***ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΓΑΖΑΣ (ΣΕ ΡΟΛΟ) 10CMX4M*** *Αποτελούμενοι από βαμβακερά υδρόφιλα νήματα (γάζας), ώστε να επιτυγχάνεται η απαλή επίδεση. Να παραδίδονται σε ατομική συσκευασία στην οποία θα αναγράφονται όλες οι ενδείξεις. Να φέρει σήμανση CE*

**ΦΛΕΒΟΚΘΕΤΗΡΕΣ (ΜΠΛΕ) 22GΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ :** *Με βαλβίδα και πτερύγια ΥΛΙΚΟ: Να είναι ιστοσυμβατό PTFE και να μη διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Θα είναι παραγωγής τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως με υπολειπόμενο χρόνο αποστείρωσης 4και 1/2έτη από της παραλαβής.* ***ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:*** *Να αποτελείται από επικυρωμένο χαρτί που δεν σχίζεται και πλαστική μεμβράνη, για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης.* ***ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ****:- Να είναι κατασκευασμένα με βάση τα ISO-Standards και ναφέρουν πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CEMark). - Να διαθέτει βαλβίδα μη παλινδρόμησης. - Ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωμα διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο για να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα. - Ο οδηγός – στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα, ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση, χωρίς να χρειάζεται δεύτερη ή τρίτη προσπάθεια (μείωση κόστους – αποφυγή ταλαιπωρίας ασθενών από τρώση αγγείων). - Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος, επιβεβαιώνοντας επιτυχή φλεβοκέντηση. - Ο καθετήρας να μπορεί να παραμένει στον ασθενή τουλάχιστον 48ώρες χωρίς να χρειάζεται αλλαγή (μείωση κόστους). -Το καπάκι (πώμα) της βαλβίδας απαιτείται ναέχει εγκοπή Luer Lock για ασφαλέστερη χορήγηση φαρμάκων. - Να διαθέτει πτερύγια στήριξης.*

***ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΑ (ΔΙΑΦΑΝΗ) ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΓΙΑ ΣΤΗΡΙΞΗ ΦΛΕΒΟΚΑΘΕΤΗΡΑ*** *.****α)****Να είναι από μη υφασμένο υλικό (non women)* ***β)*** *Να διαθέτει στο μέσο του επιθέματος και σε απόσταση ίση από τα άκρα, ειδικό απορροφητικό επίθεμα (μαξιλαράκι) αντικολλητικό ώστε να μην κολλά στο σημείο καθετηριασμού.* ***γ)*** *Να διαθέτει ειδική σχισμή για την υποδοχή και συγκράτηση του φλεβοκαθετήρα.* ***δ)*** *Να είναι υποαλλεργικά και ιδιαίτερα φιλικά προς το δέρμα.* ***ε)****Να προσφέρονται στη διάσταση10cmΧ12cm. Να διαθέτει σήμανση CE σε κάθε συσκευασία καθώςκαι ημερομηνία λήξης.*

**ΦΛΕΒΟΚΘΕΤΗΡΕΣ (ΡΟΖ) 20G** *Με βαλβίδα και πτερύγια ΥΛΙΚΟ: Να είναι ιστοσυμβατό PTFE και να μη διαστέλλεται με τη θερμοκρασία του σώματος. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Θα είναι παραγωγής τελευταίου εξαμήνου προ της παραδόσεως με υπολειπόμενο χρόνο αποστείρωσης 4και 1/2έτη από της παραλαβής****. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:*** *Να αποτελείται από επικυρωμένο χαρτί που δεν σχίζεται και πλαστική μεμβράνη, για να διατηρούνται στο ακέραιο οι συνθήκες αποστείρωσης.* ***ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ****:- Να είναι κατασκευασμένα με βάση τα ISO-Standards και να φέρουν πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CEMark). - Να διαθέτει βαλβίδα μη παλινδρόμησης. - Ο καθετήρας να έχει λεπτό τοίχωμα διατηρώντας τη μεγαλύτερη ωφέλιμη εσωτερική διάμετρο για να μην αυξομειώνεται η ροή και να μη δημιουργείται μηχανικός ερεθισμός ή θρομβοφλεβίτιδα. - Ο οδηγός – στυλεός να έχει πολύ καλή εφαρμογή με τον καθετήρα, ώστε να αποφεύγεται η συρρίκνωσή του, καθώς να επιτυγχάνεται η άμεση φλεβοκέντηση, χωρίς να χρειάζεται δεύτερη ή τρίτη προσπάθεια (μείωση κόστους – αποφυγή ταλαιπωρίας ασθενών από τρώση αγγείων). - Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα άμεσου οπτικού ελέγχου της παλινδρόμησης του αίματος, επιβεβαιώνοντας επιτυχή φλεβοκέντηση. - Ο καθετήρας να μπορεί να παραμένει στον ασθενή τουλάχιστον 48ώρες χωρίς να χρειάζεται αλλαγή (μείωση κόστους). -Το καπάκι (πώμα) της βαλβίδας απαιτείται να έχει εγκοπή Luer Lock για ασφαλέστερη χορήγηση φαρμάκων. - Να διαθέτει πτερύγια στήριξης.*

***ΓΑΖΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ–12PLY(10X20CM).****Η γάζα πρέπει να είναι100%
βαμβακερή απλής ύφανσης και να έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. Η γάζα πρέπει να πληροί τους όρους του ΕΝ 14079:2003 να είναι τελείως λευκή, άοσμη και απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα ύφανσης. Να μη παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες(μηχανέλαιο κλπ.). Να μην υπάρχουν κλωστές οι οποίες εξέχουν από τις γάζες. Η κάθε μια αποστειρωμένη γάζα να διατίθεται σε ασφαλή συσκευασία.*

***ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΑΕΡΙΩΝ*** *- Καθετήρες αερίων ορθού μιας χρήσης αποστειρωμένοι, από υλικόιατρικούτύπουMedicalGradePVC,μευποδοχήστοάκρο,μητραυματικοί,μήκουςπερίπου40εκ.,αρίστηςποιότητας. Ο καθετήρας να είναι σιλικοναρισμένος για εύκολη προσπέλαση και να μην κάμπτεται. Το άκρο του να είναι κλειστό, στρογγυλοποιημένο και μη τραυματικό. Οι πλάγιες δύο οπές να είναι λείες, στρογγυλοποιημένες και ειδικά σχεδιασμένες ώστε κατά τη δίοδο του καθετήρα να μην προκύπτει τραυματισμός. Η υποδοχή να είναι έγχρωμη ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα και ειδικά σχεδιασμένη για οποιαδήποτε σύνδεση. Η αποστείρωση να είναι διάρκειας 5 ετών και να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης για κάθε καθετήρα χωριστά, όπως και ο αριθμός παραγωγής. Να είναι κατασκευασμένοι με βάση τα ISO- Standartds και να φέρουν πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE-Mark)* ***ΒΛΕΠΕ ΕΠΙΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ-ΕΝΙΑΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟ ΕΚΕΒΥΛ.***

***ΣΚΩΡΑΜΙΔΕΣ Μ/Χ*** *Χάρτινα από ανακυκλωμένο πεπιεσμένο χαρτί MP, κατάλληλα για πολτοποίηση, ανθεκτικά, αδιάβροχα και χωρητικότητας τουλάχιστον 400-500 cc.*

|  |
| --- |
| **ΣΥΡΙΓΓΕΣ 2,5 ML (21 G)** |
| **ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ :**  |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ :*****ΒΛΕΠΕ ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ»*** |

 ***ΒΕΛΟΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ Μ/Χ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 100 ΤΕΜΑΧΙΩΝ .****Σύμφωνα με την
Υπουργική Απόφαση Α6/6404δις/02-08-1991«Τεχνικέ ςπροδιαγραφέ ςκα ιΜέθοδο ιΕλέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών
μιας χρήσης »(ΦΕΚ681Β́/1991).* ***ΒΛΕΠΕ ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ «ΣΥΡΙΓΓΩΝ».***

***ΕΠΙΔΕΣMΟΣ ΕΛΑΣΤΙΚΟΣ (10cmΧ4m)*** *Αποτελούμενος από βαμβάκι 67% και πολυαμίδιο 33%, με ελαστικότητα 70-80%, κατάλληλης ύφανσης, ώστε να επιτυγχάνεται η ελαστική συμπεριφορά. Η επιμήκυνση να γίνεται χωρίς ελάττωση του πλάτους και να επανέρχεται μετά τον τανισμό σχεδόν στο αρχικό μήκος. Οι πλευρές του να είναι υφασμένες σε μορφή ούγιας και να συνοδεύεται από εσώκλειστα ελαστικά γαντζάκια. Να παραδίδονται σε ατομική συσκευασία και εντός σελοφάν στην οποία θα αναγράφονται όλες οι ενδείξεις. Να φέρει σήμανση CE.*

**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 κατασκευήτων 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 σιλικονούχο 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.
		- **H 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 «παραλδεϋδη**» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεϋδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

* + - **Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO9001, όπως αυτό ισχύει(ISO9001-2003).** Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
		- **Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ΔΥ7/2480/1994 κοινή Υπουργική απόφαση σε 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.

* + - **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 στειρότητας, 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 καταλληλόλητα 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.

**ΓΕΝΙΚΟΙΟΡΟΙ**

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 (Οδηγία98/79/CE).

**ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

**Α.** 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).

**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 απoδεικvύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ2198/τευχ.Β/02-10-09).
2. Οι προσφερόμενοι καθετήρες πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΝ1616:1997.
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:
	1. 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.
	2. Ηένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ».
	3. Η μέθοδος αποστείρωσης.
	4. O κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
	5. H ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως ,εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
	6. H ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
	7. Tις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
	8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των καθετήρων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
2. **Ουσιώδης διευκρίνιση:** η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων 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 Οδηγίας93/42/ΕΟΚ,(ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ.130648-ΦΕΚ2198/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 στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με το ανωτέρω πρότυπο. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.