

Πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ για την προμήθεια «ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΑΞΙΑΣ »

Στην Αθήνα, σήμερα 14-4-2020 συνήλθε η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΚΡΗΣ ΑΞΙΑΣ », που συγκροτήθηκε με την απόφαση Διοικ. Διοικητή υπ' 11058/7-4-2020 αποτελούμενη από τους:

1. ΚΟΝΤΟΜΙΧΟΣ ΛΟΥΚΑΣ Οφθαλμίατρος Επικουρικός, πρόεδρος
2. ΘΕΟΔΩΡΟΥ ΜΑΡΙΝΑ Νοσηλεύτρια Τ.Ε. , μέλος
3. ΒΑΓΙΩΤΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ Διοικητικός Υπάλληλος Δ.Ε. γραμματέας

1. ΧΑΡΤΑΚΙΑ ΥΠΟΣΑΓΩΓΝΙΑ για σχισμοειδή λυχνία HAAG- STREIT
2. STICK ΔΑΚΡΥΙΚΟΥ ΠΟΡΟΥ (ΒΥΣΜΑΤΑ ΚΟΛΑΓΟΝΟΥ) ΥΣΜΑΤ: αποστειρωμένα, απορροφήσιμα σε λίγες ημέρες. Σε μεγέθη 0,3mm και 0,4mm.
3. ΣΚΑΡΙΦΙΣΤΗΡΑΣ : Αποστειρωμένος, μιας χρήσεως.
4. ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ : Χημικοί δείκτες σε ταινίες , κατασκευασμένοι από ειδική μη τοξική ουσία που καταδεικνύει την απορρόφηση του H₂O₂ . ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX
5. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ: με χρήση σπόρων basillus stearothermophilus. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX

ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΘΗΚΕΣ:

Αυτοκόλλητες θήκες με ενσωματωμένο χημικό δείκτη. Η μία όψη από ειδικό χαρτί (συνθετικές ίνες πολυολεφίνης , υψηλής ποιότητας για αποτελεσματικό φράγμα των μικροβίων . Η άλλη όψη από διαφανές φιλμ πολυαιθυλενίου -πολυεστέρα . ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX.

Αναλυτικά τα μεγέθη είναι:

6. 150 MM X 320 MM
 7. 75 MM X 200 MM
 8. 200 MM X 400 MM
 9. 100 MM X 260MM
10. ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 60X60 soft: το χαρτί να προέρχεται από χημικό ξύλινο πολτό απαλλαγμένο από ακάθαρτες ουσίες και διάφορες οσμές .Επικολλάται σε υπόστρωμα που το καθιστά αδιάβροχο, να έχει ικανή ανθεκτικότητα και να διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας μέχρι το χρόνο της χρήσης. να είναι ανθεκτικό στη θραύση και στην έκταση, να διπλώνει χωρίς να δημιουργεί κενά

αέρος, να είναι κατάλληλο για τους κλιβάνους ατμού, να μην είναι τοξικό, να μην αφήνει ινίδια και χνούδια. να έχει υψηλή αντίσταση στα υγρά. Να διαπερνάται από τον ατμό, να έχει υψηλό φράγμα κατά των μικροβίων και της σκόνης αντέχει σε υψηλές θερμοκρασίες και πιέσεις. Να πληροί τις προδιαγραφές της ε.ε.. Να είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.

11. ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 75X75 SOFT: το χαρτί να προέρχεται από χημικό ξύλινο πολτό απαλλαγμένο από ακάθαρτες ουσίες και διάφορες οσμές. Επικολλάται σε υπόστρωμα που το καθιστά αδιάβροχο, να έχει ικανή ανθεκτικότητα και να διατηρείται η ακεραιότητα της συσκευασίας μέχρι το χρόνο της χρήσης. να είναι ανθεκτικό στη θραύση και στην έκταση, να διπλώνει χωρίς να δημιουργεί κενά αέρος, να είναι κατάλληλο για τους κλιβάνους ατμού, να μην είναι τοξικό, να μην αφήνει ινίδια και χνούδια. να έχει υψηλή αντίσταση στα υγρά. Να διαπερνάται από τον ατμό, να έχει υψηλό φράγμα κατά των μικροβίων και της σκόνης αντέχει σε υψηλές θερμοκρασίες και πιέσεις. Να πληροί τις προδιαγραφές της ε.ε.. Να είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.
12. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ 2 ΣΤΡΩΜΑΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ 75X90 CM: Το χαρτί να προέρχεται από χημικό ξύλινο πολτό απαλλαγμένο από ακάθαρτες ουσίες και διάφορες οσμές. Επικολλάται σε υπόστρωμα που το καθιστά αδιάβροχο. Να πληροί τις προδιαγραφές της Ε.Ε.. Να είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ.
13. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΠΕΔΙΟ 2 ΣΤΡΩΜ. 150x180 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Με πλαστικοποιημένη ενίσχυση, να μην απελευθερώνει ινίδια κατά την χρήση από μαλακό απορροφητικό υλικό.
14. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΜΑΡΚΑΔΟΡΟΣ: Αποστειρωμένος μιας χρήσης, μη τοξικός, λεπτός, για οφθαλμολογική χρήση.
15. ΣΚΟΥΦΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΠΕΡΕ: μιας χρήσεως, διατηρητές για καλό αερισμό, μεγάλες, να φέρουν λάστιχο σε όλη την επιφάνεια χωρίς να πιέζουν το κεφάλι, και για κοντά και για μακριά μαλλιά.
16. ΣΚΟΥΦΙΕΣ ΑΝΔΡΩΝ ΔΕΤΕΣ ΠΙΣΩ: μιας χρήσεως, από αντιαλλεργικό υλικό, υψηλού βαθμού ανθεκτικότητα, διατηρητές για καλό αερισμό, μεγάλες, να καλύπτουν εξ ολοκλήρου το τριχωτό της κεφαλής χρώματος πράσινου ή μπλε σε πρακτική συσκευασία, να πληρούν τις διεθνείς προδιαγραφές της Ε.Ε.
17. ΣΚΟΥΦΙΕΣ ΓΥΝΑΙΚΕΙΕΣ ΛΑΣΤΙΧΟ ΠΙΣΩ: μιας χρήσεως, από αντιαλλεργικό υλικό, υψηλού βαθμού ανθεκτικότητα, διατηρητές για καλό αερισμό, μεγάλες ώστε να καλύπτουν εξ ολοκλήρου το τριχωτό της κεφαλής και για κοντά και για μακριά μαλλιά. να φέρουν λάστιχο μονό στην πίσω επιφάνεια χωρίς να πιέζουν το κεφάλι, χρώματος πράσινου ή μπλε σε πρακτική συσκευασία, να πληρούν τις διεθνείς προδιαγραφές της Ε.Ε.
18. ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ Μ.Χ ΚΟΝΤΑ ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ: από αδιάβροχο πλαστικό, ματ, αντιολισθητικά. να φέρουν ανθεκτικό λάστιχο προκειμένου να προσαρμόζονται σε κάθε μέγεθος παπουτσιού. να έχουν αντοχή και ελαστικότητα.

19. ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

Ολοκληρωμένος παραμετρικός χημικός εσωτερικός δείκτης μετακινούμενης χημικής μελάνης μέσα σε παράθυρο , ελεύθερος μολύβου και βαρέων μετάλλων . Να αντιδρά σε όλες τις χημικές παραμέτρους της αποστείρωσης (χρόνο , θερμοκρασία, ατμό) . Να προσομοιάζει με βιολογικό . Να μην επηρεάζεται από ηλιακό φως και την υγρασία και να μην είναι ευαίσθητοι στις χαμηλές θερμοκρασίες , παρά μόνο στις θερμοκρασίες αποστείρωσης 121 και 134 βαθμοί Κελσίου.

20. ΤΑΙΝΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΚΧΑΡΟΥ: σε ατομική συσκευασία δειγματοληψία να γίνεται αυτόματα αίμα να παραμένει στην ταινία χωρίς να λερώνεται το μηχάνημα, το εύρος της μέτρησης να κυμαίνεται από 20-500mg/ml. Η μειοδότηρια εταιρεία να αναλαμβάνει τη χορήγηση των αντίστοιχων μετρητών καθώς και την τεχνική τους υποστήριξη

ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΔΕΙΚΤΗ: Κατάλληλα για αποστείρωση σε ατμό και οξειδίου του αιθυλενίου. Οι δείκτες να έχουν χρωματική μεταβολή Στην εξωτερική συσκευασία να αναγράφονται οι απαιτούμενες ενδείξεις. Αναλυτικά τα μεγέθη είναι:

21. 150 MM X 100 MM

22. 75MM X 200 MM

23. 150MM X 200MM

24. 100MM X 200MM

25. ΝΕΦΡΟΕΙΔΗ ΧΑΡΤΙΝΑ: αδιαπέραστο από την υγρασία και τα μικρόβια,χωρητικότητας μεγαλύτερη των 800ml ιδιαίτερα ανθεκτικό.

26. ΜΑΣΚΑ ΙΑΤΡΩΝ ΜΕ ΚΟΡΔΟΝΙΑ: να είναι τριών στρωμάτων με ενδιάμεσο φίλτρο για υψηλή συγκράτηση μικροβίων, υποαλλεργικές μη ερεθιστικές, άνετες στην αναπνοή, χωρίς χνούδι μη ερεθιστικές. να φέρουν εσωτερικό ανθεκτικό επιρρίνιο έλασμα αλουμινίου σε όλο το μήκος που με μικρή πίεση να παίρνει το σχήμα του προσώπου στο ύψος της μύτης να τοποθετούνται εύκολα και να παραμένουν σταθερές. να έχουν ενισχυμένα κορδόνια.

27. ΧΑΡΤΑΚΙΑ ΦΛΟΥΟΡΟΣΕΪΝΗΣ : ποιότητα χαρτί εμποτισμένο με χρωστική φλουροσεΐνη σε συσκευασία 100 τεμαχ.

28. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΟΡΡΟΥ: Με ροόμετρο μαλακό , αεραγωγό με πώμα, κλείστρο ροής, συνδετικό Y και σύνδεση luer lock,μήκος πάνω από 1,5 μ.

29. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΜΕ ΔΙΑΜΕΤΡΟ 20mm: Διάμετρο 20mm, καμπυλότητα 8,7 mm ,με UV protection.

30. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΣ ΦΑΚΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΥΔΡΟΓΕΛΗΣ -ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ: BC8,7 ΡΙΑ 14,4- ΡWR 0,25.

31. 3 - WAY

Συνδεδετικά τριών οδών, 3-way stop-cock ασφαλείας, από ειδικό polycarbonate-polyethylene για αντοχή σε έγχυση λιπιδίων (lipid resistant) και πιέσεις έως 2 bar χωρίς διαρροές. Μ.χ. Αποστειρωμένα

32. ΚΟΥΤΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΣΕΤΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ STERRAD NX : ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX

33. ΚΑΣΕΤΕΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ: Κασέτα υπεροξειδίου του υδρογόνου περιεκτικότητας 59% ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD NX

34. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ STATIM 5000: Αυτοπεριεχόμενοι, με ένα καθορισμένο βιώσιμο πληθυσμό σπόρων, σε μωβ χρώματος θεραπευτικό υγρό, μέσα σε κλειστή εύθραυστη γυάλινη αμπούλα, με σύστημα δεικτών, υδρόφοβο φίλτρο, διαπερατό σε αποστειρωτικό μέσο. Να διαθέτει ετικέτα χημικού δείκτη στην εξωτερική επιφάνεια της φιάλης που αλλάζει κατά την διαδικασία αποστείρωσης και είναι δυνατή η συμπλήρωση των στοιχείων.

ΚΟΣΤΟΥΜΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ Μ.Χ.ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Κοστούμια χειρουργείου μη αποστειρωμένα, από υλικό SMS χρώματος μπλε, αδιαφανές και μαλακό το οποίο συμπεριφέρεται σαν ύφασμα (Non woven). Να είναι αεροδιαπερατά και αδιάβροχα, μη ερεθιστικά, αντιαλλεργικά, χημικώς καθαρά και μη εύφλεκτα. Το ύφασμα είναι καθαρό μη τοξικό και άοσμο. Φέρουν "v" στο λαιμό και τσέπη στη μπλούζα και στο παντελόνι. Να διατίθενται σε ατομική ασφαλή συσκευασία σετ στην οποία αναγράφεται το μέγεθος. Να διατίθενται στα μεγέθη:

35. SMALL

36. MEDIUM

37. LARGE

38. EXTRA LARGE

39. ΜΠΛΟΥΖΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ

Προστατευτικές ρόμπες μιας χρήσης από μαλακό μη υφασμένο υλικό, με λαστιχο στη μανσέτα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ

Από μη υφασμένο υλικό (sms), με μικροπόρους αδιάβροχες, αεροδιαπερατές, υδρόφοβες, απαλλαγμένες από οσμές. Χωρίς ραφές (οι ενώσεις γίνονται με θερμοκόλληση) να έχουν διπλή αλληλοκαλυπτόμενη πλάτη για πλήρη κάλυψη του χειρουργού και αποφυγή εφίδρωσης. Να φέρουν φαρδιές ελαστικές ενισχυμένες μανσέτες, ζώνη στη μέση (πιασμένη σε χάρτινη κάρτα) και κορδόνια στο πίσω μέρος για κάλυψη της πλάτης. Το δέσιμο ξεκινά χιαστί στην πλάτη και καταλήγει στην κοιλιακή χώρα. Έχουν ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης τουλάχιστον για 5 έτη και δύο απορροφητικές πετσέτες χειρός. Να ακολουθούν τις διεθνείς προδιαγραφές E.E. Να έχουν αδιάβροχη εσωτερική διπλή ενίσχυση re-non woven σε όλη την επιφάνεια της μπροστινής πλευράς και αδιάβροχη εσωτερική διπλή ενίσχυση στα μανίκια. Να είναι συσκευασμένες σε αδιάβροχη, αεροστεγή, ατομική συσκευασία

με ευανάγνωστη ένδειξη τύπου και μεγέθους, άσηπτης τεχνικής. Να είναι μη τοξικές, μη αναφλέξιμες και αποστειρωμένες με οξείδιο του αιθυλενίου.

40. ΜΠΛΟΥΖΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ LARGE

41. ΜΠΛΟΥΖΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ EXTRA LARGE

42. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ: από αφρώδες υλικό υποαλλεργικό ή από μη υφασμένο ραιγιόν. το ζελέ του να είναι συμπαγές εύπλαστο με ικανή ποσότητα ζελέ ώστε να διατηρεί τη σύσταση του για αρκετό διάστημα. χαμηλή περιεκτικότητα σε χλωριούχα, κούμπωμα επενδεδυμένο με $Ag/AgCl$, διαστάσεις μέχρι 6 cm συσκευασία σε σακούλα αλουμινίου όπου θα αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του προϊόντος με διάρκεια ζωής τουλάχιστον 2 έτη.

43. ΤΑΙΝΙΕΣ - ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ: Συμβατός με κλίβανο STATIM. Κατασκευασμένος από χάρτινο υπόστρωμα με ελαφριά ελαστικότητα, να φέρει γραμμές χημικής μελάνης ευαίσθητη στον ατμό και στην θερμοκρασία σε μια στρωματοποιημένη κατασκευή από χαρτί/φιλμ/αλουμίνιο και αλλάζουν χρώμα στο τέλος της αποστείρωσης. Κόλλα ανθεκτική στην υψηλή θερμοκρασία και υγρασία

44. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ : Πλαστικά , ευθέα , ισοδιαμετρικά με εγκοπές κάθετες , ώστε να μην είναι εύκολη η αποσύνδεση , μίας χρήσης , αποστειρωμένα latex-free 7-10mm

45. ΣΠΡΕΥ ΛΙΠΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ STATIM

46. ΤΑΙΝΙΑ ΣΥΓΚΛΙΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ 12mm X100mm ενισχυμένες , υψηλής προστασίας , ίνες νάιλον , εύκολη τοποθέτηση.

47. ΤΑΙΝΙΑ ΑΥΤΟΚ/ΤΗ ΕΞΩΤ. : Αποστείρωσης ατμού εξωτερική με δείκτη , με τυπωμένες γραμμές μελάνης που αλλάζουν χρώμα στο τέλος του κύκλου αποστείρωσης

48. ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΟΝΥΧΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ: Με αντισηπτικό 7,4% περίπου, κατασκευασμένες από απαλό και μη ερεθιστικό υλικό. Μίας χρήσεως. Αποστειρωμένες.

49. ΤΕΣΤ ΔΑΚΡΥΩΝ (SCHIRMER TEST) : Μίας χρήσης , σε αποστειρωμένες ανεξάρτητες συσκευασίες , κατάλληλο για τον έλεγχο παραγωγής και του όγκου των δακρύων .

50. ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ 22G: Κατασκευασμένοι από teflon , με βελόνα ατραυματική σχήματος V, βαλβίδα ασφαλείας μη παλινδρόμησης από σιλικόνη , εγκοπή luer – lock, με πτερύγια.

51. ΦΛΕΒΟΚΑΘΗΤΗΡΕΣ 20G: Κατασκευασμένοι από teflon , με βελόνα ατραυματική σχήματος V, βαλβίδα ασφαλείας μη παλινδρόμησης από σιλικόνη , εγκοπή luer – lock, με πτερύγια.

52. ΘΕΡΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΧΑΡΤΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ: Να είναι συμβατό για το Κερατόμετρο CANON RKZ και AUTOPEF/KERAT. ART 700.

53. ΘΕΡΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΧΑΡΤΙ : Συμβατό για κλίβανο STATIM 5000

54. ΧΑΡΤΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ ΣΕ ΡΟΛΛΟ πιστοποιημένο για κλίβανο πλάσματος STERRAD NX

55. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΧΑΡΤΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗ MITSUBISHI

56. ΒΕΛΟΝΕΣ – ΣΥΡΙΓΓΕΣ

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 εμβόλιο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών 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 σιλικονισμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν την θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά η να προκαλούν πυρετογόνα η να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση η 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 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.
 - Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.
3. 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 απόσπαση της συσκευασμένης σύριγγας από την δεσμίδα θα πρέπει να γίνεται εύκολα, χωρίς να σχίζεται η συσκευασία με επακόλουθη απώλεια της αποστείρωσης.
 - Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη «Να μη χρησιμοποιείται με «παραλδεΐδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη, οπότε αυτό αναφέρεται στην προσφορά.
4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003)
- Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
5. 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 την σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο Οργανισμό.
6. 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.
7. 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.
8. Να κατατεθεί με τη προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του δ/μού.
9. 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 το προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ο αριθμός παρτίδας.
- Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου.
- Η ημερομηνία ελέγχου.
- Τα αποτελέσματα του ελέγχου.
- 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).
- Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

Επισημαίνουμε ότι οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές, δεν είναι ενδεικτικές και οτιδήποτε παρεμφερείς, μπορεί να προταθεί και να κριθεί από την Επιτροπή Διενέργειας και Αποσφράγισης των αποτελεσμάτων του διαγωνισμού.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΟΝΤΟΜΙΧΟΣ ΔΟΥΚΑΣ


ΓΕΘΔΩΡΟΥ ΜΑΡΙΝΑ


ΒΑΓΙΩΤΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ

