|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Α.Α. | ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ | ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ |
|  | «ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ» |  |  |
| 1. | Περιγραφή : Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. | ΝΑΙ |  |
| 2. | |  | | --- | | Η γάζα θα πρέπει να είναι 100% βαμβακερή υψηλής καθαρότητας για να μην προκαλεί πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια (π.χ. δερματική αντίδραση) σε περιπτώσεις παρατεταμένης επαφής με το δέρμα ή με τραυματισμένους ιστούς γενικότερα, κάτι που για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσουν συνθετικά υλικά, ειδικότερα: να είναι απορροφητική, (υδρόφιλος), τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες, ελαττώματα της ύφανσης, (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών), και να μην εμφανίζεται κατά τόπους ρυπαρή από οποιεσδήποτε ουσίες (όπως πχ μηχανέλαια). Να είναι σιδερωμένη και να μην φαίνεται ή να είναι λοξά υφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90°).Ως προς τον αριθμό των κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1του προτύπου ΕΝ 14079:2003 και να υπάρχει συμφωνία με τα παρακάτω:  Αριθμός κλωστών ανά cm²13-18(να αναφέρεται ο αριθμός κλωστών ανά cm² )  Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 cm 100±5  Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5cm στη διεύθυνση του στήμονα 50  Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 cm 80±5  Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5cm στη διεύθυνση της κρόκης 30  Ελάχιστη μάζα σε gr/m² 24 | | ΝΑΙ |  |
| 3 | |  | | --- | | Όλες οι γάζες να είναι κομμένες ισομετρικά με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση χωρίς να υπάρχουν "ξέφτια", ώστε να παρέχεται μεγαλύτερη ασφάλεια στο χρήστη. Η ύφανση να είναι ορθογωνισμένη και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη της την ύφανση. | | ΝΑΙ |  |
| 4 | |  | | --- | | Για τα προσφερόμενα είδη να προσφέρεται δείγμα σε πακέτο των 100τεμ. και να αναγράφονται σε ετικέτα του εργοστασίου, σε κάθε πακέτο τα παρακάτω: επωνυμία του κατασκευαστή, το είδος του περιεχομένου, η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας, οι διαστάσεις του προϊόντος, σήμανση CE MARK.. Εάν δεν υπάρχουν κλειστά πακέτα των 100τεμ για κάθε ένα κωδικό θα απορρίπτεται η προσφορά | | ΝΑΙ |  |
| 5 | |  | | --- | | Η τελική συσκευασία δεν θα επηρεάζει και θα προστατεύει το περιεχόμενο από εξωτερικούς παράγοντες και επιπλέον θα προσφέρει ασφαλή και εύκολη μεταφορά του προϊόντος. Πάνω στην τελική συσκευασία θα αναγράφονται REF number, ο αριθμός των τεμαχίων καθώς και όσα αναφέρθηκαν ότι θα αναγράφονται σε κάθε πακέτο προϊόντος. | | ΝΑΙ |  |
| 6 | ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 10Χ10 cm 8 ply) Το είδος θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το πρότυπο ΕΝ14079/2003, τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά και επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:  1. τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής  2. το είδος του περιεχομένου.  3. η ημερομηνία παραγωγής  4. ο αριθμός παρτίδας  5. οι διαστάσεις ( μήκος-πλάτος)  6. Η σήμανση πιστότητας CE.  Τα επιθέματα να έχουν διπλωμένα εσωτερικά άκρα χωρίς ξέφτια. Κάθε εκατό (100+) τεμάχια θα συσκευάζονται σε χάρτινο περιτύλιγμα κατά τρόπο που να προστατεύεται από εξωγενείς παράγοντες (π.χ σκόνη κ.λ.π) και επί της χάρτινης αυτής συσκευασίας θα αναγράφονται όλες οι παραπάνω ενδείξεις. Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων. | ΝΑΙ |  |
| 7 | ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΓΑΖΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 5Χ5 cm 8 ply) Το είδος θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το πρότυπο ΕΝ14079/2003, τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά και επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω:  1. τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής  2. το είδος του περιεχομένου.  3. η ημερομηνία παραγωγής  4. ο αριθμός παρτίδας  5. οι διαστάσεις ( μήκος-πλάτος)  6. Η σήμανση πιστότητας CE.  Τα επιθέματα να έχουν διπλωμένα εσωτερικά άκρα χωρίς ξέφτια. Κάθε εκατό (100+) τεμάχια θα συσκευάζονται σε χάρτινο περιτύλιγμα κατά τρόπο που να προστατεύεται από εξωγενείς παράγοντες (π.χ σκόνη κ.λ.π) και επί της χάρτινης αυτής συσκευασίας θα αναγράφονται όλες οι παραπάνω ενδείξεις. Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων. | ΝΑΙ |  |
| 8 | Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος σε όλα τα είδη, προκειμένου όλα τα παραπάνω να ελεγχθούν. | ΝΑΙ |  |
| 9 | Σε περίπτωση που όλα τα είδη γάζας δεν είναι σύμφωνα με τα δείγματα μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού να επιστρέφονται. | ΝΑΙ |  |
| 10 | Όσον αφορά την παράδοση των ειδών γάζας, αυτή θα πρέπει να γίνεται για το σύνολο της παραγγελθείσης κάθε φορά ποσότητας και εντός 5 ημερών το αργότερο | ΝΑΙ |  |
| 11 | Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485:2016. | ΝΑΙ |  |
| 12 | Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001:2015, και να συμμορφώνεται με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004. | ΝΑΙ |  |
| 13 | Να κατατεθούν τέλος επίσημα και μεταφρασμένα πιστοποιητικά. | ΝΑΙ |  |

|  |
| --- |
|  |