

Αθήνα, 08.03.2021

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. 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», καθώς και των απαιτήσεων της ισχύουσας έκδοσης της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και των διεθνών προτύπων αναλόγως της ειδικής κατηγορίας στην οποία υπάγεται η σύριγγα (για τις σύριγγες ινσουλίνης του προτύπου EN ISO 8537 και για τις στείρες υποδερμικές σύριγγες μιας χρήσης του προτύπου EN ISO 7886).

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.

### 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα υλικά που απαιτούνται για την κατασκευή των συριγγών είναι:

I. Για τον κύλινδρο το πολυπροπυλένιο, για το έμβολο πολυαιθυλένιο και για το ελαστικό παρέμβυσμα φυσικό σιλικονισμένο καουτσούκ.

II. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να είναι από αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

III. Τα υλικά δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικονομένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιέμενου 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.

IV. 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.

V. Βαθμιαία και ελεγχόμενη κίνηση του εμβόλου, ακρίβεια και ασφάλεια στη χρήση.

2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα (EN ISO 11135-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 17665-1, EN ISO 20857)

- 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:

- 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

8. Το υλικό της συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί & πλαστικό φιλμ ή από πλαστικό φιλμ μόνο ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β /08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ. 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.....)

9. 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.

10. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά EN ISO 9001:08 ή εναλλακτικά με EN ISO 13485:03.

Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

11. Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-06-1993, όπως ισχύει σήμερα.

Οι συμμετέχοντες να καταθέτουν με την προσφορά τους επικυρωμένα αντίγραφο του πιστοποιητικού για τη σήμανση CE που έλαβαν από τον αντίστοιχο κοινοποιημένο Οργανισμό.

12. 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.

13. Οι συμμετέχοντες προμηθευτές 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.

16. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.

17. 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 φυσικοχημικοί 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.

18. Οι προμηθευτές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ οικ./1348 (Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων) όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

### 3. ΈΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

i. 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.

ii. Έλεγχος στεριότητας και λοιποί φυσικοχημικοί έλεγχοι σε εργαστήριο του ΕΟΦ

(Τα έξοδα ελέγχων και τα δείγματα βαρύνουν τον Προμηθευτή).

Επισυνάπτεται: Πίνακας με αναλυτικές περιγραφές του είδους

Υπογραφές

Μ. ΜΠΟΥΖΑΝΗ

Α. ΑΛΙΜΠΕΡΤΗ

Δ. ΑΓΓΕΛΙΔΟΥ