περίπτωση σφάλματος.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη ατμογεννήτρια ειδικά σχεδιασμένη για δυνατότητα προγραμμάτων αποστείρωσης σε σύντομο χρονικό διάστημα.
15. Να διαθέτει σύστημα κενού για την αφαίρεση του αέρα από τον θάλαμο και την επίτευξη υψηλού κενού για αποτελεσματικότερη αποστείρωση.
16. Να διαθέτει δύο δεξαμενές νερού η μία με απιονισμένο νερό για την παραγωγή ατμού και η άλλη με νερό του συμπυκνώματος.
17. Να διαθέτει διάταξη ελέγχου της ποιότητάς και της στάθμης του νερού στη δεξαμενή παραγωγής ατμού.
18. Να διαθέτει τα παρακάτω τουλάχιστον αυτόματα προγράμματα αποστείρωσης: Α. Πρόγραμμα για τυλιγμένα εργαλεία σε 5 λεπτά αποστείρωσης στους 134OC συνολικής διάρκειας προγράμματος 30 λεπτά περίπου Β. Γρήγορο (FLASH) πρόγραμμα σε 3,5 λεπτά αποστείρωσης στους 134OC για ατύλιχτα εργαλεία συνολικής διάρκειας προγράμματος 18 λεπτά περίπου C. Πρόγραμμα για θερμοευαίσθητα (πλαστικά, ελαστικά) σε 16 λεπτά αποστείρωσης στους 121OC συνολικής διάρκειας προγράμματος 45 λεπτά περίπου D. Πρόγραμμα για βαρύ φορτίο σε 4 λεπτά αποστείρωσης στους 134OC συνολικής διάρκειας προγράμματος 45 λεπτά περίπου. E. Πρόγραμμα για τυλιγμένα εργαλεία σε 18 λεπτά αποστείρωσης στους 134OC (Πρόγραμμα PRION) συνολικής διάρκειας προγράμματος 45 λεπτά περίπου. F. Πρόγραμμα ελέγχου διεύθυνσης ατμού (Bowie Dick test)
19. Να είναι δυνατή η ρύθμιση των παραμέτρων αποστείρωσης από τον χρήστη (χρόνος αποστείρωσης, χρόνος στεγνώματος, εφαρμογή παλμικών κενών).
20. Να διαθέτει ικρίωμα θαλάμου φόρτωσης έως τεσσάρων (4) δίσκων. Ο κλίβανος να παραδοθεί με τους αντίστοιχους δίσκους εργαλείων.
21. Να παραδοθούν οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (service manuals) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
22. Η συσκευή να διαθέτει πιστοποίηση CE mark και η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001 και ISO 13485.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει το μηχάνημα σε πλήρη λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου συνοδευόμενο από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ή παρελκόμενα, για άμεση και απρόσκοπτη λειτουργία του χωρίς ελλείψεις και καμία πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Διαχωριστής αμαλγάματος

- Η συσκευή θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαχείριση των στερεών οδοντιατρικών αποβλήτων αμαλγάματος και ειδικότερα για την συλλογή και αποκομιδή του από αδειούχους φορείς προς την ανακύκλωσή του.
- Η συμμόρφωση του διαχωριστή αμαλγάματος θα πρέπει να βασίζεται σε διεθνή πρότυπα, όπως το ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 11143:2008.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζει ποσοστό κατακράτησης των σωματιδίων αμαλγάματος τουλάχιστον 95%. Μεγαλύτερο ποσοστό διήθησης θα εκτιμηθεί.
- Θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό EU Regulation 2017/852.
- Να εξασφαλίζει συλλογή ιζημάτων αμαλγάματος από το σύνολο του δικτύου νερού και αέρα του οδοντιατρικού μηχανήματος (πτυελοδοχείο, αποχέτευση, κλπ).
- Να αναφερθεί κόστος αναλώσιμων και προτεινόμενος χρόνος αντικατάστασής τους από τον Κατασκευαστή.
- Να διαθέτει ικανό δοχείο με επαρκή όγκο συλλογής ιζημάτων (άνω των 500 cm³).
- Η ύπαρξη κοκκώδους σκόνης (π.χ στίλβωση, αεροαποτριβή κτλ) στο σύστημα νερού/αέρα να μην επηρεάζει την ταχύτητα διαχωρισμού.
- Το δοχείο συλλογής να φέρει οπτική ένδειξη επιπέδου πλήρωσης Να διαθέτει πιστοποίηση CE
- Να είναι συμπαγής σε μέγεθος ώστε να καταλαμβάνει το μικρότερο δυνατό χώρο και να συνοδεύεται από ειδικό προστατευτικό κουτί κάλυψης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την εργοστασιακή μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά χωρίς την ανωτέρω δήλωση απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

2. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους εργοστασιακή μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την εργοστασιακή μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στη προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της

επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

3. Ενδεχόμενη Κατασκευή του υλικού σε εργοστάσιο άλλο από εκείνο που δηλώθηκε χωρίς προηγούμενη έγκριση του φορέα διενέργειας, συνεπάγεται αντιστοίχως τον αποκλεισμό του προμηθευτή ή την κήρυξη αυτού έκπτωτου από τη σύμβαση, με τις προβλεπόμενες κυρώσεις.

4. Ο ζητούμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι πλήρης, απολύτως καινούργιος (αμεταχείριστος), άριστης αντοχής, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για χρήση σε κέντρο υγείας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.

5. Να είναι εύχρηστος, παρέχοντας τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια και προστασία ασθενούς, χρηστών και περιβάλλοντος.

6. Να πληροί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC:

- EN 1640:2009 ή EN 1640:2004 (Dentistry — Medical devices for dentistry — Equipment)

- IEC 60601-1-1 (Medical Electrical Equipment - General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems), CE Mark με δήλωση συμμόρφωσης στο αντίστοιχο μοντέλο προς προσφορά, medical grade κλπ) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

7. Ο κατασκευαστής του εξοπλισμού και ο αντιπρόσωπος – διανομέας του, υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τεχνικής υποστήριξης κατά ISO (EN ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes).

- Η σήμανση ποιότητας πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

8. Η προμηθεύτρια εταιρία υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση των αντίστοιχων μηχανημάτων. Η σύνθεση του συνεργείου συντήρησης καθώς και τα τυπικά κλπ. προσόντα των απασχολούμενων θα πρέπει να αναφερθούν.

9. Οι συσκευές και τα μηχανήματα πρέπει να έχουν εγγύηση τουλάχιστον 2 ετών.

Η Προϊσταμένη και Επιστημονικά Υπεύθυνη του Οδοντιατρικού Τμήματος

Δρ ΜΠΛΙΟΥΜΗ ΕΛΕΟΝΩΡΑ
ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΕΣΥ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΑΜΚΑ: 65007600122-Α.Μ. Τ.Ε.Λ.Υ. 104006

Μπλιούμη Ελεονώρα
Οδοντίατρος
Διευθύντρια ΕΣΥ

