

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

1. ΝΕΦΡΟΕΙΔΗ Μ/Χ

Χάρτινα, από ανακυκλωμένο πεπιεσμένο χαρτί ΜΡ, με σταθερή βάση, κατάλληλα για πολτοποίηση, ανθεκτικά, αδιάβροχα και χωρητικότητας τουλάχιστον 250 - 300cc.

2. ΟΥΡΟΔΟΧΕΙΑ ΑΝΔΡΙΚΑ Μ/Χ

Χάρτινα, από ανακυκλωμένο πεπιεσμένο χαρτί ΜΡ, κατάλληλα για πολτοποίηση, ανθεκτικά, αδιάβροχα και χωρητικότητας τουλάχιστον 400 - 500cc.

3. ΣΚΩΡΑΜΙΔΕΣ Μ/Χ

Χάρτινες, από ανακυκλωμένο πεπιεσμένο χαρτί ΜΡ, κατάλληλες για πολτοποίηση, ανθεκτικές, αδιάβροχες και χωρητικότητας τουλάχιστον 400 - 500cc.

4. ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ (ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1Kg)

Να είναι υδρόφιλο, απορροφητικό, λευκό, ποιότητας Α' (χωρίς προσμίξεις και ξένες ίνες), μαλακό, άοσμο, 100% φυσικό, με συνεχείς ομοιόμορφες ίνες (μέσου μήκους >10mm), που φέρουν αντίσταση στην τάση, χωρίς κόμβους και με χαρακτηριστικά απόλυτα σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της Ελληνικής φαρμακοποιίας, κατάλληλο για κλινική, φαρμακευτική και νοσοκομειακή χρήση. Να προσφέρεται σε νοσοκομειακή συσκευασία του 1Kg.

5. ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟ ΧΑΡΤΙ 2,5cm

Επιδεσμική ταινία από χαρτί, αυτοκόλλητη, υποαλλεργική, να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένες ίνες ρεγινόν, να είναι μικροπορώδης επιτρέποντας την αναπνοή του δέρματος, να έχει υποαλλεργική συγκολλητική ουσία στη μία όψη, να μην ερεθίζει το δέρμα, να τεμαχίζεται εύκολα με το χέρι, συσκευασμένη σε κυλινδρικό πλαστικό υποδοχέα, σε λευκό χρώμα.

6. ΕΠΙΔΕΣΜΙΚΗ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΜΕΤΑΧΙ 2,5cm

Επιδεσμική ταινία από συνθετικό μετάξι υψηλής ποιότητας, αυτοκόλλητη, υποαλλεργική, να μην αφήνει υπολείμματα μετά την αφαίρεσή της, να είναι μικροπορώδης επιτρέποντας την αναπνοή του δέρματος, να έχει υποαλλεργική συγκολλητική ουσία στη μία όψη, να μην ερεθίζει το δέρμα, να παρέχει ισχυρή και σταθερή συγκόλληση, να τεμαχίζεται εύκολα με το χέρι, συσκευασμένη σε πλαστικό κυλινδρικό υποδοχέα, σε λευκό χρώμα.

7. 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.

8. ΧΑΡΤΟΣΕΝΤΟΝΟ (ΣΕ ΡΟΛΟ) 60cmX50m

Ρολό σεντόνι, για χρήση σε εξεταστικό κρεβάτι, από αρίστης ποιότητας χαρτί (100% καθαρό χημικό πολτό), επένδυση ειδικής πλαστικής αδιάβροχης μεμβράνης, με ραφές για ομοιόμορφο τεμαχισμό φύλλων ανά μέτρο.

9. ΓΑΖΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ 10cmX10cm

Η γάζα πρέπει να είναι 100% βαμβακερή, απλής ύφανσης και να έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. Η γάζα πρέπει να πληροί τους όρους του EN 14079:2003, να είναι τελείως λευκή, άοσμη και απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα ύφανσης. Να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση, από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαιο κλπ). Να μην υπάρχουν κλωστές, οι οποίες εξέρχουν από τις γάζες. Η κάθε μία αποστειρωμένη γάζα να διατίθεται σε ασφαλή συσκευασία.

10. ΜΑΣΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ (ΕΝΗΛΙΚΩΝ)

Να είναι κατασκευασμένη από διάφανο, καθαρό, μαλακό και ελαφρύ πλαστικό υλικό. Να έχει πλάγιες οπές εκπνοής, ανατομική κατασκευή για το πηγούνι, με επιρρίνιο (ταινία αλουμινίου). Να διαθέτει μεταλλικό επιρρίνιο, έλασμα για καλύτερη συγκράτηση στο πρόσωπο. Να έχει αυξομειώμενη ελαστική ταινία, για τη συγκράτησή της στο κεφάλι. Η μάσκα να συνδέεται με περιέκτη νεφελοποίησης, χωρητικότητας 10cc - 20cc, το οποίο θα πρέπει να παράγει πλούσια νεφέλη και να λειτουργεί σε οποιαδήποτε θέση βρίσκεται ο ασθενής. Να συνδέεται με πλαστικό σωλήνα, μήκους περίπου 1,80m και να εφαρμόζει σε οποιοδήποτε ροόμετρο. Να προσφέρεται σε ατομική συσκευασία. Επίσης, ο σωλήνας να είναι ειδικά κατασκευασμένος έτσι ώστε και σε περίπτωση κλίσης 90 μοιρών, να μην διακόπτεται η παροχή οξυγόνου.

11. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Μ/Χ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

- Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία ή επί του γαντιού να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Να είναι ειδικά διαμορφωμένη η εξωτερική επιφάνεια, για σωστή αίσθηση αφής.
- Να έχουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας.
- Διάρκεια αποστείρωσης: πέντε (5) έτη.
- Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να μην έχουν εσωτερική επίστρωση πούδρας.
- Να μην περιέχουν αλλεργιογόνες πρωτεΐνες.
- Να είναι ανθεκτικά σε διαλύτες και λοιπά χημικά.
- Το ελάχιστο μήκος να είναι τουλάχιστον 240mm.
- Τα ιατρικά γάντια πρέπει να ανταποκρίνονται:

α) Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455 - 1, σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο, για την ανίχνευση των οπών.

β) Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455 - 2, που ορίζει τις απαιτήσεις και δίνει τις μεθόδους δοκιμών, για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού.

γ) Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455 - 3, που ορίζει τις απαιτήσεις, για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μίας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

12. ΣΥΡΙΓΓΕΣ

- ΣΥΡΙΓΓΕΣ 5 ml, 21G - Μ/Χ
- ΣΥΡΙΓΓΕΣ 10 ml, 21G - Μ/Χ
- ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΙΝΣΟΥΛΙΝΗΣ 1ml, 27G - Μ/Χ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ

Οι τεχνικές προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, των πλαστικών συριγγών μίας χρήσης, καθορίζονται με την Υπουργική Απόφαση Α6 6404 (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 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:

➤ **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 από αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή, εκτός εκείνης που τους προσδίδει το υλικό κατασκευής τους. Τόσο το πλαστικό, όσο και το σιλικούχο 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.**

➤ **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.
- ✓ Τα στοιχεία του 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 παραλδεΰδη**», εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΰδη, 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 εναρμόνιση με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.** Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένο αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE, που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

➤ **Το προϊόν να είναι πρόσφατης παραγωγής κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής.**

➤ **Οι συμμετέχοντες να:**

- ✓ Υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993.
- ✓ Να 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.
- **Για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μίας χρήσης, που θα παραδίδεται, θα προσκομίζεται και έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στεριότητας, λοιποί φωτοχημικοί έλεγχοι), με τα έξοδα του ελέγχου να βαρύνουν τον προμηθευτή. Στην έκθεση θα αναγράφονται 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.**

B. 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).

Γ. ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

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.

Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ (τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή).

13. ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΕΡΙΩΝ

Καθετήρες αερίων ορθού μιας χρήσης, αποστειρωμένοι, από υλικό ιατρικού τύπου Medical Grade PVC, με υποδοχή στο άκρο, μη τραυματικοί, μήκους περίπου 40cm, αρίστης ποιότητας. 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 - Standards και να φέρουν πιστοποίηση ευρωπαϊκών προδιαγραφών (CE - Mark).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ

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, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τ. 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 και υπό μορφή συμβόλων.

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

14. ΟΞΥΖΕΝΕ

Διάλυμα 3% υπεροξειδίου υδρογόνου. Να είναι ήπιο αντισηπτικό, για περιποίηση τραυμάτων, για εξωτερική δερματική χρήση, σε συσκευασία ενός (1) λίτρου.

15. ΧΑΡΤΟΒΑΜΒΑΚΑΣ

Να είναι από χημικό χαρτοπολτό, πλήρης λευκασμένος 100%, βάρους 17-18gr ανά φύλλο και διαστάσεων 60cmX40cm. Ο χαρτοβάμβακας να είναι λεπτός, μαλακής υφής, ανθεκτικός και κατάλληλης κατεργασίας, να έχει την ικανότητα κατακράτησης υγρών και να μην είναι αρωματισμένος. Επίσης, θα είναι σε κλειστή συσκευασία των 5kg.

16. ΥΠΟΣΕΝΤΟΝΑ Μ/Χ 60cmX90cm

Υποσέντονα υποαλλεργικά μίας χρήσης, διαστάσεων 60cmX90cm. Η εξωτερική επιφάνεια να είναι αδιάβροχη. Το υλικό να είναι καλής ποιότητας και ανθεκτικό (να μη διαλύεται και να μη σχίζεται). Εσωτερικά να είναι ιδιαίτερα απορροφητικό, υδρόφιλο, από οποιαδήποτε διαρροή και να μη βγάζει χνούδι κατά τη χρήση του.

Στη συσκευασία να αναγράφεται ο κωδικός εργοστασιακού καταλόγου, η κατασκευάστρια εταιρεία, η χώρα προέλευσης, το εργοστάσιο κατασκευής, ο εργοστασιακός κωδικός. Να έχουν πιστοποίηση ISO και σήμανση CE.