

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

1. Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση ότι το προσφερόμενο είδος είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, κατάλληλο και συμβατό για χρήση σε Μόνιτορ EDAN IM80.
2. Το προσφερόμενο αναλώσιμο είδος να διαθέτει πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος ότι είναι κατάλληλο για χρήση στον συγκεκριμένο μηχανήμα ή να διαθέτει τεκμηρίωση που να αποδεικνύει ότι δεν επηρεάζει δυσμενώς την ασφάλεια και την απόδοση του μηχανήματος και ότι είναι συμβατό σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών.
3. Για το προσφερόμενο είδος να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Να κατατεθεί ISO 9001 ή ISO 13485 με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τον προμηθευτή.
5. Να κατατεθεί ISO 13485 για τον κατασκευαστή.
6. Να κατατεθεί βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ3(α)4822/2025 - ΦΕΚ 1197/Β/12-3-2025 .
7. Να κατατεθεί πιστοποιητικό σήμανσης CE για το προσφερόμενο είδος (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 (MDR)).
8. Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση για τον χρόνο παράδοσης και την εγγύηση καλής λειτουργίας του είδους.
9. Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν ταιριάζει στον εξοπλισμό του Νοσοκομείου, ο Ανάδοχος οφείλει να το αντικαταστήσει με δικά του έξοδα.