

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

A. ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ)

A.1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η απορροφητική γάζα βάμβακος να είναι από ύφασμα 100% βαμβάκι, υψηλών προδιαγραφών, απλής ύφανσης που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.

A.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου **EN 14079:2003** και ειδικότερα να είναι τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κ.λ.π), χνούδια και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π).

Υψηλής απορροφητικότητας, σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90 μοίρες).

Να είναι κομμένη 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.

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστό να ανήκει στον πέμπτο τύπο του Πίνακα 1 του προτύπου **EN 14079:2003**, δηλαδή:

Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστό (cm ²)	18
Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm)	100 ± 5
Ελάχιστο φορτίο θραύσης, σε Newton ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα	50
Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm)	80 ± 5
Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης	30
Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (g/m ²)	24

A.3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα 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 και διπλώσεις)
6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας.
7. Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
8. Η σήμανση πιστότητας CE.

A.4. ΕΛΕΓΧΟΙ

Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος, καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο **EN 14079:2003**, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος, την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κ.λ.π). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

B. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

B.1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού, που πραγματοποιεί την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ, μέχρι και την τελική συσκευασία). Ο κατασκευαστής του επιδεσμικού υλικού πρέπει να διαθέτει **άδεια δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού** από τον Ε.Ο.Φ ή από αντίστοιχη επίσημη Αρχή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει επίσης να διαθέτει βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό, εγκεκριμένο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ότι τα προϊόντα του, που καταγράφονται στη βεβαίωση, κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφα της ανωτέρω αδείας και βεβαίωσης θα κατατίθενται με την προσφορά.

B.2. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων κατηγορίας I, σύμφωνα με την οποία τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I (επίδεσμοι γάζας) της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE.

B.3. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από κοινοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα κατηγορίας (γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές) της κατασκευάστριας εταιρείας είναι σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE.

B.4. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία και το είδος του προϊόντος, για τα οποία έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό.

B.5. Να κατατεθούν δείγματα, τα οποία να είναι σε συσκευασία πακέτου, όπου θα αναγράφεται ο κωδικός που θα πρέπει να αντιστοιχεί με τον κωδικό της τεχνικής προσφοράς.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΓΑΖΩΝ

1. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ (Α/Α : 4, 5 & 6)

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.:

- Να φέρει ακτινοσκιερό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας.

Ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου οι διπλώσεις (play) θα είναι 8 ή 12.

2. ΓΑΖΕΣ ΛΑΠΑΡΑΤΟΜΙΑΣ / ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΕΣ (Α/Α : 7, 8)

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη στην παράγραφο Α.2.:

- Να φέρει ακτινοσκοιρό βαριούχο νήμα με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών, latex free, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) πλάτους υφάσματος, υφασμένο, κατά μήκος της γάζας, το οποίο να είναι ορατό ακόμη και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας.
- Να φέρουν κορδονάκι ασφαλείας καλά γαζωμένο και ακτινοσκοιρό.
- Να είναι κομμένες ισομετρικά χωρίς ξέφτια με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση και γαζωμένες περιμετρικά και χιαστί.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και εύχρηστη, διπλωμένη ανά τεμάχιο.
- Η ύφανση να είναι ορθογώνια και όχι λοξή.

3. ΓΑΖΕΣ ΑΠΛΕΣ (Α/Α : 1, 2 & 3)

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4)

4. ΓΑΖΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ (Α/Α : 11)

Να είναι υδρόφιλη, απαλή και να μην κολλά στο τραύμα. Να επιτρέπει την είσοδο του αέρα αλλά να αποτελεί φράγμα κατά των μικροβίων. Να έχει σχισμή στη μέση για να εισάγεται στο τραχειοστόμιο.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
1	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΣΕ ΜΕΤΡΑ	4.5.8	0,0779	30.000	2.337,00	24%	2.897,88	710461
2	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ 10cm x 20cm 12PLY	ΕΚΚΡΕΜΕΙ	0,025	1.800.000	45.000,00	13%	50.850,00	710462
3	ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ 7,5cm x 7,5cm 12PLY	ΕΚΚΡΕΜΕΙ	0,0100	620.000	6.200,00	13%	7.006,00	710463
4	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 8cm x 8cm	4.5.37	0,0070	24.000	168,00	13%	189,84	711236
5	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 20cm x 20cm	4.5.98	0,0116	14.000	162,40	13%	183,51	711233
6	ΤΟΛΥΠΙΑ ΓΑΖΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΑ 40cm x 40cm	4.5.30	0,0337	12.000	404,40	13%	456,97	711235
7	ΓΑΖΑ 10cm x 20cm 12PLY X-RAY	4.5.27	0,0245	80.000	1.960,00	13%	2.214,80	710465
8	ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ 40cm x 40cm 8PLY X-RAY	4.5.102	0,1920	39.000	7.488,00	13%	8.461,44	710466
9	ΓΑΖΑ NON WOVEN 5cm x 5cm 4PLY	4.5.38	0,0027	130.000	351,00	13%	396,63	710460
10	ΓΑΖΑ ΟΦΘ/ΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΟΒΑΛ 6cm x 7.5cm	43.20.3.3	0,0458	2.000	91,60	13%	103,51	710467
11	ΓΑΖΑ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ 10cm x 10cm 4PLY	4.5.5	0,1000	2.100	210,00	13%	237,30	710468