

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΖΑΣ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ & ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ

ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗΣ

ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΑΖΑΣ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ & ΓΑΖΑΣ ΥΔΡΟΦΙΛΗΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗΣ

ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ

Περιγραφή :

Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση.

Χαρακτηριστικά : Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους του εναρμονισμένου προτύπου EN 14079:2003 και ειδικότερα να είναι υψηλής απορροφητικότητας, τελείως λευκή, άοσμη, απαλλαγμένη από κόλλες και ελαττώματα της ύφανσης (σχίσματα, παραφασάδες, συσσωματώματα κλωστών κλπ), και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιαδήποτε ουσία (μηχανέλαια κλπ). Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξοϋφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη είναι 90 μοίρες).

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003, ήτοι :

αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm²) 18

κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά 100 + 5

ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση του στήμονα 50

κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά 80 + 5

ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton's ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση της κρόκης 30

ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m²) 24

Διαστάσεις- Συσκευασία: Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90 (+1%) εκατοστά και μήκος 100(+1%)μέτρων(m).

Οι γάζες θα είναι συσκευασμένες σε πακέτα με μορφή αναδίπλωσης (ΖΙΚ ΖΑΚ) του ενός (1) μέτρου ή σε φύλλα με τη μία διάσταση 90 cm σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο.

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

τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής

το είδος του περιεχομένου

η ημερομηνία παραγωγής

ο αριθμός παρτίδας

οι διαστάσεις (μήκος-πλάτος)

ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας

η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη.

Η σήμανση πιστότητας CE.

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. κλπ). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α (παρ. 1, 2,3,4) με την ακόλουθη προσθήκη :

«Να φέρει μία ακτινοσκοιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45%θεικού βαρίου ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος, η οποία να είναι πλεγμένη εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένη στην επιφάνειά της .»

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά πιστοποιητικά κοινοποιημένων Οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/130648/30.09.2009 ΚΥΑ (ΦΕΚ 2198/Β/02.10.2009) με την οποία εναρμονίσθηκε η ελληνική νομοθεσία προς την πιο πάνω οδηγία.

Οι εταιρείες των υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8δ/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16.01.04) Υπουργικής απόφασης «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Τα προσφερόμενα προϊόντα όταν απαιτείται να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τους νόμους της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να πληρούν, όπου επιβάλλεται, τις προϋποθέσεις κυκλοφορίας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία (άδεια από Ε.Ο.Φ., ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ κ.λπ.).

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:

α) Το στοιχείο του εργοστασίου παρασκευής

β) Το είδος του περιεχομένου

γ) Η ημερομηνία παραγωγής

δ) Ο αριθμός παρτίδας

ε) Οι διαστάσεις (μήκος - πλάτος)

στ) Ο αριθμός της σύμβασης και ο φορέας

ζ) Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη

η) Η σήμανση πιστότητας CE.

Έλεγχοι

Η Ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο EN 14079/2003.

Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας. Σε περίπτωση μη συμφωνίας των χαρακτηριστικών του προσκομισθέντος υλικού με τις τιθέμενες τεχνικές προδιαγραφές, το υλικό θα χαρακτηρίζεται ως ακατάλληλο και θα επιστρέφεται στην εταιρεία με έξοδα αυτής.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (ΕΟΦ, ΓΧΚ κλπ). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.

Γενικοί Όροι:

Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

Στη συσκευασία θα πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο, τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή (σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, τότε είτε η επικάτα, είτε η συσκευασία, πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί

ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν

κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
το χρονικό διάστημα μεταξύ της παραλαβής του υλικού και της ημερομηνίας λήξης αυτού
να είναι τουλάχιστον τα 2/3 του <κύκλου ζωής> του προϊόντος.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό να καταθέσουν για κάθε προσφερόμενο είδος το
φυλλάδιο οδηγιών ή και την εμπορική συσκευασία (τελικό περιέκτη) από όπου θα
προκύπτουν οι παραπάνω ενδείξεις.

Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο (prospectus) του κατασκευαστικού
οίκου ή άλλο αντίστοιχο τεχνικό φυλλάδιο (technical datasheet) για την τεκμηρίωση -
συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές. Η προσκόμιση δείγματος διευκολύνει την
καλύτερη αξιολόγηση του υλικού.

Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια
εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην
εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της
συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ'
αυτής.

Ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει έγγραφη δήλωση ότι εγγυάται καθ'όλη τη διάρκεια
της σύμβασης την προσφερόμενη ποιότητα των υλικών, την καταλληλότητά τους για τη
χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά την ανταπόκρισή τους στις τεχνικές
απαιτήσεις της διακήρυξης.

Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι σε όλη τη διάρκεια της
σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα υλικών, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη
λειτουργία των τμημάτων του νοσοκομείου, για τα οποία προορίζονται τα υπό προμήθεια
είδη.

Μαζί με την προσφορά πρέπει να κατατεθεί δήλωση του συμμετέχοντος ότι μπορεί να
λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα απόσυρσης του προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση
που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών, των χρηστών ή άλλων
προσώπων.