

39321 ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΤΥΠΟΥ LUER LOCK 20 ML

OMNIFIX

" Οι προδιαγραφές των πλαστικών συριγγών και βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 δις "Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελόνων μιας χρήσης" (ΦΕΚ 681 τ.Β' 8.8.1991).

" Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 "περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων" όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

" Πλαστικές σύριγγες "τύπου Β" δηλ. εφοδιασμένες με ελαστικό παρέμβυσμα για την επίτευξη στεγανότητας κατά την κίνηση του εμβόλου εντός του κυλίνδρου (α.3 § 3.1 της Υ.Α. Α6/6404 δις ΦΕΚ 681 τ. Β' 8/8/1991).

" Το υλικό κατασκευής του κυλίνδρου πρέπει να είναι πολυπροπυλένιο και στον κύλινδρο να αναγράφονται ευκρινώς διαβαθμίσεις του 0,5 ml του 1 ml , του 1,5 ml κλπ.

" Το υλικό κατασκευής του εμβόλου να είναι από πολυαιθυλένιο.

" Το υλικό κατασκευής του ελαστικού παρεμβύσματος να είναι από σιλικονισμένο φυσικό καουτσούκ.

" Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι δια της μεθόδου της αποστείρωσης με ακτινοβολία γ (ασφαλέστερη μέθοδος σε σχέση με την αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο) ή άλλη μέθοδος σύμφωνη με την απόφαση υπ' αριθμ. 1204/2006 του Συμβουλίου της Επικρατείας. Η στείριότητα του περιεχομένου θα πρέπει να διατηρείται το μέγιστο πέντε (5) έτη και κατ' ελάχιστον τρία (3) έτη (που αποτελεί το διεθνές αποδεκτό όριο αποστείρωσης συριγγών).

" Η ατομική συσκευασία των συριγγών να πληροί τις προδιαγραφές της ως άνω Υπουργικής Απόφασης. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από κτύπημα κλπ . Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται (α. 6 της Υ.Α. Α6/6404 δις).

" Σε κάθε ατομική συσκευασία πρέπει να αναγράφονται όλες οι απαιτούμενες από τη Νομοθεσία επισημάνσεις δηλ. όνομα και σήμα του κατασκευαστή, όνομα 13 σύριγγας, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξεως, ημερομηνία παραγωγής, αριθμός κυκλοφορίας και την ένδειξη στείρες και απυρετογόνες (α. 13 της Υ.Α. Α6/6404 δις) στην Ελληνική γλώσσα χωρίς να ενδιαφέρει να παρέχονται ταυτόχρονα σε άλλη γλώσσα. Στην Ελληνική γλώσσα πρέπει να είναι και όλες οι πληροφορίες που τυχόν συνοδεύουν το προϊόν. Οι ως άνω ενδείξεις μπορούν να παρέχονται με τη μορφή συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.

" Να αναφέρεται ότι η σύριγγα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με παραλδεΐδη εκτός εάν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεΐδη.

" Το εργοστάσιο παραγωγής πρέπει να είναι πιστοποιημένο κατά ISO.

" Το προϊόν πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΕ/14.6.1993 (ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994 για εναρμόνιση με την ανωτέρω Οδηγία της Ε.Ε.). Απαραίτητα θα πρέπει να υποβάλλεται υπεύθυνη δήλωση (του Ν.1599/1986 όπως τροποποιήθηκε) με τα εργοστάσια και τη χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των

πιστοποιητικών που προσκομίζονται. Θα πρέπει να δηλώνεται ο Κοινοποιημένος Οργανισμός για τον έλεγχο ποιότητας CE και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

" Τα προϊόντα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής κατά την παραλαβή.