

1

Α.Ε.: 1108

ΔΗΞΗ

η.αο/νία: 09/04/95

Όρο:

Α.Π.:

401 ΓΣΝΑ / ΓΔΕΥ

Τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ 50/60 ML, ατομικά συσκευασμένες μιας χρήσεως. Είναι «τύπου Β» (δηλαδή εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου) και καθ' όλα σύμφωνες με την Υπουργική Απόφαση Α6/6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β/8-8-91) «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου και συμμορφώνονται με τις ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις (& τα αντίστοιχα ΦΕΚ): α) Υ.Α. Α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β' 681/91) Α/Α ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟ ΤΙΜΩΝ ΟΝΟΜΑ ΥΛΙΚΟΥ ΜΟΝ / ΜΕΤΡ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΘΑΡΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΑΞΙΑ ΚΑΘΑΡΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΦΠΑ 9 4.6.82 ΣΥΡΙΓΓΕΣ 50-60 ml ΜΕ ΜΙΚΡΟ BECK TE 12400 2525,24 β) Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) γ) Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Θα πρέπει να:

1. Είναι μιας χρήσης, ατομικά συσκευασμένες, καθαρές και αποστειρωμένες (5 έτη). Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης δεν θα έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
2. Τα υλικά συσκευασίας να είναι πλαστικό φιλμ (blister) & medical grade paper (ιατρικό χαρτί) έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η αποστείρωση και επιλέγονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της Απόφασης Α6/6404 δις και είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τις σύριγγες από επιμολύνσεις. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται : - η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος - στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής - υλικό κατασκευής - μέγεθος - οι ενδείξεις : α) «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ» και ο τρόπος αποστείρωσης και β) «ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΠΑΡΑΛΔΕΥΔΗ» - αριθμός παρτίδας - σήμανση CE Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προϊόν καθώς και στη συσκευασία παρέχονται στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να είναι κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο για τον κύλινδρο, από πολυαιθυλένιο για το έμβολο και φυσικό καουτσούκ σιλικονισμένο για το ελαστικό παρέμβυσμα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονιών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα και να μην επηρεάζονται φυσικά ή χημικά από το ενέσιμο υγρό. Τα υλικά δεν θα έχουν καμία οσμή πέραν εκείνης που τους προσδίδει το υλικό κατασκευής τους. Τόσο το πλαστικό όσο και το συλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν ή βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, να μην είναι τοξικά, να μην είναι πυρετογόνα, να μην είναι πηγές μικροοργανισμών που προκαλούν μόλυνση ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.
4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003) και το προϊόν φέρει σήμανση ποιότητας CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 και την Υπουργική απόφαση σε εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993.
5. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων ουσιών και να μην αποτελούν πηγές μικροοργανισμών που προκαλούν μόλυνση ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση. Ως μέθοδος αποστείρωσης, κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς, χρησιμοποιείται το αιθυλενοξείδιο, όπου η συγκέντρωση υπολείμματος είναι μικρότερη από 2 ppm. Δεν περιέχουν τοξικές ουσίες.

Παραλαβή αιτήματος από το
Γραφείο Παραγγελιών την

04/04/2025

6515/1579

6515/19984

6. Να έχουν σαν μονάδα χωρητικότητας το ml (cc). Να φέρουν διαγράμμιση και αρίθμηση στο κύλινδρο, η οποία να είναι ανθεκτική και ευκρινής, ορατή κατά την αποστείρωση, δοκιμασία και χρήση. Ο αριθμός να είναι καλά διατυπωμένος.
7. Όταν χρησιμοποιούνται με την κατάλληλη βελόνα να επιτρέπουν την ικανοποιητική λήψη ενέσιμου υγρού καθώς και ικανοποιητική έγχυση. Το μπεκ της σύριγγας να βρίσκεται στην περιφέρεια του κυλίνδρου για να διασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα στη διενέργεια αιμοληψιών και καλύτερη εφαρμογή στις αντλίες, ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή διάρκεια ροής φαρμάκων κατά την αποσιδήρωση.
8. Να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε μηχανικές πιέσεις και να είναι απαλλαγμένες από ξένα σώματα που μπορούν να προκαλέσουν δυσάρεστα επακόλουθα.
9. Ο κύλινδρος της σύριγγας να είναι ικανοποιητικά διαφανής ώστε να επιτρέπει τον εντοπισμό μικρών φυσαλίδων αέρα, με συνθήκες κανονικής όρασης. Το ελαστικό παρέμβυσμα να παρέχει άριστη στεγανότητα και κάλυμμα της βελόνας και αφαιρείται εύκολα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Το ανοικτό άκρο του κυλίνδρου να είναι εφοδιασμένο με πτερύγια τα οποία έχουν σκοπό λόγω του μεγέθους τους, να εξασφαλίζουν σταθερό κράτημα και ομαλή κίνηση εμβόλου.
10. Ο κωνικός στυλίσκος που συνδέει τη βελόνα με τον κύλινδρο να είναι τοποθετημένος στο κέντρο της βάσης του κυλίνδρου και να εφαρμόζει αεροστεγώς με τη βελόνα και ανταποκρίνεται στον έλεγχο πίεσης.
11. Το έμβολο να παλινδρομεί ελεύθερα και να έχει στεγανή επαφή κατά τη διαδρομή του μέσα στον κύλινδρο. Το μήκος του εμβόλου είναι επαρκές ώστε το ελαστικό παρέμβυσμα να μπορεί να διέρχεται καθόλο το μήκος του κυλίνδρου. Στο τέλος του κυλίνδρου να υπάρχει ειδικό stop, ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

Α.Ε.....

ΛΗΞΗ

09/04/25

Π.:

Παραλαβή αιτήματος από το
Γραφείο Παραγγελιών την

04/04/2025

8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ» - ΚΩΔΙΚΟΣ CPV: 33141310-6 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 έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικοναρισμένο 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 όσμη 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. - 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 παραδεύδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραδεύδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά. 5. Το

6182

4170

6184

16988

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. 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 την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού. 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 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. 10. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ85/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).

(3) Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των συριγγών, που αναγράφεται επί της συσκευασίας να μην παραλαμβάνονται σύριγγες από γερασμένο υλικό κατασκευής.

(4) Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα συριγγών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.

(5) Τα έξοδα ελέγχου και τα αποστέλλόμενα δείγματα θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

9. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική Γλώσσα.

Α.Ε.:...2274.....

ΛΗΞΗ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προσ/νία: 04/1/07/24...

ΓΛΑΣΤΙΚΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Τίτλος:.....

Α.Π.:.....

Τεχνικές Προδιαγραφές και οι Μέθοδοι Ελέγχου των Γλαστικών Συριγγών μίας Χρήσης καθορίζονται με την Υπουργική Απόφαση Α66404 δις (ΦΕΚ681/Τ.β/8.8.1991). Οι συγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές αφορούν τις πλαστικές σύριγγες μίας 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:

1.α. Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και 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.

1.β. 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 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.

1.γ. 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.

1.δ. Να υπάρχει στοτί πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

ΠΡΟ-ΗΠΑΡΙΝΗΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΑΕΡΙΩΝ-ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ)

1. Καλύπτουν όγκο αίματος 2-3 ml και περιέχουν υψηλή συγκέντρωση ηπαρίνης (40 IU ηπαρίνης / ml αίματος) για την ελαχιστοποίηση των θρόμβων.
2. Είναι ηλεκτρολυτικά ισορροπημένες για παροχή αξιόπιστων μετρήσεων.
3. Είναι απαλλαγμένες λαδιού σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στους αναλυτές αερίων αίματος.

6515/2468

4. Διαθέτουν κάλυμμα (καπάκι) ειδικής σχεδίασης για την διευκόλυνση διαφυγής του αέρα κατά το κλείσιμό του και την αποφυγή εισόδου αέρα.

ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ

35
Σύριγγες τριών μερών με ενσωματωμένη βελόνα, μιας χρήσεως, αποστειρωμένες με αιθυλενοξείδιο, συσκευασμένες σε ατομική συσκευασία blister. 1ml, 25G-27G
Χαρακτηριστικά : Μη τοξικές, Ελεύθερες πυρετογόνων, Latex free.

6515/19982
6515/6067