

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»

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) ως ακολούθως:

### «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 σιλικονιμένο 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 συλικονιμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά, 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 μη 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 προσφερόμενων 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 ISO9001, 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 επικυρωμένο 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 παραλαβής.**
  
- 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, 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) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).**
  
- 12. **Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.**

#### **Έλεγχοι κατά την παραλαβή**

Α. Ο Μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής η οποία ελέγχει, 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).

#### **ΕΙΔΗ:**

1. Σύριγγες εγχυτού για αυτόματο εγχυτή STELLANT.
2. Σύριγγες ινσουλίνης 1ml με αποσπώμενη βελόνα (28G, 30G).
3. Σύριγγες των 2,5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
4. Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
5. Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
6. Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
7. Σύριγγες των 50-60ml με μικρό ΜΠΕΚ (χωρίς κώνο-ρύγχος).
8. Σύριγγες των 50-60ml με μεγάλο ΜΠΕΚ (με κώνο).
9. Σύριγγες των 50-60ml Luerlock άκρο (βιδωτό άκρο).
10. Σύριγγες αερίων αίματος.

#### **A.**

##### **Σύριγγες εγχυτού:**

- Μιας χρήσης
- Πολλαπλών χρήσεων

- Να είναι κατασκευασμένες από διάφανο υλικό, κατάλληλες για χρήση με εγχυτή Stellant.
- Να έχουν χωρητικότητα 200 ml.
- Να έχουν αντοχή σε πίεση τουλάχιστον μέχρι 350 psi. Για λόγους ασφαλείας να αναγράφεται η μέγιστη πίεση σε κλίμακα psi ή άλλη αντίστοιχη μονάδα μέτρησης πίεσης στην οποία αντέχει η σύριγγα κατά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου (στην ετικέτα ή σε επίσημες οδηγίες χρήσης).
- Στην συσκευασία της σύριγγας μιας χρήσης να εμπεριέχεται και το σωληνάκι πλήρωσης της σύριγγας όπως και η γραμμή σύνδεσης με τον ασθενή (κατά προτίμηση σπειροειδής) σε αποστειρωμένες συσκευασίες και με πιστοποίηση CE.
- Γραμμή σύνδεσης ασθενή μιας χρήσης μήκους μέχρι 250cm με αντοχή σε πίεση τουλάχιστον 350 psi για χρήση σε εγχυτή Stellant (για σετ πολλαπλών χρήσεων).
- Για λόγους ασφαλείας και ορθής χρήσης του εγχυτή έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες του εξοπλισμού να προσκομιστεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου των συριγγών αναφορικά με την απόλυτη συμβατότητα της προσφερόμενης σύριγγας με τον αναφερόμενο εγχυτή.

#### **B.**

- **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 βελόνα**
- 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.
- 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)

#### Γ.

- **Σύριγγες των 50-60ml με μικρό ΜΠΕΚ (χωρίς κώνο-ρύγχος).**
- **Σύριγγες των 50-60ml με μεγάλο ΜΠΕΚ (με κώνο-ρύγχος).**
- **Σύριγγες των 50-60ml Luer Lock άκρο (βιδωτό άκρο).**
- 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.

#### Δ.

##### **Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη (δειγματολήπτες αερίων αίματος)**

- Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη και χωρίς βελόνη (αποστειρωμένη ατομική συσκευασία) κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, Ηλεκτρολυτών και Μεταβολιτών σε αρτηριακό αίμα.
- Να έχουν χωρητικότητα 3ml.
- Να είναι ηπαρινισμένες με ισορροπημένη μορφή ξηρής αντιπηκτικής ηπαρίνης με Λίθιο (κονιορτοποιημένη ηπαρίνη από 12 IU/ml έως 50 IU/ml) χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες.
- Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα για την ελαχιστοποίηση του πόνου, αλλά και τη διευκόλυνση της ροής του αίματος (22G, 23G και 25G).
- Να διαθέτουν σύστημα για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας στη φάση πληρώσεως.
- Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών.
- Να διαθέτουν βιδωτό άκρο και ειδικό προστατευτικό πώμα για την αποφυγή της αλλοίωσης του οξυγόνου του αίματος.
- Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτή, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαλίζει μη αναστρέψιμα για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος).
- Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτήτως μοντέλου.

#### Η Επιτροπή

1. Γολεγού Σταματίνα
2. Παππά Θεοδώρα
3. Καραγιάννη Μαρία