

2. Λειτουργικές και Τεχνικές Προδιαγραφές των Ζητηθέντων Ειδών

Οι συσκευές εγχύσεως ορού θα πρέπει να καλύπτουν τις επόμενες ελάχιστες προδιαγραφές:

- 2.1. Να είναι διαφανείς απαλλαγμένες από ξένα σώματα
- 2.2. Όλα τα τμήματά τους να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε συνηθισμένες μηχανικές πιέσεις.
- 2.3. Να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.
- 2.4. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.
- 2.5. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα και σύμφωνα με το ISO 8536/4.
 - 2.5.1. Να έχει επιφάνεια λεία, άκρα αιχμηρό και οι χρωστικές ουσίες του πλαστικού να μην περιέχουν κάδμιο.
- 2.6. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο (κατά προτίμηση από Teflon), το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη τη ροή του υγρού, να είναι υδριόφοβο και να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα.
- 2.7. Η παροχή του σταγονοθάλαμου, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι 20 σταγόνες=+- 0.1gr περίπου.
 - 2.7.1. Η απόσταση μεταξύ του άκρου σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40MM.
 - 2.7.2. 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 σωλήνα.
 - 2.7.3. Ο σωλήνας θα πρέπει να ρίχνει 20 σταγόνες από αποσταγμένο νερό 20° C με συνεχή ροή και να μεταφέρει όγκο 1+0,1ml με ταχύτητα ροής 50+5σταγόνες/min.
- 2.8. Ο κύριος σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής και άχρωμος.
- 2.9. Το μήκος του (χωρίς τον σταγονοθάλαμο) να μην είναι μικρότερο από 200cm.
 - 2.9.1. Να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος) με διάμετρο 3+-0,1mm.
 - 2.9.2. Να αντέχει ελαστική δύναμη 15N επί 15sec.
- 2.10. Ο ρυθμιστής (τύπου adaberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
- 2.11. Στο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα μετά από την απομάκρυνση βελόνας 0,6mm. Να φέρει flash ball latex.
- 2.12. Στο τμήμα σύνθεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
- 2.13. Η συσκευή να μην παρουσιάζει διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο με πίεση 200m bar.

- 2.14. Να είναι κατασκευασμένες από πρώτες ύλες που πληρούν το πρότυπο ISO 8536/4.
- 2.15. Η αποστείρωση να γίνεται οπωσδήποτε μετά την συσκευασία του προϊόντος και να μην αλλοιώνεται αυτή κατά την διαδικασία της αποστείρωσης.
- 2.15.1. Δεν γίνονται αποδεκτές συσκευές στις οποίες διατηρείται η συσκευασία για τη δίοδο του αερίου αποστείρωσης.
- 2.16. 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.
- 2.16.1. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
- 2.16.2 Να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του περιεχομένου και να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση.
- 2.17. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται και οπωσδήποτε στην ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
- 2.17.1. Ονομασία της συσκευής.
- 2.17.2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής.
- 2.17.3. Επωνυμία υπευθύνου κυκλοφορίας.
- 2.17.4. Επεξηγήσεις (γραπτές ή και με εικόνες) για την χρήση και λειτουργία της συσκευής.
- 2.17.5. Ενδείξεις ότι η συσκευή είναι στείρα, ελεύθερη πυρετογόνων και μιας χρήσης.
- 2.17.6. Η μέθοδος αποστείρωσης.
- 2.17.7. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής.
- 2.17.8. Ενδείξεις για το πώς χρησιμοποιείται η συσκευή συμπεριλαμβανομένης και της προειδοποίησης να γίνεται έλεγχος κατά πόσο η συσκευή είναι άθικτη.
- 2.17.9. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
- 2.17.10. Χαρακτηρισμός της παρτίδας.
- 2.17.11 Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθάλαμου μεταφέρουν όγκο 1-0.1ml.
- 2.17.12. Η επισήμανση ότι η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση.
- 2.18. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις σε αυτήν θα πρέπει γενικά να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.
- 2.19. Οι συσκευές πρέπει να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/7.10.94).
- 2.19.1. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE.