

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00027

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΜΕΓΕΘΩΝ

18 ΣΕΠ 2014

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛΙΔΑ
1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	3
2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	3
3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	3
4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	4
4.1 Ορισμός Υλικού	4
4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά	4
4.3 Συσκευασία	5
4.4 Επισήμανση	5
5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ	6
5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά	6
5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές	7
6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	7
7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ	8
8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ	8
9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	8
ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ	I -1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	II - 1
ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ	III - 1
ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ	

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Τεχνική Προδιαγραφή (ΤΠ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας πλαστικών συρίγγων μιας χρήσεως.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 Υπουργική Απόφαση Αριθ. Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/Β'/08.08.1991): «Τεχνικές Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συρίγγων μιας χρήσης».

2.2 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.3 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ.3607/892/01 (ΦΕΚ 1060/Β'/10.08.2001): «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.5 «ΕΛΟΤ EN ISO 15223-1:2012 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling & information to be supplied – Part 1: General requirements».

2.6 Πρότυπο EN ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.7 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.8 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Οι σύριγγες μιας χρήσης ανήκουν στην κλάση 6515 «Medical instrument equipment and supplies» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 CPV: 33141310 – 6 (Σύριγγες).

3.3 Αριθμοί ονομαστικού ανά διαβάθμιση - μονάδα χωρητικότητας των συρίγγων, σύμφωνα με την Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Τεχνική Προδιαγραφή (Τ.Π) αφορά τις αποστειρωμένες υποδερμικές πλαστικές σύριγγες μιας χρήσεως «τύπου Β», δηλαδή 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).

Η ακριβής χωρητικότητα (1, 2.5, 5, 10, 20 ml) των συρίγγων που πρόκειται να προμηθευτεί η υπηρεσία αναφέρεται στη διακήρυξη.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Να καλύπτουν τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης Αριθ. Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/Β'/08.08.1991): «Τεχνικές Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συρίγγων μιας χρήσης» και να είναι σύμφωνα με μονογραφίες της ισχύουσας Ελληνικής ή άλλης επίσημης Φαρμακοποιίας χώρας της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ.

4.2.2 Να αποτελούνται από διαφανή κύλινδρο κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο.

4.2.2.1 Στον κύλινδρο των συρίγγων των 2.5, 5, 10, 20 ml να αναγράφεται ευκρινώς η διαγράμμιση ml.

4.2.2.2 Στον κύλινδρο των συρίγγων ινσουλίνης να αναγράφεται ευκρινώς η διαγράμμιση ml ή και Διεθνών Μονάδων (0 - 100 U.I).

4.2.3 Στο ένα άκρο του κυλίνδρου να υπάρχει ειδικό stop ώστε το έμβολο να συναντά ικανή αντίσταση πριν εξέλθει εντελώς από αυτόν και να διαθέτει ειδικά πτερύγια για σταθερό κράτημα.

4.2.4 Το υλικό κατασκευής του εμβόλου να είναι από πολυαιθυλένιο και να διαθέτει δακτυλολαβή για εύκολη μετακίνησή του.

4.2.5 Το υλικό κατασκευής του ελαστικού παρεμβύσματος να είναι από σιλικονισμένο φυσικό καουτσούκ. Το παρέμβυσμα να παρέχει τέλεια στεγανότητα με τον ελάχιστο δυνατό νεκρό όγκο.

4.2.6 Η βελόνη να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα και να διαθέτει ειδικό ατραυματικό κατεργασμένο σημείο κοπής. Η βελόνη να είναι προσαρμοσμένη στη σύριγγα με δυνατότητα αφαίρεσής της και το κάλυμμά της να αφαιρείται άνετα, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.

4.2.7 Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων τους, πρέπει να είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

4.2.8 Οι σύριγγες να είναι στείρες, ελεύθερες πυρετογόνων και να μην περιέχουν τοξικές ουσίες. Η αποστείρωσή τους να γίνεται με τις μεθόδους που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και να αναγράφεται στη συσκευασία. Εάν το κριτήριο καλύπτεται από τη

σήμανση CE, να αναφέρει ο προμηθευτής ότι καλύπτεται από τη σήμανση CE. Η στείρωση του περιεχομένου θα πρέπει να διατηρείται το μέγιστο πέντε (5) έτη και κατ'ελάχιστον τρία (3) έτη. Σε περίπτωση απαίτησης της Υπηρεσίας για συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης, αυτή θα αναφέρεται στην διακήρυξη.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Με τις συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], που διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Το υλικό ατομικής συσκευασίας απαιτείται να είναι ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ και να επιλέγεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 6 της Υπουργικής Απόφασης Αριθ. Α6 6404 δις (ΦΕΚ 681/Β'/08.08.1991): «Τεχνικές Προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συρίγγων μιας χρήσης».

4.3.3 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κ.λ.π) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ αριθμ' ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.2 Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

- 4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.
- 4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.
- 4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).
- 4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία).

4.4.3 Σε κάθε ατομική συσκευασία να αναγράφεται κάθε ένδειξη που προβλέπεται στην ισχύουσα νομοθεσία ΔΥ8δ/οικ.3607/892/01 (ΦΕΚ 1060/Β'/10.08.2001). Οι ως άνω ενδείξεις μπορούν να παρέχονται με τη μορφή συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 15223-1.

4.4.4 Η συσκευασία να φέρει την ένδειξη: «Να μη χρησιμοποιείται με παραλδεύδη» εκτός αν τα προσφερόμενα είδη είναι συμβατά με την παραλδεύδη, οπότε αυτό πρέπει να αναφέρεται στην προσφορά.

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

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Τεχνική προσφορά, με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π. Στο φύλλο της Τεχνικής Προσφοράς θα καταγράφονται όλα τα κατατιθέμενα δικαιολογητικά (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

5.1.2 Φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III) του προμηθευτή ή του κατασκευαστή ή του νόμιμου εκπροσώπου αυτού, στην οποία να δηλώνεται:

5.1.2.1 Ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία παρασκευής και λήξης ή η δέσμευσή του να γνωστοποιήσει τα παραπάνω στοιχεία κατά την παράδοση των υλικών.

5.1.2.2 Η ανώτατη διάρκεια ζωής και χρήσης του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

5.1.2.3 Ο αριθμός των τεμαχίων ανά μονάδα συσκευασίας.

5.1.2.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία. Σε περίπτωση παραβιάσεως του χρόνου παράδοσης θα ισχύουν οι κυρώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 6.

5.1.3 Αντίγραφο ισχύοντος Πιστοποιητικού Συμμόρφωσης Συστήματος Διαχείρισης της Ποιότητας κατά ISO 9001 ή κατά ISO 13485 στο οποίο θα βεβαιώνεται ότι το εργοστάσιο κατασκευής του προς προμήθεια υλικού είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 ή 9001 στην τρέχουσα έκδοσή τους, ο φορέας που πραγματοποίησε την πιστοποίηση, η χρονολογία πιστοποίησης του εργοστασίου, ο χρόνος λήξης της πιστοποίησης, ο αριθμός πιστοποίησης, το ονοματεπώνυμο του υπεύθυνου του φορέα που πραγματοποίησε την πιστοποίηση του εργοστασίου (διεύθυνση, αριθμό τηλεφώνου και FAX), και η χρονολογία που έχει κατασκευαστεί το προσφερόμενο υλικό.

5.1.4 Βεβαίωση τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» [ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004)].

5.1.5 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην

προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 **Επιθεωρήσεις / Δοκιμές**

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 4) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή.

5.2.2 **Μακροσκοπικός – έλεγχος**

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα Τ.Π σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.3 **Εργαστηριακός Έλεγχος**

Αν κατά το μακροσκοπικό έλεγχο παρατηρηθούν προβλήματα, η επιτροπή παραλαβής να αποστείλει για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας (που γίνεται σύμφωνα με την Υ.Α Α6/6404 δις - ΦΕΚ 681 τ.Β'/1991), ποσότητα υλικών η οποία καθορίζεται κατόπιν επικοινωνίας με τον ΕΟΦ ή με άλλα αρμόδια διαπιστευμένα εργαστήρια. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή.

5.2.4 **Απόρριψη παρτίδας**

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

6. **ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

6.1 Η διάρκεια ζωής των υπό προμήθεια συρίγγων να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής

υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

Την υποχρέωση αυτή την αναλαμβάνει με την έγγραφη δήλωση της παραγράφου 5.1.2. Η νέα ποσότητα μπορεί να ελεγχθεί όπως καθορίζεται στη παράγραφο 5.2.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Φύλλο Συμμόρφωσης προς την Τεχνική Προδιαγραφή της Υπηρεσίας» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II). Προσφορά χωρίς φύλλο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.3 Σε ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ (με προφορικές προσφορές) αρκεί η δήλωση του προμηθευτή επί του πρακτικού του διαγωνισμού για τη συμφωνία των προσφερομένων υλικών με τις απαιτήσεις, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα ΤΠ.

8. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

8.1 Μονογραφία: Άρθρο Φαρμακοποιίας που προσδιορίζει τις ιδιότητες και τις μεθόδους ελέγχου αυτών για τα υλικά στα οποία αναφέρεται.

9. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσης ΤΠ από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο προμηθευτή μέσω της ιστοσελίδας http://www.geetha.mil.gr/index.asp?a_id=2354 καθ' όλο το χρονικό διάστημα που αυτή βρίσκεται αναρτημένη στην εν λόγω ιστοσελίδα.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗΣ ΣΥΡΙΓΓΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	CPV	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ ΓΕΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ ΓΕΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ ΓΕΑ
1.	Σύριγγα μίας χρήσης 2,5 ml με βελόνα	3314130-6	3006153	6515NTAA55461	6515AYA492023
2.	Σύριγγα μίας χρήσης 5 ml με βελόνα	3314130-6	3006187	6515NTAA52671	6515AYA492024
3.	Σύριγγα μίας χρήσης 10 ml με βελόνα	3314130-6	3006162	6515NTAA52673	6515AYA492025
4.	Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml με βελόνα	3314130-6	3006168	6515NTAA55173	6515AYA492018
5.	Σύριγγα μίας χρήσης ινσουλίνης 1 ml, 100 U.I με βελόνα	3314130-6	3106139	6515NTAA70576	6515AA1002572

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ
(υπόδειγμα)

ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΗ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΤΠ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ (επιγραμματικά)	ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ
1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	Συμφωνώ.
3	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ	Συμφωνώ.
4.1	Ορισμός υλικού	Συμφωνώ.
.....
.....
(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)	(Παρατ. 2)
.....
.....
7.2	Τα έγγραφα ...	Συμφωνώ (συμπεριλαμβάνονται).

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ

(σφραγίδα- υπογραφή)

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:

1 Το παραπάνω αναλυτικό «Φύλλο Συμμόρφωσης» (ΦΣ) αποτελεί το **κύριο μέρος** της τεχνικής προσφοράς. Στο ΦΣ θα γίνεται συσχέτιση της προσφοράς προς **όλες** τις απαιτήσεις της ΤΠ, παράγραφο προς παράγραφο θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι συμφωνίες ή υπερκαλύψεις και θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα ζητούμενα στοιχεία ή διευκρινίσεις.

2 Ανάμεσα στην § 1 και την τελευταία § 7.2 νοείται ότι θα αναγραφούν κατά σειρά όλες οι παράγραφοι / υποπαράγραφοι της παρούσης ΤΠ.

3 Οι §§ 2, 8 και 9 **δεν** χρειάζονται συμπλήρωση.

4 Οι συμπληρωθείσες στο παρόν «απαντήσεις-παρατηρήσεις προσφέροντος» είναι ενδεικτικές.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III
ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ
(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι :

1. Για τα υπ' αριθμ. υλικά του διαγωνισμού που χαρακτηρίζονται ως ληξιπρόθεσμα, αποστειρωμένα μιας χρήσεως:

α. Η ανώτατη διάρκεια ζωής των υπό προμήθεια συρίγγων θα είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν θα έχουν διάρκεια ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

β. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση αυτών πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του, η οποία αποδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση, είμαστε υποχρεωμένοι να αντικαταστήσουμε όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή μας.

γ. Η ημερομηνία παρασκευής των υλικών, παρτίδα, διάρκεια χρήσης, ημερομηνία λήξης και συσκευασία για τα παραπάνω προϊόντα είναι: (παρ. 5.1.2.1, 5.1.2.2, 5.1.2.3)

A/A	Ονομασία υλικού	Παρτίδα	Ημερομηνία παρασκευής- και διάρκεια ζωής	Υπόλοιπο Διάρκειας ζωής-χρήσης (από την ημερομηνία παράδοσης)	Συσκευασία- αριθμός τεμαχίων/μονάδα συσκευασίας

Για όσα από τα προσφερόμενα υλικά δεν αναφέρονται τα ζητούμενα στοιχεία (εκτός της διάρκειας ζωής - χρήσης που πρέπει να δηλώνεται), αυτά (τα υλικά) θα εισαχθούν ή θα παρασκευαστούν μετά το στάδιο της κατακύρωσης του διαγωνισμού και τα παραπάνω στοιχεία θα τα προσκομίσουμε κατά την υπογραφή της σύμβασης.

3. Θα προσκομίσουμε τα υλικά σε ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης ή από την έγγραφη παραγγελία σας.

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΣΥΝΤΑΞΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ

ΘΕΩΡΗΣΗ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ