

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΑΖΑΣ

## A. ΙΑΤΡΙΚΗ ΓΑΖΑ

### α/α 1. ΓΑΖΑ ΑΠΛΗ ΣΕ ΜΕΤΡΑ

#### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

#### 2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Η υπό προμήθεια γάζα θα πρέπει να πληροί τους όρους της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV 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 οποιεσδήποτε ουσίες (μηχανέλαια κ.λ.π).

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

Ως προς τον αριθμό κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο να ανήκει στον τέταρτο τύπο της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV, ήτοι :

Αριθμός κλωστών ανά τετραγωνικό εκατοστόμετρο (cm <sup>2</sup> )	18
Κλωστές κατά στήμονα ανά 100 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
Να φέρει τη σήμανση CE.	
Να είναι κατασκευασμένη με το πρότυπο EN14079.	

#### 3. ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι γάζες θα έχουν πλάτος 90 (+ - 1%) εκατοστά (cm) 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.

#### 4. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα υλικά συσκευασίας 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
9. Συσκευασία 100 μέτρα ανά πλαστική σακούλα.

## **5. ΕΛΕΓΧΟΙ**

Η ταυτοποίηση της απορροφητικής γάζας βάμβακος καθώς και οι έλεγχοι θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις σελίδες 956 έως 960 της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV 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 (ΕΟΦ, ΓΧΚ κ.λ.π).

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

### **α/α 2. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΚΑΙ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ**

Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή του είδους με α/α 1 (παράγραφοι 1,2,3,4,5) με την ακόλουθη προσθήκη:

«να φέρει μια ακτινοσκιερή κλωστή, περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου, ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος».

Η ακτινοσκιερή κλωστή να είναι πλεγμένη εσωτερικά της γάζας.

### **α/α 3. ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΓΑΖΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΕ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 10Χ20 24 PLY**

### **α/α 4. ΔΙΠΛΩΜΕΝΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΓΑΖΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΕ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ 10Χ10 12PLY**

Ισχύουν τα αναφερόμενα στις παραγράφους 1,2,4,5 των τεχνικών προδιαγραφών του είδους με α/α 1. Οι παραπάνω γάζες να είναι κατάλληλες για χειρουργικές επεμβάσεις. Από 100% βαμβάκι, υψηλής καθαρότητας και απορροφητικότητας, υδρόφιλες, με μεγάλες αναδιπλώσεις στα άκρα (χωρίς ξέφτια). Να φέρουν υφασμένη ακτινοσκιερή κλωστή σε όλο το μήκος τους.

## **B. ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗΣ ΜΕ ΓΑΖΑ**

### **α/α 1. ΤΑΙΝΙΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΜΕΤΑΞΩΤΗ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ 2,5 CM\*9,14**

### **α/α 2. ΤΑΙΝΙΑ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ ΜΕΤΑΞΩΤΗ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ 5 CM\*9**

**Η ταινία να είναι** κατασκευασμένη από μετάξι αρίστης ποιότητας.

Το χρώμα της ταινίας να είναι άσπρο.

Η μία επιφάνεια της ταινίας να είναι ομοιόμορφα επιστρωμένη με κολλητική ουσία που μπορεί να είναι φυσική ελαστομερής ύλη ή ελαστικό (ΚΡΕΡ) ή συνθετικό ελαστομερές κ.λ.π

Να κόβεται εύκολα με το χέρι κατά μήκος και κατά πλάτος.

Γενικά η ποιότητα του λευκοπλάστη να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των σχετικών ισχυόντων εναρμονισμένων προτύπων και ελλείπει αυτών στις σχετικές μονογραφίες της Βρετανικής Φαρμακοποιίας.

Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής εάν απαιτηθεί θα αποστείλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (Ε.Ο.Φ, ΓΧΚ κ.λ.π).

### **Α/Α 3. ΓΑΖΑ ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ) ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 7Χ6 CM περίπου**

### **Α/Α 4. ΓΑΖΑ ΜΕ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ) ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΗ 9Χ10 CM περίπου**

Να είναι αυτοκόλλητη και αδιάβροχη. - Να είναι αποστειρωμένη, σε ατομική συσκευασία - Να είναι υποαλλεργική - Να φέρει ημερομηνία λήξης.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΕΥΚΟΠΛΑΣΤΗ (ΓΕΝΙΚΑ)**

Το υπό προμήθεια υλικό πρέπει:

Να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο και για την παραγωγή ή την κατασκευή του, να έχουν χρησιμοποιηθεί οι τελευταίες τεχνολογικές μέθοδοι.

Να είναι αρίστης ποιότητας και να μη φέρει ελαττώματα ή ατέλειες στην κατασκευή του και να μη προκαλούν ερεθισμούς ή αλλεργία.

Να μην αφήνει υπολείμματα συγκολλητικής ουσίας μετά την αφαίρεση.

Να μπορεί να καλύψει τις ανάγκες της υπηρεσίας που θα το χρησιμοποιήσει.

Ο λευκοπλάστης να είναι συσκευασμένος σε πηνία.

Τα πηνία να είναι συσκευασμένα σε κουτιά των 6 ή 12 ή 24 τεμαχίων.

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Το υπό προμήθεια υλικό πρέπει να είναι συσκευασμένο όπως αναφέρεται στα γενικά χαρακτηριστικά με τρόπο που εξασφαλίζει την ασφαλή μεταφορά καθώς και την άριστη συντήρησή του σε περίπτωση μακροχρόνιας αποθήκευσης.

Οι επισημάνσεις που πρέπει να τοποθετούνται στην εξωτερική συσκευασία κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο είναι οι ακόλουθες:

- 1.η περιγραφή του περιεχόμενου
- 2.οι διαστάσεις
- 3.η ποσότητα
- 4.τα στοιχεία του κατασκευαστή
- 5.η χώρα προέλευσης
- 6.ο αριθμός παρτίδας
- 7.η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος
- 8.η ημερομηνία παραγωγής του προϊόντος
- 9.η σήμανση πιστότητας CE.

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

1. ΝΤΟΥΝΟΥΚΟΥ ΣΟΦΙΑ
2. ΑΔΑΜΟΠΟΥΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ
3. ΣΤΡΑΤΗΚΟΠΟΥΛΟΥ ΞΕΝΙΑ