



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 1η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
 Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
 Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
 ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 Αρμόδια: Αγγελική Κουλερή
 Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
 14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
 Τηλ.: 210 35.01.545

Α.Π.: 7328/14.04.2022

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» (CPV: 33141310-6).

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 784/14.01.2022 (ΑΔΑ: 6Δ19469ΗΔΖ-ΜΦΠ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 1655/31.01.2022 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 1711/31-01-2022 (ΑΔΑ: ΨΠΠΖ469ΗΔΖ-ΥΔΣ) 1^η Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» (CPV: 33141310-6), η οποία έληγε την 16^η-02-2022.
10. Το υπ' αριθ. 3046/17-02-2022 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας προς την Επιτροπή προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις των εταιριών: ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε., ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ και ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.
11. Το υπ' αριθ. 7278/14-04-2022 έγγραφο της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις αναθεωρημένες τεχνικές προδιαγραφές
12. Το γεγονός ότι έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» οι οποίες έχουν ληφθεί υπ' όψιν.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» (CPV: 33141310-6), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύναται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο

«Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία: 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών. 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα. 3) Τις παραδοχές της επιστήμης. 4) Την εμπειρία. 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις. 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΠΡΟΣ:
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» (CPV:
44423000-1)

Στην Κηφισιά σήμερα την 14^η/04/2022 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 π.μ. οι υπογράφωντες:

1. **ΣΤΑΜΟΥΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**
2. **ΒΑΦΕΙΑΔΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ**
3. **ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ**

ως μέλη της επιτροπής που ορίστηκε με την Απόφαση Διοικητή με αριθ. πρωτ. 784/14.01.2022, περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια «ΣΥΡΙΓΓΕΣ» (CPV: 44423000-1), αφού μελετήσαμε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε., 2) ΒΙΟΠΡΟΜΗΘΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ και 3) ΒΑΥΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ και αφού τις λάβαμε υπ' όψιν καταθέτουμε αναδιαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΤΑΜΟΥΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΒΑΦΕΙΑΔΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ

ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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) ως ακολούθως:

«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 Υπουργική Απόφαση καθώς και με τις παρακάτω διευκρινιστικές –συμπληρωματικές απαιτήσεις:

1. 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 σιλικωμένο καουτσούκ. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελόνων 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 συλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν τη θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά, 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 στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μη μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.

2. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι κατοχυρωμένη και αποδεκτή διεθνώς.

- Με την προσφορά να κατατίθενται εκθέσεις ελέγχου παραδοχής των προσφερόμενων προϊόντων..

3. Όλες οι πληροφορίες που συνοδεύουν το προσφερόμενο προϊόν να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα.

4. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται:

- 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.
5. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003).
Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
6. 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.
7. 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 παραλαβής.
8. 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.
9. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται, για έλεγχο από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης του διαγωνισμού.
10. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες, για κάθε παρτίδα πλαστικών συριγγών μιας χρήσης που θα παραδίδουν να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου (έλεγχος στείρωσης, λοιποί φωτοχημικοί 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.
11. 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).

12. Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και ατραυματική φλεβοκέντηση.

Έλεγχοι κατά την παραλαβή

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).

ΕΙΔΗ:

1. Σύριγγες εγχυτού για αυτόματο εγχυτή STELLANT.
2. Σύριγγες ινσουλίνης 1ml με αποσπώμενη βελόνα (27G, 30G).
3. Σύριγγες των 2,5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
4. Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
5. Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
6. Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα (21G).
7. Σύριγγες των 50-60ml με μικρό ΜΠΕΚ (χωρίς κώνο-ρύγχος).
8. Σύριγγες των 50-60ml με μεγάλο ΜΠΕΚ (με κώνο).
9. Σύριγγες των 50-60ml Luer-lock άκρο (βιδωτό άκρο).
10. Σύριγγες αερίων αίματος.

A.

Σύριγγες εγχυτού:

- Μιας χρήσης
- Πολλαπλών χρήσεων

- Να είναι κατασκευασμένες από διάφανο υλικό, κατάλληλες για χρήση με εγχυτή Stellant.
- Να έχουν χωρητικότητα 200 ml.
- Να έχουν αντοχή σε πίεση τουλάχιστον μέχρι 350 psi.
Για λόγους ασφαλείας να αναγράφεται η μέγιστη πίεση σε κλίμακα psi ή άλλη αντίστοιχη μονάδα μέτρησης πίεσης στην οποία αντέχει η σύριγγα κατά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου (στην ετικέτα ή σε επίσημες οδηγίες χρήσης).
- Στην συσκευασία της σύριγγας μιας χρήσης να εμπεριέχεται και το σωληνάκι πλήρωσης της σύριγγας, όπως και η γραμμή σύνδεσης με τον ασθενή (κατά προτίμηση σπειροειδής) σε αποστειρωμένες συσκευασίες και με πιστοποίηση CE.
- Γραμμή σύνδεσης ασθενή μιας χρήσης μήκους μέχρι 250cm με αντοχή σε πίεση τουλάχιστον 350 psi για χρήση σε εγχυτή Stellant (για σετ πολλαπλών χρήσεων).
- Για λόγους ασφαλείας και ορθής χρήσης του εγχυτή έτσι ώστε να αποφεύγονται τυχόν βλάβες του εξοπλισμού να προσκομιστεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου των συριγγών αναφορικά με την απόλυτη συμβατότητα της προσφερόμενης σύριγγας με τον αναφερόμενο εγχυτή.

B.

- Σύριγγες ινσουλίνης 1ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 2,5ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 5ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 10ml με αποσπώμενη βελόνα
- Σύριγγες των 20ml με αποσπώμενη βελόνα

- Σύριγγες πλαστικές αποστειρωμένες με συνοδευόμενη βελόνα αποστειρωμένη καλά τροχισμένη ατομικά συσκευασμένες μιας χρήσης.
- Να είναι εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου.
- Το κάλυμμα της βελόνης να αφαιρείται εύκολα με ένα απλό τράβηγμα με ασφάλεια και να μην απαιτείται ειδικός ή λεπτός χειρισμός για την αφαίρεσή του.
- Πριν το τέλος του κυλίνδρου να υπάρχει stop που να εμποδίζει την έξοδο του εμβόλου από τον κύλινδρο.
- Να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση α6/6404 δις (ΦΕΚ 681/τ.Β./8-8-91).
- Να τηρούν απόλυτα όλες τις προβλεπόμενες προδιαγραφές και να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες Υπουργικές Αποφάσεις (και τα αντίστοιχα ΦΕΚ).
 - α. Υ.Α. Α6/6404 δις (ΦΕΚ τ.Β' 681/91)
 - β. Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86)
 - γ. Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91)

Γ.

- Σύριγγες των 50-60ml με μικρό ΜΠΕΚ (χωρίς κώνο-ρύγχος).
- Σύριγγες των 50-60ml με μεγάλο ΜΠΕΚ (με κώνο-ρύγχος).
- Σύριγγες των 50-60ml Luer- Lock άκρο (βιδωτό άκρο).
- Μιας χρήσης ατομικά συσκευασμένες.
- Ο κύλινδρος της σύριγγας να είναι ικανοποιητικά διαφανής, ώστε να επιτρέπει τον εντοπισμό μικρών φυσαλίδων αέρα.
- Να έχουν σα μονάδα χωρητικότητας το ml (cc). Η διαγράμμιση και αρίθμηση του κυλίνδρου να είναι ανθεκτική και ευκρινής.
- Το ανοιχτό άκρο του κυλίνδρου να είναι εφοδιασμένο με ππερύγια τα οποία έχουν σκοπό λόγω του μεγέθους τους να εξασφαλίζουν σταθερό κράτημα και ομαλή κίνηση του εμβόλου.

Δ.

Σύριγγες αερίων αίματος με βελόνη και χωρίς βελόνη (αποστειρωμένη ατομική συσκευασία) κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, Ηλεκτρολυτών και Μεταβολιτών στο αρτηριακό αίμα.

Δ.1. Σύριγγες αερίων αίματος ΜΕ βελόνη (δειγματολήπτες αερίων αίματος), σε αποστειρωμένη συσκευασία, κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών στο αρτηριακό αίμα.

- Να έχουν χωρητικότητα 3ml.
- Να είναι ηπαρινισμένες με ξηρή ηπαρίνη λιθίου (περίπου 25IU-50IU/ml), εξισορροπημένη με ασβέστιο, χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες, ψεκασμένη στα εσωτερικά τοιχώματα της σύριγγας.

- Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών.
- Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίων, για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος, για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας στη φάση πληρώσεως.
- Να διαθέτουν βελόνα με λεπτό τοίχωμα. Να αναγράφονται οι διαστάσεις της βελόνας για την ελαχιστοποίηση του πόνου, αλλά και για τη διευκόλυνση της ροής του αίματος (22G, 23G και 25G).
- Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτή, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαλίσει μη αναστρέψιμα, για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος).
- Να διατίθεται στη συσκευασία βιδωτό άκρο και ειδικό προστατευτικό πώμα για την αποφυγή αλλοίωσης του οξυγόνου του αίματος [βιδωτό πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ)].
- Η συσκευασία να είναι αποστειρωμένη και το υλικό συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ή μόνο από πλαστικό φιλμ, ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 (ΦΕΚ681/τ. Β/08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται σε εμφανές σημείο ότι είναι αποστειρωμένη, η ημερομηνία λήξης ή και η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας, στοιχεία του κατασκευαστή, το μέγεθος και η σήμανση CE.
- Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτήτως μοντέλου.
- Οι πληροφορίες, που συνοδεύουν το προϊόν, να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα

Δ.2. Σύριγγες αερίων αίματος ΧΩΡΙΣ βελόνη, σε αποστειρωμένη συσκευασία, κατάλληλες για μέτρηση αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών στο αρτηριακό αίμα

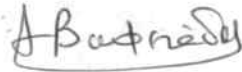
- Να έχουν χωρητικότητα 3ml.
- Να είναι ηπαρινισμένες με ξηρή ηπαρίνη λιθίου (περίπου 25IU-50IU/ml), εξισορροπημένη με ασβέστιο, χωρίς αντίκτυπο στους ηλεκτρολύτες, ψεκασμένη στα εσωτερικά τοιχώματα της σύριγγας.
- Να είναι απαλλαγμένες από λάδι σιλικόνης για αποφυγή προβλημάτων στο σύστημα υγρών των αναλυτών.
- Να διαθέτουν σύστημα απομάκρυνσης φυσαλίδων αερίων, για την ακριβέστερη ανάλυση όλων των παραμέτρων των αερίων αίματος, για τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας στη φάση πληρώσεως.
- Να διατίθεται στη συσκευασία βιδωτό άκρο και ειδικό προστατευτικό πώμα για την αποφυγή αλλοίωσης του οξυγόνου του αίματος [βιδωτό πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ)].
- Η συσκευασία να είναι αποστειρωμένη και το υλικό συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ή μόνο από πλαστικό φιλμ, ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα στο άρθρο 6 της ΥΑ Α6 6404 (ΦΕΚ681/τ. Β/08-08-91) και στην υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ 2480/19-08-1994 ΚΥΑ.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται σε εμφανές σημείο ότι είναι αποστειρωμένη, η ημερομηνία λήξης ή και η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας, στοιχεία του κατασκευαστή, το μέγεθος και η σήμανση CE.
- Να είναι συμβατές με όλους τους αναλυτές αερίων αίματος ανεξαρτήτως μοντέλου.
- Οι πληροφορίες, που συνοδεύουν το προϊόν, να παρέχονται απαραίτητα στην Ελληνική γλώσσα

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΤΑΜΟΥΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ



ΒΑΦΕΙΑΔΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ



ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΔΕΣΠΟΙΝΑ

