

(Α/Α 7) ΣΥΡΙΓΓΕΣ

Εγκεκριμένες Τεχνικές προδιαγραφές με την με Αριθμ Συν. 10^η/05-06-2019 (Θέμα: 52^ο) [ΑΔΑ: 6ΗΡΛ46904Ε-ΤΥ5] Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

Τεχνικές προδιαγραφές

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)

- 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 συλικωμένο 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.

- 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 ΔΕΪΓΜΑ (εις διπλούν), σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού.

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 στειρότητας, λοιποί 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. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

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

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 στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ (Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).