

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, (ΔΥ8δ/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).

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, (ΔΥ8δ/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 στεριότητα 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 διόδο του αερίου αποστείρωσης όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών.
 21. Αυτά πρέπει να είναι ατομικά 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 στείροτητα του προϊόντος σε όλη την διάρκεια ζωής του.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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) 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.

Β. Έλεγχος στειρότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ(Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).