

## 25283 ΣΥΡΙΓΓΕΣ 60 CC ΠΛΥΣΕΩΝ

- " 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
  1. Η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
  2. Τα στοιχεία του κατασκευαστή
  3. Η χώρα και εργοστάσιο κατασκευής
  4. Το υλικό κατασκευής
  5. Το μέγεθος
  6. Η ένδειξη "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ"
  7. Ο τρόπος αποστείρωσης Αριθμός παρτίδας - Σήμανση CE
- " 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.
- " Η σύριγγα να είναι με ενσωματωμένη βελόνη, η ποιότητα της οποίας να εξασφαλίζει άνετη και atraumaticκή φλεβοκέντηση.
- " Προδιαγραφές ασφαλείας σύμφωνα προς τα οριζόμενα από την σχετική οδηγία 2010/32/ ΕΕ του Συμβουλίου της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη των τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο Νοσοκομειακό τομέα.
- " Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, όπως αυτό ισχύει (ISO 9001-2003). Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
- " Να υπάρχει στοπ πριν το τέλος του κυλίνδρου ώστε το έμβολο να μην μπορεί να βγει εντελώς από αυτόν.
- " Το υλικό συσκευασίας να είναι από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ ώστε να διασφαλίζονται τα οριζόμενα από στο άρθρο 6 με αριθ. Α6 6404 δις << Τεχνικές προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μιας χρήσης>> (ΦΕΚ 681/Β'/8-8).
- " Το κάλυμμα της βελόνας να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός
- " Οι σύριγγες θα πρέπει να διαθέτουν ελαστικό παρέμβυσμα από φυσικό σιλικωμένο καουτσούκ.
- " Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό να είναι 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 σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνει υλικά που επηρεάζουν, βλάπτουν την θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου 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.

" Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη να μην χρησιμοποιείται με παραλδεύδη εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.