

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Όλες οι σύριγγες να τηρούν τις προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης.

- 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 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 ευκρινώς
- 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. Να ανοίγουν εύκολα με άσηπτη τεχνική

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

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

7. 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.

8. 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.

ΕΙΔΗ

| A/A | ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ |
|------------|--|
| 1 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΤΩΝ 0,3ml (30 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm |
| 2 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ ΤΩΝ 0,5ml (50 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm |
| 3 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml (100 ΜΟΝΑΔΩΝ) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 27-30G, 8-13mm |
| 4 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 1ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ 28-30G, 8-13mm ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,01 ml) |
| 5 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,1 ml) |
| 6 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,2 ml) |
| 7 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,2 ml) |
| 8 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,5 ml) |
| 9 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 0,5 ml) |
| 10 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml) |
| 11 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml) |
| 12 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml) |
| 13 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ PERFUSOR 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml) |
| 14 | ΣΥΡΙΓΓΕΣ PERFUSOR 50ml-60ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΙ ΥΠΟΔΙΑΙΡΕΣΕΙΣ (ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΝΑ 1 ml) |