

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών συριγγών μιας χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική απόφαση Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΚΑΙ ΒΕΛΟΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»

- Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης «Τύπου Β» (δηλαδή είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα και απαιτείται να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την παραπάνω Υπουργική απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές - συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

-Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στο πόσο καλή στεγανότητα παρέχει το ελαστικό παρέμβυσμα και στην καλή εφαρμογή της κεφαλής της βελόνας στον στυλίσκο της σύριγγας. Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

- Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων .

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:

- η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
- Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
- Υλικό κατασκευής
- Μέγεθος
- Η ένδειξη « ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης

- Αριθμός παρτίδας
- Σήμανση CE
- Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης.
- Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «**Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη»** εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

7. Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτήν της παραγωγής.

8. Οι συμμετέχοντες να:

- υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
- δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο ποιότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.

10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στείρωσης, λουτοί φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ο αριθμός παρτίδας.
- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου.
- Η ημερομηνία ελέγχου
- Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

11. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE)

A. • Σύριγγες ινσουλίνης 1ml με αποσπώμενη βελόνα

- Σύριγγες των 2,5ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνες

Σύριγγες πλαστικές αποστειρωμένες με συνοδευόμενη βελόνα αποστειρωμένη καλά τροχισμένη ατομικά συσκευασμένες μιας χρήσης. – Να είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου. – Το κάλυμμα της βελόνης να αφαιρείται εύκολα με ένα απλό τράβηγμα με ασφάλεια και να μην απαιτείται ειδικός ή λεπτός χειρισμός για την αφαίρεσή του. – Πριν το τέλος του κυλίνδρου να υπάρχει stop που να εμποδίζει την έξοδο του εμβόλου από τον κύλινδρο. – **Η σύριγγα να είναι με αποσπώμενη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.** Να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση α6/6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β./8-8-91). – Να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις (και τα αντίστοιχα ΦΕΚ). α. Υ.Α. Α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β' 681/91) β. Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) γ. Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91)

,• Σύριγγες των 50-60ml με μικρό ΜΠΕΚ (χωρίς κώνο-ρύγχος).

• Σύριγγες των 50-60ml με μεγάλο ΜΠΕΚ (με κώνο-ρύγχος).

•

– Μιας χρήσης ατομικά συσκευασμένες. – Ο κύλινδρος της σύριγγας να είναι ικανοποιητικά διαφανής, ώστε να επιτρέπει τον εντοπισμό μικρών φυσαλίδων αέρα. – Να έχουν σα μονάδα χωρητικότητας το ml (cc). Η διαγράμμιση και αρίθμηση του κυλίνδρου να είναι ανθεκτική και ευκρινής. – Το ανοιχτό άκρο του κυλίνδρου να είναι εφοδιασμένο με πτερύγια τα οποία έχουν σκοπό λόγω του μεγέθους τους να εξασφαλίζουν σταθερό κράτημα και ομαλή κίνηση του εμβόλου.

Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα

A/A	Κωδικός Είδους	Περιγραφή Είδους	<u>ΤΜΧ</u>
1	1YG0000080	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 1cc ΚΑΙ 2cc ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	20.000
2	1YG0000076	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 2,5ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	140.000
3	1YG0000077	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 5ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	130.000
4	1YG0000075	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 10ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	180.000
5	1YG0000078	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 20ml ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ	70.000
6	1YG0000147	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 50ml ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΒΕΛΟΝΗ (ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ)	6.000
7	1YG0000079	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ 60ml ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ ΓΙΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ (ΜΕ	15.000

		ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ)	
8		ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ)	7.000

Έλεγχοι κατά την παραλαβή

A. Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε

από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε.

Β. Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ

(Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).