

## ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ - ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΟΥ

### **A. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Να είναι σε αποστειρωμένη και χωρίς πυρετογόνες και τοξικές ουσίες.
2. Να φέρει ρύγχος και διατρητικό για την είσοδο στο πώμα της φιάλης
3. Να έχει αεραγωγό για την κατακράτηση των μικροοργανισμών
4. Να έχει σταγονομετρικό θάλαμο διαφανή
5. Να έχει διαφανή και εύκαμπτο σωλήνα 150cm περίπου
6. Να φέρει ρυθμιστή ροής σταγόνων
7. Να έχει στο άκρο σύνδεσης ελαστικό μέρος για την χορήγηση φαρμάκων
8. Το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 60 μικροσταγόνες για την συσκευασία μικροσταγόνων
9. Το 1ml ορού να αντιστοιχεί σε 20 μεγαλοσταγόνες για την συσκευασία μεγαλοσταγόνων.

Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» iii. Η μέθοδος αποστείρωσης iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT) v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των συσκευών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

### **B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ**

1. Να είναι διαφανείς και λείες απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4

6. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
  7. Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι 20 σταγόνες = 1 + 0,1gr περίπου.
  8. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40cm.
  9. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20 mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
  10. Κατακρατεί το 80 % τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανό δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.
  11. Ο κύριος σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος.
  12. Το μήκος του ( χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm.
  13. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3 + 0,1 mm.
  14. Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15sec μετά από την απομάκρυνση βελόνης.
  15. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
  16. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετεύει από το άλλο άκρο αέρα με πίεση 200m bar.
  17. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536- 4.
  18. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης.
  19. Η συσκευή να φέρει διάφανο αυλό για να διακρίνεται η ροή του υγρού.
  20. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την διέοδο του αερίου αποστείρωσης όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών.
  21. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
  22. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
  23. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  24. Ονομασία της συσκευής. - Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής. - Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας. - Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής . Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης. - Η μέθοδος αποστείρωσης. - Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής. - Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη. - Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη. - Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού. - Χαρακτηρισμός της παρτίδας. - Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1 + 0,1 ml. - Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση. - Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4. - Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α. 2480/94 ( ΦΕΚ 679/Β/13-9-94. ΦΕΚ 755/Β/7-10-94). - Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE . - Οι προμηθευτές, διακινητές, θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Π Ε3/8332/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε:
- << περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων>>.

## **Γ. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ**

1. Να φέρουν διατηρητικό ρύγχος από σκληρό πλαστικό ABS, για ευκολότερη διάτρηση των πωμάτων των περιεκτών.
2. Να φέρουν ενσωματωμένο διαφανή μαλακό σταγονοθάλαμο από PVC MEDICAL. GRADE για το οπτικό υλικό ροής του διαλύματος
3. διαμέτρου 3 X 4,1 mm, μήκους 160 – 200cm.
4. Στις συσκευές έγχυσης μεγαλοσταγόνων οι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού = 1 gr. Στις συσκευές έγχυσης μικροσταγόνων οι 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού = 1 gr.
5. Να συσκευάζονται ατομικά σε περιέκτες που αποτελούνται από ειδικό μικροβιοκρατητές χαρτί MEDICAL GRADE στην μία πλευρά και διαφανές φύλλο πολυαιθυλενίου / πολυαμιδίου (PE/PA) στην άλλη πλευρά, θερμοσυγκολλημένα μεταξύ τους (PEEL BACK).
6. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης διαλυμάτων (ορών) να φέρουν ενσωματωμένο αεραγωγό, που διευκολύνει την ομαλότερη ροή του υγρού, με ειδικό υδρόφοβο φίλτρο συγκράτησης μικροοργανισμών στο TEFLON.

7. Να έχουν πρόσθετο ελαστικό LATEX για την προσθήκη εναίσιμων διαλυμάτων.

8. Οι συσκευές δύνανται να παρέχουν όγκο ροής σύμφωνα με τα διεθνή standards τουλάχιστον 34,6 ml/min πυκνού διαλύματος γλυκόζης 40% σε πλήρη λειτουργία.

9. Να είναι αποστειρωμένες με ETOX ελεύθερες πυρετογόνων και μη τοξικές.

10. Να είναι μιας χρήσεως.

11. Το ειδικό χαρτί επιτρέπει την ελεύθερη διόδο του ETOX κατά την αποστείρωση και έπειτα, την απομάκρυνση του ETOX κατά τον εξαερισμό (περιορίζονται στο ελάχιστο τα υπολείμματα του στη συσκευή). Επιπλέον εμποδίζουν την είσοδο στον ατομικό περιέκτη μικροοργανισμών διασφαλίζοντας, έτσι την στείρωση του προϊόντος σε όλη την διάρκεια ζωής του.

#### **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) «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 Υπ. απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές-συμπληρωματικές απαιτήσεις:

- **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 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 σιλικονικό ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενέσιμου 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 STOP πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

- **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.**

- **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 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.

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

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

- **Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε έναρμόνιση 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.

- **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.**
- **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.

- **Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.**
- **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 φωτοχημικοί έλεγχοι, με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή), στην οποία θα περιλαμβάνονται τα εξής:**
  - αριθμός παρτίδας.
  - Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηριακού ελέγχου.
  - Η ημερομηνία ελέγχου.
  - Το αποτέλεσμα του ελέγχου.
  - Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνα, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.
- Η τεχνική προσφορά για κάθε είδος που προσφέρεται, θα συνοδεύεται από έγκυρα πιστοποιητικά επίσημου ινστιτούτου ή υπηρεσίας ποιοτικού ελέγχου αναγνωρισμένης αρμοδιότητας, με τα οποία βεβαιώνεται η καταλληλότητα του προϊόντος αφού επαληθευτεί με αναφορά σε ορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα.
- Να υποβληθούν πρωτότυπα prospectus ή ανάλογο έντυπο υλικό όπου θα φαίνονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά για κάθε προσφερόμενο είδος.
- Να κατατεθούν δείγματα. Οι διαστάσεις των υλικών δεν είναι αποκλειστικές αλλά σε κάθε περίπτωση κατά την αξιολόγηση των ειδών γίνονται δεκτές μικρές αποκλίσεις.

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τη σχετική Ευρωπαϊκή Νομοθεσία (Οδηγία 98/79/CE).

## ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

**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).

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ

### ΕΝΙΑΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟ ΕΚΕΒΥΛ

1. Οι προσφερόμενοι καθετήρες πρέπει να είναι πιστοποιημένοι από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της

εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

2. Οι προσφερόμενοι καθετήρες πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 1616:1997.

3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ».

iii. Η μέθοδος αποστείρωσης.

iv. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).

v. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.

vi. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

vii. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

viii. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των καθετήρων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

6. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

## ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

(Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών)

Σέρμπος Αθανάσιος

Λάσκος Ευστράτιος

Λαγουδάκη Ελισάβετ