|  |
| --- |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Α/α 1α: ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΣΕ ΠΑΚΕΤΑ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 45x50 ±5cm** | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Περιγραφή**: Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Χαρακτηριστικά**: 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 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). | ΝΑΙ |  |  |
| Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003, δηλαδή: |  |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 1 | Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm2) | 18 | | 2 | Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά | 100 ± 5 | | 3 | Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση του στήμονα | 50 | | 4 | Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά | 80 ± 5 | | 5 | Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση της κρόκης | 30 | | 6 | Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m2) | 24 | | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Διαστάσεις-** **Συσκευασία**: Οι γάζες θα παραδίδονται σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο και σε διαστάσεις 40Χ50cm±5cm . Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω: |  |  |  |
| * Τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής | ΝΑΙ |  |  |
| * Το είδος του περιεχομένου | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ημερομηνία παραγωγής | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός παρτίδας | ΝΑΙ |  |  |
| * Οι διαστάσεις (μήκος-πλάτος) | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός της Σύμβασης και ο Φορέας | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη. | ΝΑΙ |  |  |
| * Η σήμανση πιστότητας CE. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Έλεγχοι:** 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. |  |  |  |
| **Α/α 1β: ΓΑΖΑ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΣΕ ΠΑΚΕΤΑ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 35x35cm ±5cm** | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Περιγραφή**: Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Χαρακτηριστικά**: 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 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). | ΝΑΙ |  |  |
| Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον πέμπτο τύπο του πίνακα 1 του προτύπου EN 14079:2003, δηλαδή: |  |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 1 | Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm2) | 18 | | 2 | Κλωστές κατά στήμονα ανά 10 εκατοστά | 100 ± 5 | | 3 | Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση του στήμονα | 50 | | 4 | Κλωστές κατά κρόκη ανά 10 εκατοστά | 80 ± 5 | | 5 | Ελάχιστο φορτίο θραύσης σε Newton’s ανά 5 εκατοστά στη διεύθυνση της κρόκης | 30 | | 6 | Ελάχιστη μάζα σε γραμμάρια ανά τετραγωνικό μέτρο (gr/m2) | 24 | | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Διαστάσεις-** **Συσκευασία**: Οι γάζες θα παραδίδονται σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο και σε διαστάσεις 35Χ35cm ±5cm. Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω: |  |  |  |
| * Τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής | ΝΑΙ |  |  |
| * Το είδος του περιεχομένου | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ημερομηνία παραγωγής | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός παρτίδας | ΝΑΙ |  |  |
| * Οι διαστάσεις (μήκος-πλάτος) | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός της Σύμβασης και ο Φορέας | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη. | ΝΑΙ |  |  |
| * Η σήμανση πιστότητας CE. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. **Έλεγχοι:** 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. | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 2: ΓΑΖΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ 8 ΦΥΛΛΩΝ 10x10CM** | ΝΑΙ |  |  |
| Το είδος θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το πρότυπο ΕΝ14079/2003 και να υπόκειται στους όρους της Τεχνικής προδιαγραφής της βαμβακερής απορροφητικής γάζας (Α/α 1, παρ. 1,2,3,4). Τα επιθέματα να έχουν διπλωμένα εσωτερικά άκρα χωρίς ξέφτια. | ΝΑΙ |  |  |
| Να έχει διαστάσεις 10cm x 10cm. 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 ενδείξεις της παραγράφου Α3 πλην του αριθμού της σύμβασης και του Φορέα. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3 | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 3: ΓΑΖΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ 8 ΦΥΛΛΩΝ 10x20CM** | ΝΑΙ |  |  |
| Το είδος θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το πρότυπο ΕΝ14079/2003 και να υπόκειται στους όρους της Τεχνικής προδιαγραφής της βαμβακερής απορροφητικής γάζας (Α/α 1, παρ. 1,2,3,4). Τα επιθέματα να έχουν διπλωμένα εσωτερικά άκρα χωρίς ξέφτια. | ΝΑΙ |  |  |
| Να έχει διαστάσεις 10cm x 20cm. 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 ενδείξεις της παραγράφου Α3 πλην του αριθμού της σύμβασης και του Φορέα. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3 | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 4: ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚ**Τ**ΙΝΟΣΚΙΕΡΗ** | ΝΑΙ |  |  |
| **Περιγραφή:** Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής υδρόφιλης γάζας (Α/A 1, παρ. 1) με την ακόλουθη προσθήκη: | ΝΑΙ |  |  |
| «Να φέρει μία ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεϊκού βαρίου ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος». | ΝΑΙ |  |  |
| **Διαστάσεις-** **Συσκευασία**: |  |  |  |
| Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90 (±1%) εκατοστά και μήκος 100 (±1%) εκατοστών (cm). | ΝΑΙ |  |  |
| 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. | ΝΑΙ |  |  |
| Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί του εξωτερικού περιβλήματος θα αναγράφονται τα παρακάτω: |  |  |  |
| * Τα στοιχεία του εργοστασίου παρασκευής | ΝΑΙ |  |  |
| * Το είδος του περιεχομένου | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ημερομηνία παραγωγής | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός παρτίδας | ΝΑΙ |  |  |
| * Οι διαστάσεις (μήκος - πλάτος) | ΝΑΙ |  |  |
| * Ο αριθμός της σύμβασης και ο Φορέας | ΝΑΙ |  |  |
| * Η ένδειξη «κρατικό είδος» με ανεξίτηλη κόκκινη μελάνη. | ΝΑΙ |  |  |
| * Η σήμανση πιστότητας CE. | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 5: ΓΑΖΑ 10x20CM ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 12 Σ**Τ**ΡΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΟΤΗΤΑ** | ΝΑΙ |  |  |
| Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της υδρόφιλης ακτινοσκιερής γάζας (A/α 4) με την ακόλουθη προσθήκη: «να έχει υψηλή απορροφητικότητα, υδρόφιλη, αρίστης ποιότητας, 100% βαμβάκι, να φέρει βαριούχο ακτινοσκιερό νήμα περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειϊκού βαρίου πλεγμένο εσωτερικά κατά μήκος της γάζας και όχι κολλημένο επάνω στην επιφάνεια της και να είναι ορατό και σε μικρές δόσεις ακτινοβολίας. Να διατίθεται σε συσκευασία ασφαλή και πρακτική να φέρει κωδικό παρτίδας και ημερομηνία παραγωγής. Να είναι κομμένη ισομετρικά με μεγάλη εσωτερική αναδίπλωση, χωρίς να υπάρχουν ξέφτια. Η ύφανση να είναι ορθογωνιασμένη και το πάχος της κλωστής να είναι ισομετρικό σε όλη την ύφανση» | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 6: ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟ**Τ**ΟΜΙΑΣ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ 40x40cm, 8PLY** | ΝΑΙ |  |  |
| Το είδος θα πρέπει να είναι εναρμονισμένο με το πρότυπο ΕΝ14079/2003 και να υπόκειται στους όρους της Τεχνικής προδιαγραφής της βαμβακερής απορροφητικής γάζας (Α/α 1, παρ. 1,2,3,4). | ΝΑΙ |  |  |
| Επίσης το ύφασμα θα φέρει μια ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεϊκού βαρίου ανά φύλλο η οποία θα είναι υφασμένη. Τα φύλλα γάζας θα πρέπει να είναι γαζωμένα περιμετρικά και χιαστί και να μην έχουν καθόλου ξέφτια. Θα φέρουν υφασμάτινο βρόγχο μήκους τουλάχιστον 15 εκατοστών και στη συνέχεια αυτού γαζωμένη ακτινοσκιερή βαριούχα ταινία τουλάχιστον 3 εκατοστών μήκους και τουλάχιστον 1 εκατοστού πλάτους. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3. | ΝΑΙ |  |  |
| * + 1. **Α/α 7,8,9: ΑΙΜΟΣ**Τ**Α**Τ**ΙΚΗ ΓΑΖΑ** | ΝΑΙ |  |  |
| * Η αιμοστατική γάζα να είναι κατασκευασμένη από 100% οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι απορροφήσιμη. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να επιφέρει τοπική αιμόσταση στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις και να έχει γρήγορη αιμοστατική δράση. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να έχει βακτηριοστατική δράση έναντι των κλινικά σημαντικότερων βακτηριδίων. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι υποαλλεργική και βιοσυμβατή. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να έχει CE MARK πάνω στο οποίο να αναγράφεται ότι ανήκει στην κατηγορία ΙΙΙ(CLASS III) | ΝΑΙ |  |  |
| * Να διατίθεται σε αποστειρωμένη διπλή ατομική συσκευασία. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι αποστειρωμένη | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 10: ΑΠΟΣ**Τ**ΕΙΡΩΜΕΝΗ ΓΑΖΑ ΓΙΑ ΑΝΑΠΛΑΣΗ ΙΣ**Τ**ΩΝ** | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να είναι αποστειρωμένη, αναπλαστική, αιμοστατική, αντισηπτική μη κολλητική, υδρόφιλη γάζα με πολυαιθυλενογλυκόλες και φυτικά εκχυλίσματα Τσουκνίδας (Urtica Dioica) και Ασιατικής Σεντέλλας (Centella Asiatica). Να είναι υποαλλεργική και δερματολογικά ελεγμένη. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να προσφέρει επιτάχυνση στην αναπαραγωγική διαδικασία ανάπλασης των ιστών προωθώντας την μετανάστευση των δερματικών κυττάρων που είναι υπεύθυνα για το σχηματισμό νέου ιστού με σκοπό τη δημιουργία των βέλτιστων συνθηκών για τη διαδικασία επούλωσης. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να εφαρμόζεται για την τοπική θεραπεία των δερματικών αλλοιώσεων διαφόρων αιτιολογιών και να ενδείκνυται για: | ΝΑΙ |  |  |
| * Ελκώδεις-δυστροφικές αλλαγές (κιρσώδη έλκη, έλκη κατακλίσεως, συρίγγια, σχισμές και άλλα δερματικά έλκη) | ΝΑΙ |  |  |
| * Εγκαύματα | ΝΑΙ |  |  |
| * Μετεγχειρητικές πληγές και τραύματα | ΝΑΙ |  |  |
| * Ανοιχτά Τραύματα | ΝΑΙ |  |  |
| * Ουλές πληγών | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Προτείνεται η κάθε γάζα να διαθέτει διαστάσεις 10x10 εκατοστά | ΝΑΙ |  |  |
| * + 1. **Α/α 11: ΒΑΖΕΛΙΝΟΥΧΟΣ ΓΑΖΑ ΑΠΟΣ**Τ**ΕΙΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΣ**Τ**ΑΣΕΩΝ 10x11CM** | ΝΑΙ |  |  |
| * Σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένη, διαστάσεων 10x11cm (+/- 1cm) | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι κατάλληλη για εφαρμογή σε τραύματα και πληγές, ενυδατική, μη κολλητική, εμποτισμένη με παραφίνη | ΝΑΙ |  |  |
| * Να επιταχύνει την επούλωση του τραύματος επιτυγχάνοντας διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος μέσω της αύξησης της κυκλοφορίας και της ροής αίματος στο τραύμα/πληγή | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 12: ΒΑΖΕΛΙΝΟΥΧΟΣ ΓΑΖΑ ΑΠΟΣ**Τ**ΕΙΡΩΜΕΝΗ ΔΙΑΣ**Τ**ΑΣΕΩΝ 10x20CM** | ΝΑΙ |  |  |
| * Σε ατομική συσκευασία αποστειρωμένη, διαστάσεων 10x20cm (+/- 1cm) | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι κατάλληλη για εφαρμογή σε τραύματα και πληγές, ενυδατική, μη κολλητική, εμποτισμένη με παραφίνη | ΝΑΙ |  |  |
| * Να επιταχύνει την επούλωση του τραύματος επιτυγχάνοντας αύξηση της κυκλοφορίας και της ροής αίματος στο τραύμα/πληγή | ΝΑΙ |  |  |
| **Α/α 13: ΕΠΙΘΕΜΑ**Τ**Α ΑΠΟ NON WOVEN ΓΑΖΑ ΜΕ ΣΧΙΣΜΗ, ΓΙΑ** Τ**ΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΕΣ** | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι υδρόφιλα, απαλά, καθαρά από κάθε χημική ουσία, με υψηλή απορρόφηση και να μη κολλούν στο τραύμα. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι ΝΟΝ WOVEN, | ΝΑΙ |  |  |
| * Να αποτελούνται από 50% viscose και 50% polyester για εξαιρετική απορροφητικότητα και απαλότητα ώστε να μην κολλά στο τραύμα. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να αφήνουν να περνά ο αέρας και ταυτόχρονα να αποτελούν φραγμό μικροβίων. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να φέρουν ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Διαστάσεις: 10x10cm με σχισμή στην μέση και 5cm για να εισάγεται στο τραχειοστόμιο. | ΝΑΙ |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** |  |  |  |
| 1. Όλα τα προσφερόμενα είδη γάζας θα πρέπει να φέρουν το σήμα CE. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Επιπλέον για όλα τα είδη οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν: | ΝΑΙ |  |  |
| * 1. Πιστοποιητικό εκδοθέν από Κοινοποιημένο Οργανισμό (**όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού**) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρείας κατηγορίας IIα, ΙΙβ & ΙΙΙ είναι σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως έχει τροποποιηθεί έως σήμερα) και μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE. | ΝΑΙ |  |  |
| * 1. Δήλωση συμμόρφωσης η οποία να συνοδεύεται από το πιστοποιητικό CE και **στην οποία να αναγράφεται το συγκεκριμένο REF Νο,** το οποίο θα αντιστοιχεί στο υπό προμήθεια είδος | ΝΑΙ |  |  |
| * 1. **Ετικέτα της συσκευασίας των προϊόντων στην οποία θα αναγράφεται το REF**, προκειμένου να είναι δυνατή η αντιπαραβολή κατά την παράδοση των ειδών. | ΝΑΙ |  |  |
| * 1. Εκτύπωση από τον ιστότοπο του ΕΟΦ όπου θα αποδεικνύεται η εγγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΕΟΦ | ΝΑΙ |  |  |
| **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** |  |  |  |
| 1. 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 | ΝΑΙ |  |  |
| 1. 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. | ΝΑΙ |  |  |