

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΒΑΜΒΑΚΙ

1. Εισαγωγή

Η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στον καθορισμό των απαιτήσεων για την προμήθεια «υδρόφιλου βαμβακιού» για τις ανάγκες του Επιχειρησιακού Προγράμματος Επισιτιστικής και Βασικής Υλικής Συνδρομής για το Ταμείο Ευρωπαϊκής Βοήθειας Απόρων.

Στη συνέχεια του παρόντος και για λόγους συντόμευσης το υδρόφιλο βαμβάκι θα αναφέρεται ως «προϊόν». Επιπλέον, η αναφορά σε συγκεκριμένους Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες διατάξεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας αφορά και τις εκάστοτε ισχύουσες τροποποιήσεις τους.

2. Χαρακτηριστικά Προϊόντος

2.1. Γενικά Χαρακτηριστικά

2.1.1. Το προϊόν πρέπει να παράγεται και να συσκευάζεται σε νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία.

2.1.2. Η παραγωγή και η διάθεσή του προϊόντος στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και την ελληνική νομοθεσία περί υγιεινής και ασφάλειας προϊόντων.

2.1.3. Η παραγωγή του προϊόντος πρέπει να είναι σύμφωνη με την ορθή βιομηχανική πρακτική.

2.1.4. Το προϊόν δεν πρέπει να ερεθιστικό για το δέρμα.

2.2. Μακροσκοπικά Χαρακτηριστικά

2.2.1. Το προϊόν πρέπει να είναι λευκό ή υπόλευκο.

2.2.2. Το προϊόν πρέπει να είναι διπλωμένο τύπου ζικ – ζακ ή προκομμένο.

2.2.3. Το προϊόν πρέπει να είναι απαλό στην επαφή με το δέρμα.

2.2.4. Το προϊόν πρέπει να δείχνει μια σχετική αντίσταση στο τράβηγμα.

2.2.5. Το προϊόν δεν πρέπει να περιέχει ξένα σώματα. Τα όποια ξένα σώματα παρατηρηθούν θα πρέπει να είναι ελάχιστα και να χαρακτηρίζονται ως υπολείμματα του περικαρπίου ή σπόρων που προέρχονται από την πρώτη ύλη.

2.2.6. Το προϊόν δεν πρέπει να παράγει μεγάλη ποσότητα σκόνης όταν τινάσσεται.

2.3. Φυσικοχημικά Χαρακτηριστικά

2.3.1. Τα χαρακτηριστικά, η ταυτοποίηση και οι έλεγχοι του προϊόντος περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

3. Συσκευασία

3.1. Το προϊόν θα είναι συσκευασμένο σε ανακυκλώσιμη πλαστική διαφανή συσκευασία (προσυσκευασία) η οποία θα περιλαμβάνει έναν ασφαλή τρόπο κλεισίματος μετά την πρώτη χρήση.

3.2. Η προσυσκευασία θα περιέχει 70 ή 100 γραμμάρια προϊόντος.

3.3. Οι προσυσκευασίες θα είναι καινούριες, κλειστές και σφραγισμένες. Δε θα πρέπει να έχουν σχισίματα και να παρουσιάζουν ίχνη παραβίασης.

3.4. Οι προσυσκευασίες θα παραδίδονται σε χαρτοκιβώτια (δευτερογενής συσκευασία) κατάλληλου βάρους και αντοχής για παλετοποίηση.

4. Επισημάνσεις

Στην επισήμανση του προϊόντος θα περιέχονται οι υποχρεωτικές πληροφορίες που απαιτείται να παρέχονται στον καταναλωτή βάσει των διατάξεων της εθνικής (Δι.Ε.Π.Π.Υ.) νομοθεσίας.

4.1. Ενδείξεις πάνω στην προσυσκευασία

Επί της προσυσκευασίας θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να αναγράφονται οι ακόλουθες πληροφορίες με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες:

- Η ονομασία πώλησης του προϊόντος.
- Η καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία, το καταχωρισμένο εμπορικό σήμα και η ηλεκτρονική διεύθυνση του κατασκευαστή εφόσον είναι εγκατεστημένος στην Ε.Ε., άλλως του εισαγωγέα ή του υπεύθυνου διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, από τα οποία να προκύπτουν τα πλήρη στοιχεία της επιχείρησης. Στην περίπτωση που δεν υφίσταται ηλεκτρονική διεύθυνση, πρέπει να αναγράφεται η ταχυδρομική διεύθυνση.
- Η ονομαστική ποσότητα του περιεχομένου.
- Ο αριθμός τύπου, παρτίδας ή σειράς ή όποιο άλλο στοιχείο επιτρέπει την ταυτοποίησή του.
- Η σήμανση συμμόρφωσης προς την Ενωσιακή νομοθεσία CE.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟ ΣΗΜΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**», η οποία μπορεί να τίθεται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα.

Σε περίπτωση που επί της συσκευασίας υπάρχουν επισημάνσεις σχετικά με μικροβιολογικούς ελέγχους, οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να είναι επιστημονικά τεκμηριωμένοι και τα σχετικά στοιχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα, εφόσον ζητηθούν από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό.

4.2. Ενδείξεις πάνω στη δευτερογενή συσκευασία

Στην εξωτερική επιφάνεια της δευτερογενούς συσκευασίας θα πρέπει να υπάρχει επισήμανση με τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Η επωνυμία του αναδόχου.
- Η ονομασία πώλησης του προϊόντος.
- Ο αριθμός των συσκευασιών που περιέχονται.
- Ο αριθμός της σύμβασης.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟ ΣΗΜΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**».

5. Διενεργούμενοι Έλεγχοι

5.1. Έλεγχος εγκαταστάσεων

Η Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό συνεργάζεται με τις κατά τόπους Περιφέρειες και Περιφερειακές Ενότητες προκειμένου οι αρμόδιες Υπηρεσίες Ελέγχου των Περιφερειακών Ενοτήτων να διενεργήσουν τους απαραίτητους ελέγχους στις εγκαταστάσεις του αναδόχου, για

τη νόμιμη λειτουργία και την τήρηση των γενικών απαιτήσεων υγιεινής και ασφάλειας και των λοιπών απαιτήσεων της νομοθεσίας. Επίσης, η Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό διατηρεί το δικαίωμα να συνεργαστεί με τις αρμόδιες Υπηρεσίες Ελέγχου προκειμένου αυτές να διενεργήσουν ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής και συσκευασίας του προϊόντος.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων καταγράφονται σε σχετική έκθεση, που αποδίδεται στην Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρεκκλίσεις από τα προβλεπόμενα, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας δημοσίων συμβάσεων περί κήρυξης του προμηθευτή εκπτώτου.

5.2. Έλεγχοι κατά την παραλαβή

Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει σε τυχαία και αντιπροσωπευτικά δείγματα σε ποσοστό 2% (στην πλησιέστερη ακέραια μονάδα και όχι λιγότερα από δύο) της παραδοθείσας ποσότητας τα μακροσκοπικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2 και τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης, σύμφωνα με τις παραγράφους 3, 4.1. και 4.2. αντίστοιχα.

Η Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να προβεί σε εργαστηριακούς ελέγχους των παραδοθέντων προϊόντων μετά από νέα δειγματοληψία. Το είδος των εργαστηριακών ελέγχων και η ποσότητα του δείγματος θα καθορίζονται μετά από επικοινωνία με το αρμόδιο εργαστήριο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ). Το κόστος των εργαστηριακών εξετάσεων και τα δείγματα που λαμβάνονται βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται σε άμεση αντικατάσταση των δειγμάτων, ώστε σε κάθε περίπτωση να παραδίδεται η αρχικώς συμφωνηθείσα ποσότητα.

6. Υποχρεώσεις Προμηθευτών

Κάθε υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει τα παρακάτω δικαιολογητικά μαζί με την τεχνική προσφορά:

6.1. Υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνει τα παρακάτω:

α) έλαβε γνώση και συμμορφώνεται με όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών χωρίς καμία μεταβολή.

β) εγγυάται ότι θα αντικαταστήσει όση ποσότητα του προϊόντος κριθεί ως ακατάλληλη με δικό του προσωπικό, μέσα και δαπάνες

6.2. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής βρίσκεται στην Ελλάδα Υπεύθυνη δήλωση στην οποία αναγράφεται ότι είναι εγγεγραμμένος στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ι/Π του ΕΟΦ.

6.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής βρίσκεται εκτός Ελλάδας Υπεύθυνη δήλωση του διακινητή στην οποία να αναγράφεται ότι έχει βεβαίωση διακίνησης του προϊόντος από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με τα οριζόμενα στην Υπ. Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/ΦΕΚ 32Β/16-1-2004 και έχει κοινοποιηθεί στον ΕΟΦ.

6.4. Πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου του προϊόντος που να περιλαμβάνει τις απαιτήσεις ελέγχων σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.