

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΟΔΟΝΤΟΚΡΕΜΑ

1. Εισαγωγή

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

Η οδοντόκρεμα χαρακτηρίζεται ως καλλυντικό προϊόν, όπως αυτό ορίζονται στο άρθρο 2 του Καν.1223/2009.

Στη συνέχεια του παρόντος 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. Η οδοντόκρεμα 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 της οδοντόκρεμας στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και την ελληνική νομοθεσία περί υγιεινής και ασφάλειας προϊόντων.

2.1.3. Η παραγωγή της οδοντόκρεμας πρέπει να είναι σύμφωνη με την ορθή βιομηχανική πρακτική.

2.1.4. Η οδοντόκρεμα πρέπει να συμμορφώνεται με τα οριζόμενα στον Καν.1223/2009.

2.1.5. Η οδοντόκρεμα πρέπει να είναι κατάλληλη για χρήση από ενήλικες και όχι ειδική για παιδιά.

2.2. Μακροσκοπικά – Οργανοληπτικά Χαρακτηριστικά

2.2.1. Η οδοντόκρεμα πρέπει να είναι σε μορφή πάστας ή γέλης.

2.2.2. Η οδοντόκρεμα πρέπει να έχει ευχάριστη γεύση και οσμή.

2.3. Φυσικοχημικά Χαρακτηριστικά

2.3.1. Η οδοντόκρεμα πρέπει να περιέχει φθοριούχο νάτριο τουλάχιστον 0,22% κ.β. ή 1000ppm F και όχι περισσότερο από 0,32% κ.β. ή 1450ppm F.

2.3.2. Η οδοντόκρεμα πρέπει να έχει ουδέτερο ή ελαφρά βασικό pH.

2.3.3. Οι ουσίες για τις οποίες υπάρχει περιορισμός χρήσης στην οδοντόκρεμα αναφέρονται στον Καν. 1223/2009.

3. Συσκευασία

3.1. Η οδοντόκρεμα θα είναι συσκευασμένη σε ανακυκλώσιμο, πλαστικό και αδιαφανές σωληνάριο με πλαστικό καπάκι (προσυσκευασία) και θα κλείνει ερμητικά.

3.2. Κάθε σωληνάριο οδοντόκρεμας θα περιέχει από 75 έως 100 ml προϊόντος.

3.3. Κάθε σωληνάριο θα είναι καινούριο, κλειστό και σφραγισμένο, χωρίς ίχνη παραβίασης.

Δε θα πρέπει να έχει σχισίματα ή ρωγμές, τρύπες και να εμφανίζει διαρροή του προϊόντος.

3.4. Κάθε σωληνάριο θα περιέχεται σε κατάλληλου μεγέθους χάρτινη, αχρησιμοποίητη και σφραγισμένη συσκευασία.

3.5. 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 ενωσιακής (Καν.1223/2009) και εθνικής (ΔΙ.Ε.Π.Π.Υ.) νομοθεσίας.

4.1. Ενδείξεις πάνω στην προσυσκευασία

Επί του σωληναρίου και της χάρτινης συσκευασίας θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να αναγράφονται οι ακόλουθες **έντυπες** πληροφορίες με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες:

- Το όνομα πώλησης του προϊόντος.
- Το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου.
- Το ονομαστικό περιεχόμενο εκφρασμένο σε όγκο (ml).
- Η ένδειξη για το χρόνο διατηρησιμότητας μετά το άνοιγμα.
- Ο αριθμός της παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση του καλλυντικού προϊόντος.
- Ο κατάλογος των συστατικών του προϊόντος.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ-ΤΕΒΑ**» καθώς και το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία δύναται να τίθενται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα.

Σε περίπτωση που επί της συσκευασίας υπάρχουν επισημάνσεις σχετικά με κλινικούς, δερματολογικούς και 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-ΤΕΒΑ**» καθώς και το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία δύναται να τίθενται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα.

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 – οργανοληπτικά 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, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου της παραγράφου 6.(γ). 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 ελέγχων 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 μαζί με την τεχνική προσφορά μία 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.
- γ) το υπό προμήθεια είδος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Καν. 1907/2006 - R.E.A.C.H. (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Υπηρεσία μετά την υπογραφή της Σύμβασης διατηρεί το δικαίωμα, όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομιστούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.
- δ) το προϊόν είναι καταχωρημένο στον Ευρωπαϊκό Φορέα (CPNP) ως καλλυντικό προϊόν και να αναφέρει τον αριθμό καταχώρησης του.