

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΒΑΜΒΑΚΙ ΥΔΡΟΦΙΛΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ

Περιγραφή:

- 100% υδρόφιλο βαμβάκι, καθαρισμένο, λευκασμένο και λαναρισμένο
- Άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV.
- Βάμβαξ απορροφητικός
- Βάρους 1000 γραμμαρίων

Χαρακτηριστικά:

- Είναι λευκό
- Άοσμο
- Χωρίς χρωστικές ουσίες, μη τοξικό
- Αποτελείται από ίνες μέσου μήκους όχι μικρότερο από 10 mm
- Δεν περιέχει υπολείμματα φύλλων, περικάρπια ή περιβλήματα σπερμάτων ή άλλες προσμίξεις
- Παρουσιάζει αξιόλογη αντίσταση όταν τραβιέται
- Όταν ανακινείται ήπια δεν αναδίδει σημαντική ποσότητα σκόνης
- Να παραμένει αναλλοίωτο μετά την αποστείρωση

Συσκευασία:

- Να είναι εντός πλαστικού στεγανού περιβλήματος που θα προστατεύει το περιεχόμενο από υγρασία και σκόνη
- Οι ατομικές συσκευασίες να είναι σε μορφή αναδίπλωσης zigzag (ζικ – ζακ) ή ρολό, τοποθετημένες σε πλαστικές διαφανείς σακούλες κατάλληλες για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος
- Επί της συσκευασίας να αναγράφονται:
 - ✓ το είδος του περιεχομένου
 - ✓ το καθαρό βάρος
 - ✓ τα στοιχεία του κατασκευαστή
 - ✓ ο αριθμός παρτίδας
 - ✓ η σήμανση πιστοποίησης CE

2. ΒΑΜΒΑΚΙ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή:

- Κατασκευασμένο από 100% υλικό φυσικού βαμβακιού ειδικής επεξεργασίας με πολύ καλή συνοχή ώστε να μην διαχωρίζεται σε ίνες
- Άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV

Χαρακτηριστικά:

- Είναι λευκό
- Αποτελείται από ίνες μέσου μήκους, πεπιεσμένου βάμβακος
- Δεν περιέχει υπολείμματα φύλλων, περικάρπια ή περιβλήματα σπερμάτων ή άλλες προσμίξεις
- Απαλλαγμένο από διάφορες χημικές ουσίες
- Με βιοσυμβατότητα και προσαρμοστικότητα.
- Μέγιστη απορροφητικότητα και ικανότητα απορρόφησης υγρού, μετρούμενη σε πολλαπλάσιο του βάρους του νευροχειρουργικού βαμβακιού ανά δευτερόλεπτο ($\approx$ sec).
- Καθαρό χωρίς κόμπους με απαλή επιφάνεια και στις δύο πλευρές
- Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα (αναλόγως τις ιδιαιτερότητες των χειρουργικών επεμβάσεων & τις συνήθειες των χειρουργών).
- Σύστασης που δεν αλλοιώνεται με το χρόνο παρουσία ύδατος ή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY)
- Να είναι πορώδες για να επιτρέπει την αναρρόφηση μέσω αυτού, χωρίς να αναρροφάται ο ιστός ή το ίδιο το προϊόν
- Με σκιαγραφικό κορδόνι στο μέσον του βάμβακος, το οποίο διατρέχει όλο το μήκος του βάμβακος, χρωματιστό και όχι λευκό, μήκους άνω των 15 εκατοστών συνολικά
- Εξαιρετικής αντοχής
- Χωρίς να αναδίδει σκόνη

Συσκευασία:

- Να διατίθεται ως μιας χρήσης, αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία για τέλεια αποστείρωση
- Η ατομική συσκευασία να είναι με ενισχυμένο ανθεκτικό, αδιάβροχο χαρτί και PVC
- Να είναι σε συσκευασία κυτίου-φακέλου, τοποθετημένα σε κάρτα καταμέτρησης
- Να αναφέρεται η ποσότητα τεμαχίων ανά συσκευασία
- Στη συσκευασία (ατομική και κυτίου) να υπάρχει πλήρης σήμανση:
 - ✓ 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 πρέπει να περιλαμβάνει επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση
 - ✓ το είδος του περιεχομένου
 - ✓ ο κωδικός της παρτίδας
 - ✓ οι διαστάσεις (μήκος και πλάτος)
 - ✓ η ένδειξη «αποστειρωμένο», η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί και η ημερομηνία αποστείρωσης
 - ✓ η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - ✓ η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

- ✓ επισημάνση ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία διατριθεί
- ✓ οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν
- ✓ η σήμανση πιστότητας CE

3. ΒΑΜΒΑΚΙΑ ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΩΝ ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΑ

Περιγραφή:

- Κατασκευασμένο από 100% υλικό φυσικού βαμβακιού
- Άριστης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ελληνικής Φαρμακοποιίας IV

Χαρακτηριστικά:

- Είναι λευκό
- Αποτελείται από ίνες μέσου μήκους, πεπιεσμένου βάμβακος.
- Δεν περιέχει υπολείμματα φύλλων, περικάρπια ή περιβλήματα σπερμάτων ή άλλες προσμίξεις
- Απαλλαγμένο από διάφορες χημικές ουσίες
- Καθαρό χωρίς κόμπους με απαλή επιφάνεια σε όλη την επιφάνειά του περιμετρικά
- Με σχήμα κυλινδρικό. Διαφόρων μεγεθών (αναλόγως τις ιδιαιτερότητες των χειρουργικών επεμβάσεων & τις συνήθειες των χειρουργών)
- Με βιοσυμβατότητα και προσαρμοστικότητα
- Μέγιστη απορροφητικότητα και ικανότητα απορρόφησης υγρού μέχρι και δέκα (10) φορές το βάρος του σε ελάχιστο χρόνο
- Σύστασης που δεν αλλοιώνεται με το χρόνο παρουσία υγρών
- Εξαιρετικής αντοχής
- Χωρίς να αναδίδει σκόνη

Συσκευασία:

- Να διατίθεται ως μιας χρήσης, αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία για τέλεια αποστείρωση
- Η ατομική συσκευασία να είναι με ενισχυμένο ανθεκτικό αδιάβροχο χαρτί και PVC
- Να είναι σε συσκευασία κυτίου- φακέλου και ατομική
- Η κάθε ατομική συσκευασία να περιέχει από πέντε (5) ή και έως δέκα (10) κυλινδρικά βαμβάκια (τσιγαράκια)
- Η συσκευασία ανά κυτίο να περιέχει πέντε (5) ή δέκα (10) ή και έως δεκαπέντε (15) τεμάχια
- Να αναφέρεται η ποσότητα τεμαχίων ανά συσκευασία
- Στη συσκευασία (ατομική και κυτίου) να υπάρχει πλήρης σήμανση:
 - ✓ 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 πρέπει να περιλαμβάνει επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση

- ✓ το είδος του περιεχομένου
- ✓ ο κωδικός της παρτίδας
- ✓ η ένδειξη «αποστειρωμένο», η μέθοδος αποστείρωσης που έχει χρησιμοποιηθεί και η ημερομηνία αποστείρωσης
- ✓ η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- ✓ η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- ✓ επισήμανση ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία διατριθεί
- ✓ οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης εφόσον υπάρχουν
- ✓ η σήμανση πιστότητας CE

ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΟΡΟΙ

Υποχρεώσεις προμηθευτών:

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά, το εργοστάσιο κατασκευής και συσκευασίας του βαμβακιού καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του, σύμφωνα με το άρθρο 18 του Π.Δ. 934/96.
- Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα φαρμακευτικού βάμβακος της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση κοινοποιημένου Οργανισμού.

Δείγματα συμμετοχής:

- Οι προμηθευτές να προσκομίσουν δύο αυτοτελείς συσκευασίες (δείγμα – αντίδειγμα) τα οποία κατά την αξιολόγηση θα εξεταστούν μακροσκοπικά από την επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού και μικροσκοπικά στα αρμόδια εργαστήρια (Γ.Χ.Κ. και Ε.Ο.Φ.) σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην Ελληνική Φαρμακοποιία IV, με επιβάρυνση του προμηθευτή.