

(Α/Α 3) ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ

Εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές με την με Αριθμ.Συν.10^η /02-09-2020(Θέμα:27^ο)[ΑΔΑ:Ψ8Ε146904Ε-ΩΔΒ] [ΑΔΑΜ:REQ007404718 2020-10-01]

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Είδος 1 Αιμοστατική γάζα 100Χ200 mm (11%)

- Να είναι απορροφήσιμη
- Να επιφέρει τοπική αιμόσταση μικρών αγγείων στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις
- Να απορροφάται γρήγορα
- Να έχει άριστη παρεμβολή στη διαδικασία επούλωσης
- Να έχει βακτηριοστατική δράση έναντι των κλινικά σημαντικότερων βακτηρίων
- Να κατατεθούν οι κλινικές μελέτες ότι αφορά την βακτηριοκτόνο δράση, οι οποίες θα αφορούν το προσφερόμενο υλικό.
- Να είναι εύχρηστη και εύπλαστη
- Να υπάρχουν επιστημονικές εργασίες με τη συγκεκριμένη αιμοστατική γάζα
- Να έχει CE MARK

Είδος 2 Απορροφήσιμη γάζα κατά των συμφύσεων (INTERCEED)

- Να αποτελείται από οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη η οποία δεν αυξάνει την ανάπτυξη βακτηριδίων.
- Να απορροφάται το πολύ μέσα σε τέσσερις εβδομάδες
- Η ταχύτητα απορρόφησης να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους του χρησιμοποιημένου υλικού και το μέγεθος της τραυματισμένης περιοχής.
- Το μέγεθος της γάζας να είναι 7,5Χ10 cm και
- Η συσκευασία να περιέχει 10 τεμάχια

Είδος 3 Γάζα λαπαροτομίας 40Χ40 cm 8play Xray, με λουρί 18cm περίπου

Είδος 4 Γάζα λαπαροτομίας 45Χ45 cm 8play Xray, με λουρί 18cm περίπου

- Να είναι υδρόφιλη, άριστης ποιότητας, 100% βαμβάκι υψηλών χειρουργικών προδιαγραφών, υψηλής απορροφητικότητας και άοσμη. Να πληροί τους όρους της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας **και είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079: 2003**. Ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχισίματα, παραφασάδες συσσωματώματα κλωστών κ.τ.λ.) από χημικές ουσίες (θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.τ.λ.).
- Να φέρουν βαριούχο ακτινοσκοιρό νήμα περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου πλεγμένο κατά μήκος της γάζας και να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας.
- Να είναι κομμένες ισομετρικά χωρίς ξέφτια με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση και να φέρουν κορδονάκι ασφαλείας καλά γαζωμένο.
- Να διατίθενται σε συσκευασία ασφαλή, πρακτική και εύχρηστη.

- Να φέρουν κωδικό παρτίδας και ημερομηνία παραγωγής και στο πακέτο να αναγράφεται η ποσότητα των τεμαχίων.
- Να είναι σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή και Ελληνική φαρμακοποιία και να φέρουν σήμανση CE.
- Επί του εξωτερικού περιβλήματος να αναγράφονται τα παρακάτω:
 - α. Τα στοιχεία του εργοστασίου
 - β. Το είδος του περιεχομένου
 - γ. Η ημερομηνία παραγωγής
 - δ. Ο αριθμός παρτίδας
 - ε. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)
 - στ. Η σήμανση πιστότητας CE.

Τα υλικά συσκευασίας να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

Είδος 5 Τολύπια γάζας ακτινοσκιεράς → Διαμέτρου 5 cm (40 x 40cm)

- Τολύπια ακτινοσκιερά στρόγγυλα (κουκουτσάκια) από γάζα κατασκευασμένη σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079: 2003.
- Να φέρουν ακτινοσκιερά κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου, υφασμένη σε όλο το μήκος του τολυπίου.

Είδος 6: Γάζα υδρόφιλη ακτινοσκιερά σε μέτρα: 90cm X 100m αναδιπλούμενη ΖΙΚ-ZAK

- Να είναι υδρόφιλη, αρίστης ποιότητας, 100% βαμβάκι, να έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.
- Να είναι λευκή, σιδερωμένη, υψηλής απορροφητικότητας, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα ύφανσης και δεν παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες. Να φέρει ακτινοσκιερές κλωστές περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου ανά 30 εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος.
- Να διατίθεται σε συσκευασία ασφαλή και πρακτική η οποία να παρέχει απόλυτη προστασία από υγρασία ή ρύπανση στο περιεχόμενο. Η ύφανση να είναι ορθογωνισμένη και όχι λοξή. Το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση.
- Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079: 2003 και να φέρει σήμανση CE.
- Επί του εξωτερικού περιβλήματος να αναγράφονται τα παρακάτω:
 1. Τα στοιχεία του εργοστασίου παραγωγής
 2. Το είδος του περιεχομένου
 3. Η ημερομηνία παραγωγής
 4. Ο αριθμός παρτίδας
 5. Οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)
 6. Η σήμανση πιστότητας CE.
- Τα υλικά συσκευασίας να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.
- **Συσκευασία: 100 μέτρα ανά πλαστική σακούλα και εντός σε μεγάλη συσκευασία των 1.000 μέτρων.**

Είδος 7: Opraclean 5cmX5m Γάζα ιωδοφορμίου

Λωρίδες γάζας εμποτισμένες σε ιωδοφόρμιο που έχουν την δυνατότητα να εφαρμόζουν με ακρίβεια το αντισηπτικό στην πληγή. Ο πρακτικός δοσομετρητής διευκολύνει την χρήση με το χέρι και καλύπτει τις απαιτήσεις υγιεινής

Είδος 8 Γάζα 10X10 cm 12 play

Είδος 9 Γάζα 7,5X7,5 cm 12 play

- Υδρόφιλη, άριστης ποιότητας, από 100% βαμβάκι υψηλών προδιαγραφών.
- Να πληροί τους όρους της ελληνικής και ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας (EN 14079).
- Να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχισίματα, παραφασάδες συσσωματώματα κλωστών κ.τλ.) από χημικές ουσίες (θειούχα ή χλωριούχα κατάλοιπα) και δεν παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.τλ.).
- Υψηλής απορροφητικότητας, σιδερωμένη, να μην είναι λοξουφασμένη.
- Να διατίθεται σε συσκευασία ασφαλή και πρακτική και να φέρει τον κωδικό παρτίδας και την ημερομηνία παραγωγής.
- Να είναι κομμένες ισομετρικά χωρίς ξέφτια με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση με ορθογωνισμένη και όχι λοξή ύφανση και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση.
- Να φέρει σήμανση CE.
- Η συσκευασία να είναι εύχρηστη 100 τεμάχια ανά χάρτινο πακέτο, στο οποίο να αναγράφεται η ποσότητα των τεμαχίων.
- Επί του εξωτερικού περιβλήματος αναγράφονται τα παρακάτω:
 - α) τα στοιχεία του εργοστασίου
 - β) το είδος του περιεχομένου
 - γ) η ημερομηνία παραγωγής
 - δ) ο αριθμός παρτίδας
 - ε) οι διαστάσεις (μήκος, πλάτος και διπλώσεις)
 - στ) η σήμανση πιστότητας CE

Είδος 10 Γάζα απλή κομμένη σε πακέτα 35X35 cm

Είδος 11 Γάζα απλή κομμένη σε πακέτα 45X50 cm

Γάζα υδρόφιλη κομμένη σε τεμάχια 35cm X 35cm.

Φύλλα ανά πακέτο συσκευασίας 735 περίπου. Η γάζα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από 100 % βαμβακερά υδρόφιλα νήματα εξαιρετικής ποιότητας και αντοχής, απορροφητική, λευκή, άοσμη απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης, με αριθμό κλωστών δεκαοκτώ (18 /+-1) ανά τετραγωνικό εκατοστό και βάρους είκοσι τέσσερα γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (24gr/m²). Επίσης να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το EN14079:2003 και να φέρει σήμανση CE κατηγορίας IIa. Μονάδα Μέτρησης: πακέτο

Γάζα υδρόφιλη κομμένη σε τεμάχια 45cm X 50 cm.

Φύλλα ανά πακέτο συσκευασίας 400 περίπου. Η γάζα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από 100% βαμβακερά υδρόφιλα νήματα εξαιρετικής ποιότητας και αντοχής, απορροφητική, λευκή, άοσμη απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης, με αριθμό κλωστών δεκαοκτώ (18 /+-1) ανά τετραγωνικό εκατοστό και βάρους είκοσι τέσσερα γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (24gr/m²). Επίσης να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το EN14079:2003 και να φέρει σήμανση CE κατηγορίας IIa

Είδος 12 Γάζα ταμπόν σε ρολό 100m

Κατασκευάζεται από 100% βαμβακερά υδρόφιλα νήματα εξαιρετικής ποιότητας και αντοχής, σύμφωνα με τους κανόνες και τους όρους της ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Χαρακτηριστικά: Ταμπόν γάζας γυναικολογικά 18-20 κλωστών/cm² και βάρους έως 27gr/m². Τεσσάρων διπλώσεων (4ply) κομμένα και εσωτερικά διπλωμένα, χωρίς ατέλειες (ξέφτια ή χνούδια). Απορροφούν πολύ γρήγορα τα υγρά, διατηρώντας υψηλά επίπεδα απορροφητικότητας.

Διαστάσεις-Συσκευασία: Το πλάτος τους να είναι 6-8 εκατοστά, ενώ το μήκος τους 100 μέτρα τυλιγμένα κυλινδρικά.

Είδος 13 Αυτοκόλλητα επιθέματα γάζας 10X10cm

Είδος 14 Αυτοκόλλητα επιθέματα γάζας 10X20cm

- Επιθέματα γάζας μετεγχειρητικά
- Να είναι αποστειρωμένα αυτοκόλλητα
- Να είναι από NON-WOVEN
- Να είναι υποαλλεργικά, αδιάβροχα
- Να παρέχουν μικροβιακή προστασία του τραύματος
- Να είναι πιστοποιημένα για την εφαρμογή των CE

Είδος 15: Αιμοστατικός σπόγγος 70X50cmX10mm αποστειρωμένος σε ατομική συσκευασία

Αποστειρωμένος σπόγγος ζελατινής χοίρου, απορροφήσιμος που διευκολύνει την διακοπή της αιμορραγίας σε 5-10 λεπτά. Να έχει υπόλευκο χρώμα και ομοιόμορφο πορώδες. Να απορροφάται μέσα σε 3-4 εβδομάδες. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στεγνό ή εμποτισμένο σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, σε χειρουργικές επεμβάσεις. Να δύναται να κοπεί στο επιθυμητό μέγεθος χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο ψαλίδι χωρίς να θρυμματιστεί. Να παρουσιάζει μειωμένη τάση προσκόλλησης σε λαβίδες και χειρουργικά εργαλεία. Να είναι υλικό class III, να εναρμονίζεται με την 93/42/CEE της Ευρωπαϊκής ένωσης.