

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ» - ΚΩΔΙΚΟΣ CPV:33141310-6

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 ΒΕΛΩΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ», καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου EN ISO 8537 και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου EN ISO 7886).

- 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 από σιλικόνης 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 αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα (EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857).**

- 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 EN ISO 9001:08 ή  
εναλλακτικά με  
EN ISO 13485:03.**

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

**6. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993, όπως ισχύει σήμερα.**

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-

- 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 στεριότητας, λοιποί φυσικοχημικοί 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. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.**

**12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.**

#### **ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Να είναι προηπαρηρισμένη με ξηράς μορφή ηπαρίνη λιθίου.
3. Να περιλαμβάνει φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αέρα και η πλήρωση της σύριγγας να γίνεται με την αρτηριακή πίεση του αίματος χωρίς να απαιτείται ανάλυση του εμβόλου.
4. Να περιλαμβάνεται στη συσκευασία πώμα που να εφαρμόζει στο μπεκ της σύριγγας.
5. Να έχει προστατευτικό κάλυμμα βελόνης.
6. Να έχει δυνατότητα μεταφοράς προς τον αναλυτή αερίων αίματος, χωρίς τον κίνδυνο θρόμβωσης, έως και 40 λεπτά μετά την αιμοληψία.

#### **ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ (ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ)**

1. Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Να είναι προηπαρηρισμένη με ξηράς μορφής ηπαρίνη λιθίου.
3. Να περιλαμβάνει φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αέρα και η πλήρωση της σύριγγας να γίνεται με την αρτηριακή πίεση του αίματος χωρίς να απαιτείται ανάσυρση του εμβόλου.
4. Να περιλαμβάνεται στη συσκευασία πώμα που να εφαρμόζει στο μπεκ της σύριγγας.
5. Να έχει δυνατότητα μεταφοράς προς τον αναλυτή αερίων αίματος, χωρίς τον κίνδυνο θρόμβωσης, έως και 40 λεπτά μετά την αιμοληψία.

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

#### **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.

B. Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ.

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ– Φύλλο Συμμόρφωσης**

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

Για την συμπλήρωση του Πίνακα (Φύλλου) Συμμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών, ισχύουν τα παρακάτω:

#### **1. Στήλη Α/Α**

Στην στήλη αυτή αναγράφεται ο αύξων αριθμός κατά κατηγορία και υποκατηγορία των στοιχείων που περιγράφονται στην επόμενη στήλη.

#### **2. Στήλη ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

Στη στήλη αυτή περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

#### **3. Στήλη ΑΠΑΙΤΗΣΗ**

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ», τότε η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως απαραίτητος όρος

σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Εάν συμπληρωθεί ένας αριθμός που σημαίνει υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής, απαιτείται συμμόρφωση προς αυτόν, θεωρούμενο ως απαράβατο όρο σύμφωνα με την παρούσα. Προσφορές που αποκλίνουν από απαράβατους όρους απορρίπτονται ως απαράδεκτες. **Η μη συμμόρφωση με τις υποχρεωτικές απαιτήσεις συνεπάγεται την απόρριψη της προσφοράς.**

#### **4. Στήλη ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ**

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά.

#### **5. Στήλη ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί από τον διαγωνιζόμενο η σαφής παραπομπή (με αριθμό σελίδας/σελίδων) στην αναλυτική τεχνική περιγραφή ή/και στα απαραίτητα τεχνικά φυλλάδια, prospectus, εγχειρίδια κλπ που αυτός έχει περιλάβει στον επί μέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς, που κατά την κρίση του διαγωνιζόμενου τεκμηριώνουν τα στοιχεία του Πίνακα Συμμόρφωσης.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λ.π.). Αντίστοιχα στο τεχνικό φυλλάδιο ή στην αναλυτική τεχνική έκθεση του επιμέρους φακέλου τεχνικής προσφοράς, θα υπογραμμιστεί το σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Τεχνική Προδιαγραφή A/A 4.5).

## ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ<br>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ<br>(ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ<br>ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή<br>PROSPECTUS) |
|-----|--|----------|-----------------------|---|
| 1   | 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», καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου EN ISO 8537 και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου EN ISO 7886). | ΝΑΙ      |                       |   |
| 2   | 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:  | ΝΑΙ      |                       |   |
| 3   | Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:   | ΝΑΙ      |                       |   |

|     |  |          |                    |  |
|-----|--|----------|--------------------|--|
| 3Α  | Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.   | ΝΑΙ      |                    |  |
| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ (ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS) |
| 3Β  | Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το από σιλικόνης 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 | ΝΑΙ      |                    |  |
| 3Γ  | 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.   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 3Δ  | Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 4   | Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα (EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857).  | ΝΑΙ      |                    |  |

|     |   |          |                    |  |
|-----|---|----------|--------------------|--|
| 4A  | Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερομένων προϊόντων .  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 5   | Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6   | Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6A  | -Η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6B  | -Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής   | ΝΑΙ      |                    |  |
| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ   | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ (ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS) |
| 6Γ  | -Υλικό κατασκευής   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6Δ  | -Μέγεθος  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6Ε  | -Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6ΣΤ | -Αριθμός παρτίδας   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6Ζ  | -Σήμανση CE   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6Η  | -Το υλικό συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και θα επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της απόφασης  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 6Θ  | -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 | ΝΑΙ      |                    |  |
| 7   | Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά EN ISO 9001:08 ή εναλλακτικά με EN ISO 13485:03.  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 7A  | Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά   | ΝΑΙ      |                    |  |



|     |   |          |                       |   |
|-----|---|----------|-----------------------|---|
| 8   | Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993, όπως ισχύει σήμερα.  | ΝΑΙ      |                       |   |
| 8Α  | Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.   | ΝΑΙ      |                       |   |
| 9   | 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.  | ΝΑΙ      |                       |   |
| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ   | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ<br>ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ<br>(ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ<br>ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή<br>PROSPECTUS) |
| 10  | <b>Οι συμμετέχοντες να:</b>   |          |                       |   |
| 10Α | -Υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993  | ΝΑΙ      |                       |   |
| 10Β | -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  | ΝΑΙ      |                       |   |
| 11  | Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.  | ΝΑΙ      |                       |   |
| 12  | Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης, που θα παραδίδουν, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στεριότητας, λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα | ΝΑΙ      |                       |   |

|     |  |          |                    |  |
|-----|--|----------|--------------------|--|
|     | περιλαμβάνονται τα εξής:   |          |                    |  |
| 12Α | -Ο αριθμός παρτίδας  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 12Β | -Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 12Γ | -Η ημερομηνία ελέγχου  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 12Δ | -Το αποτέλεσμα του ελέγχου   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 13  | Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει. | ΝΑΙ      |                    |  |
| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ (ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS) |
| 14  | Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 15  | <b>ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ</b>   |          |                    |  |
| 15Α | - Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 15Β | -Να είναι προηπαρημισμένη με ξηράς μορφή ηπαρίνη λιθίου  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 15Γ | -Να περιλαμβάνει φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αέρα και η πλήρωση της σύριγγας να γίνεται με την αρτηριακή πίεση του αίματος χωρίς να απαιτείται ανάσυρση του εμβόλου                                | ΝΑΙ      |                    |  |
| 15Δ | -Να περιλαμβάνεται στη συσκευασία πώμα που να εφαρμόζει στο μπεκ της σύριγγας  | ΝΑΙ      |                    |  |

|      |  |          |                    |  |
|------|--|----------|--------------------|--|
| 15Ε  | -Να έχει προστατευτικό κάλυμμα βελόνης   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 15ΣΤ | -Να έχει δυνατότητα μεταφοράς προς τον αναλυτή αερίων αίματος, χωρίς τον κίνδυνο θρόμβωσης, έως και 40 λεπτά μετά την αιμοληψία.                                       | ΝΑΙ      |                    |  |
| 16   | <b>ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ (ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ)</b>   |          |                    |  |
| 16Α  | -Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 16Β  | -Να είναι προηπαρητισμένη με ξηράς μορφής ηπαρίνη λιθίου   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 16Γ  | -Να περιλαμβάνει φίλτρο απομάκρυνσης φυσαλίδων αέρα και η πλήρωση της σύριγγας να γίνεται με την αρτηριακή πίεση του αίματος χωρίς να απαιτείται ανάσυρση του εμβόλου. | ΝΑΙ      |                    |  |
| A/A  | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ  | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ (ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS) |
| 16Δ  | -Να περιλαμβάνεται στη συσκευασία πώμα που να εφαρμόζει στο μπεκ της σύριγγας.   | ΝΑΙ      |                    |  |
| 16Ε  | -Να έχει δυνατότητα μεταφοράς προς τον αναλυτή αερίων αίματος, χωρίς τον κίνδυνο θρόμβωσης, έως και 40 λεπτά μετά την αιμοληψία.                                       | ΝΑΙ      |                    |  |
| 16ΣΤ | -Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην ελληνική  | ΝΑΙ      |                    |  |
| 17   | <b>Έλεγχοι κατά την παραλαβή</b>   |          |                    |  |
| 17Α  | -Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, εάν οι πλαστικές σύριγγες που παραδίδονται, ανήκουν στο συγκεκριμένο                      | ΝΑΙ      |                    |  |

|     |  |     |  |  |
|-----|--|-----|--|--|
|     | εργοστάσιο κατασκευής, που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος συριγγών, που δεν αξιολογήθηκε. |     |  |  |
| 17B | -Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ.   | ΝΑΙ |  |  |
| 17Γ | -Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή  | ΝΑΙ |  |  |