

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ

A/A		ΕΙΔΟΣ	M/M	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ M/M	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	Y0156	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ 27G	TMX.	11.500	0,0800	920,0000	24%	220,8000	1.140,8000
2	Y0157	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	TMX.	78.300	0,0263	2.059,2900	24%	494,2296	2.553,5196
3	Y1350	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	TMX.	112.600	0,0279	3.141,5400	24%	753,9696	3.895,5096
4	Y0159	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	TMX.	182.600	0,0416	7.596,1600	24%	1.823,0784	9.419,2384
5	Y0160	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 20ml ΜΕ ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΗ	TMX.	75.900	0,0598	4.538,8200	24%	1.089,3168	5.628,1368
6	Y2089	ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml	TMX.	15.000	0,542	8.130,0000	24%	1.951,2000	10.081,2000
7	Y2088	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 200ml ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΓΧΥΤΗ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ, ΤΥΠΟΥ STELLANT-MEDRAD, ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ	TMX.	350	4,2	1.470,0000	24%	352,8000	1.822,8000
8	Y0162	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ	TMX.	6.100	0,4706	2.870,6600	13%	373,1858	3.243,8458
9	Y0161	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ	TMX.	7.900	0,4706	3.717,7400	13%	483,3062	4.201,0462
10	Y2090	ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml LUER LOCK ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ	TMX.	900	0,2244	201,9600	13%	26,2548	228,2148
						34.646,1700		7.568,1412	42.214,3112

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των πλαστικών σύριγγών 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)

- 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 σύριγγών 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 και ότι αφορά το είδος της προσφοράς που θα κατατεθεί να υπάρχει το ανάλογο ISO ή πιστοποιητικό.

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 της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ή από πλαστικό φιλμ μόνο ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....)

- 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./14-06-1993.

- 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 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. Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.

Ειδικότερα:

1) "Safe" προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πάμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη

βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).

2) Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.

CE και ISO προσόντα

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

Όσον αφορά τις **σύριγγες αερίων αίματος** (ασφαλείας ηπαρισμένες):

- 1) Να είναι κατάλληλες για δειγματοληψία αρτηριακού αίματος για τη μέτρηση PO₂, PCO₂, Ph, CO - οξυγονομέτρηση, ηλεκτρολύτες (K, Na, CaCl) & μεταβολίτες (γλυκόζη - γαλακτικά)
- 2) Να είναι ηπαρισμένες έτοιμες για χρήση με εξισορροπημένο τύπο ηπαρίνης με ποσότητα ηπαρίνης από περίπου 23 I.U. σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του IFCC.
- 3) Η ηπαρίνη να είναι σε στερεή μορφή
- 4) Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίου για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος
- 5) Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ή από πλαστικό φιλμ μόνο ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....) και να αναγράφεται σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και ενδεχομένως η ημερομηνία παραγωγής.
- 6) Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών (σωληνίσκος και αποφυγή προβλημάτων στις μεμβράνες ηλεκτρολυτών & μεταβολιτών)
- 7) Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα, να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας για ελαχιστοποίηση του πόνου και διευκόλυνση της ροής του αίματος
- 8) **Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από τη σχετική οδηγία 2010/32/ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό τομέα.**

Ειδικότερα:

1) "Safe" προστατευτικό κάλυμμα στερεό υπόστρωμα που βοηθάει το πάμα ασφαλείας να κλείνει πάνω από τη βελόνα που μπορεί να προστατεύσει την κάνουλα μετά τη χρήση. Συγκεκριμένα ο μηχανισμός ασφάλισης της βελόνας να ενεργοποιείται με το ένα χέρι αμέσως μετά τη χρήση. Να διαθέτει χαρακτηριστικό ήχο ασφάλισης της βελόνας για επιβεβαίωση τοποθέτησης της βελόνας στη σύριγγα (ηχητικό κλικ).

2) Να είναι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
CE και ISO προσόντα

9) Να διατίθεται στη συσκευασία πάμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ)

10) 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).

Επισημάνσεις :

1. Στα είδη με: A/A 6 «ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΕΣ 3ml», με A/A 8 «ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΠΕΚ», με A/A 9 «ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50ml-60ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ ΜΠΕΚ» και με A/A 10 «ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60ml LUER LOCK ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΑΚΡΟ», **να είναι χωρίς βελόνα.**
2. Στο είδος με A/A 7 που αφορά «ΣΥΡΙΓΓΕΣ 200ml ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΓΧΥΤΗ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ, ΤΥΠΟΥ: STELLANT-MEDRAD, ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ», να είναι σύριγγες ειδικής κατασκευής φτιαγμένες για έγχυση υψηλών πιέσεων με τη χρήση εγχυτή 200 ml μιας χρήσης με σωληνάκι πλήρωσης και γραμμής σύνδεσης ασθενή και με πιστοποιητικό συμβατότητας από τον κατασκευαστή του.

