

## • ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ (ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ)

#### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

#### 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) και να μην παρουσιάζει κατά τόπους ρυπαρή εμφάνιση από οποιοσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π).

Να είναι σιδερωμένη και να μην είναι ή να φαίνεται λοξούφασμένη (η γωνία σύγκλισης του στήμονα με την κρόκη να είναι 90 μοίρες).

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

- |   |       |
|---|-------|
| • Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm <sup>2</sup> )                  | 18    |
| • Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά (cm)   | 100+5 |
| • Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση του στήμονα | 50    |
| • Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά (cm)   | 80+5  |
| • Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newtons, ανά 5 εκατοστά (cm) στη διεύθυνση της κρόκης  | 30    |
| • Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m <sup>2</sup> )             | 24    |

#### 3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

##### ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ 10X10 ΑΠΛΗ8 -ply

Οι γάζες να είναι συσκευασμένες σε πακέτα των 100 τεμαχίων ( ακριβώς), να είναι διπλωμένες ανά τεμάχιο και να είναι τοποθετημένες η μια πάνω στην άλλη με την ίδια φορά ( χωρίς ατέλειες, ξέφτια ή χνούδια ). Οι διαστάσεις να είναι 10x10cm8 ply. Τα υλικά συσκευασίας εσωτερικά ,δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στην 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
6. Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας.
7. Η ένδειξη ΚΡΑΤΙΚΟ ΕΙΔΟΣ με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη
8. Η σήμανση ποιότητας CE.

#### 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. Κλπ.).

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

#### 5.ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδερμικού υλικού που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση κλπ) και το οποίο θα διαθέτει άδεια – βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδερμικού υλικού του Ε.Ο.Φ ή αντίστοιχης επίσημης Αρχής και βεβαίωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό ότι τα προϊόντα του προμηθευτή κυκλοφορούν στο εμπόριο με τη σήμανση CE. Αντίγραφο της ανωτέρας άδειας και βεβαίωσης, θα κατατίθεται με την προσφορά.
2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής - στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας Ι-επίδεσμοι γάζας της κατασκευάστριας εταιρείας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα.
3. Να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από πιστοποιημένο οργανισμό ( όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύς αυτού) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας Ι Ιατρικές γάζες απλές, να είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE.
4. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρεία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδοθεί το εν λόγω πιστοποιητικό.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα σημεία 1,2,3,4, της παραγράφου αυτής θεωρούνται απαραίτητοι όροι.

ΣΧΟΙΝΙΑΝΑΚΗ ΧΑΡΙΚΛΕΙΑ  
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΤΑΜΕΝΗΣ  
& ΑΡΧΗΓΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ