

**Προτάσεις εταιρειών για την διεξαγωγή διαγωνισμού για την προμήθεια
ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΟΣΕΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (CPV 33141626-4)
– DOSAGE KITS στα πλαίσια του ΠΠΥΥ 2015.**

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΝΟΡΑΣΙΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΞΙΔΟΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΡΩΝ ΜΕ ΑΕΡΑΓΩΓΟ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΝΕΣ(TEM)**

1. Να είναι διαφανείς, λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα.
2. Όλα τα τμήματα τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι την χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με ISO 8536/4. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρο αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο (κατά προτίμηση από laflon) το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
7. Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20⁰) να είναι 20 σταγόνες =1+0,1gr περίπου. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του .
8. σωλήνα. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από απεσταγμένο νερό 20C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1+0,1 ml με ταχύτητα ροής 50-5 σταγόνες/min.
9. Το φίλτρο υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά την διάτρηση της φιάλης **και θα αξιολογηθεί εάν δεν επιτρέπει την είσοδο αέρα μετά το τέλος της χορήγησης.**
10. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος. Το μήκος του(χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να είναι τουλάχιστον 160cm. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3 +0,1mm .Να αντέχει ελκτική δύναμη 15N επί 15sec.
11. Ο ρυθμιστής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
12. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά την απομάκρυνση βελόνης 0,6mm. Να φέρει flashballatex.
13. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUERLOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.

14. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο αέρας με πίεση 200m bar.
15. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536-4.
16. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
17. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να έχουν πόρους οι οποίοι να επιτρέπουν την δίοδο του αερίου αποστείρωσης, όχι όμως την είσοδο μικροοργανισμών. Αυτά πρέπει να ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο. Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
18. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
- Ονομασία κατασκευής
 - Εμπορική ονομασία και εργοστασίου κατασκευής
 - Επωνυμία υπεύθυνου κυκλοφορίας
 - Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής
 - Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα , ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης □ Η μέθοδος αποστείρωσης.
 - Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
 - Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.
 - Ενδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος η παραγώγων αυτού.
 - Χαρακτηρισμός της παρτίδας
 - Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο 1+0,1ml.
 - Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.
19. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτή θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4.
20. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν την σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και την ΚΥΑ2480/94[ΦΕΚ 679/Β/13-09-1994, ΦΕΚ 755/Β/7-10-1994].
- Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει τη σήμανση CE.

21. Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέσουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής
22. Οι προμηθευτές, διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α 83/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε “Περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων”

**ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΚΑΠΤΥ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΑΡΞΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΣΕ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΙΔΩΝ(ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΠ.ΑΠΟΦΑΣΗ 1348/2004**