|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | |
| **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α. ΓΑΖΑ ΕΚ ΒΑΜΒΑΚΟΣ ΑΠΟΡΡΟΦΗΤΙΚΗ ΜΕ ΤΟ ΜΕΤΡΟ (ΥΔΡΟΦΙΛΗ)** | | | | |
| 1. Περιγραφή : |  |  |  |
| Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. | ΝΑΙ |  |  |
| 2. 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). | ΝΑΙ |  |  |
| 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: | ΝΑΙ |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 |  |  |
| 3. Διαστάσεις- Συσκευασία:  Οι γάζες ανά 100m, θα παραδίδονται σε απαραβίαστη συσκευασία ανά πακέτο και σε διαστάσεις 40Χ50cm +/-5cm ,400τεμάχια ανά πακέτο&35Χ35cm+/-5cm ,735 τεμάχια 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: | ΝΑΙ |  |  |
| * 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 |  |  |
| 4. 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. | ΝΑΙ |  |  |
| |  | | --- | | 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 |  |  |
| **Β. ΓΑΖΑ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΙΕΡΗ ΜΕ ΤΟ ΜΕΤΡΟ** |  |  |  |
| Ισχύουν τα αναφερόμενα στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής υδρόφυλλης γάζας A (παρ. 1, 2,4 ) με την ακόλουθη προσθήκη : | ΝΑΙ |  |  |
| «Να φέρει μία ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θεϊκού βαρίου ανά τριάντα (30) εκατοστά (cm) υφάσματος». | ΝΑΙ |  |  |
| Όσον αφορά την παράγραφο 3 ισχύουν τα εξής: | 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: | ΝΑΙ |  |  |
| * 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 |  |  |
| **Γ. ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΓΑΖΑΣ** |  |  |  |
| 1. Περιγραφή |  |  |  |
| Οι επίδεσμοι γάζας κατασκευάζονται από ύφασμα γάζας όπως περιγράφεται στην τεχνική προδιαγραφή της απορροφητικής γάζας βάμβακος (παράγραφοι Α.1, Α.2, Α.3 και Α.4) με την ακόλουθη προσθήκη: | ΝΑΙ |  |  |
| Η κοπή των επιδέσμων γάζας θα γίνει παράλληλα προς τις κλωστές του στήμονα, χωρίς ξέφτια. | ΝΑΙ |  |  |
| 2. Διαστάσεις - Συσκευασία |  |  |  |
| Οι επίδεσμοι γάζας πρέπει να έχουν τις εξής διαστάσεις: | ΝΑΙ |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 5 εκατοστά (cm) | x | 5 m |   Κάθε επίδεσμος γάζας θα τυλίγεται κυλινδρικά με ατομικό χάρτινο περιτύλιγμα, κατά τρόπο που να προστατεύεται από εξωγενείς παράγοντες (πχ σκόνη κλπ.) και επί της ατομικής συσκευασίας θα αναγράφονται τα στοιχεία του κατασκευαστή και οι διαστάσεις του επιδέσμου, καθώς και οι ενδείξεις (3) έως και (8) της παραγράφου Α.3. | ΝΑΙ |  |  |
| Κατάλληλη ποσότητα ατομικά συσκευασμένων επιδέσμων θα τοποθετείται σε πλαστική συσκευασία και στη συνέχεια σε χαρτοκιβώτια που θα επιτρέπουν την ασφαλή και εύκολη μεταφορά. Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων επιδέσμων, καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α.3. | ΝΑΙ |  |  |
| 3. Έλεγχοι |  |  |  |
| Η ταυτοποίηση των επιδέσμων γάζας, καθώς και οι έλεγχοι, θα γίνονται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο εναρμονισμένο πρότυπο **ΕΝ 14079:2003,** που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας προδιαγραφής. | ΝΑΙ |  |  |
| Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής και σε ποσοστό 10% της προσκομισθείσας ποσότητας. | ΝΑΙ |  |  |
| Για τον εργαστηριακό έλεγχο, η επιτροπή παραλαβής ξεχωρίζει την αναγκαία ποσότητα δείγματος την οποία αποστέλλει για έλεγχο στα αρμόδια εργαστήρια (στο Χημείο της 441 ΑΒΥΥ, Ε.Ο.Φ., Γ.Χ.Κ. κ.λ.π). Τα δείγματα και τα έξοδα του εργαστηριακού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή. | ΝΑΙ |  |  |
| **Δ. ΓΑΖΑ ΛΑΠΑΡΟΤΟΜΙΑΣ** |  |  |  |
| 1. Περιγραφή |  |  |  |
| Οι γάζες λαπαροτομίας κατασκευάζονται από φύλλα υφάσματος γάζας όπως περιγράφεται στην τεχνική προδιαγραφή της βαμβακερής απορροφητικής γάζας Α (παράγραφοι 1,2,3,4) με τις ακόλουθες προσθήκες ή μεταβολές: | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Το ύφασμα θα φέρει υφασμένη ακτινοσκιερή κλωστή περιεκτικότητας τουλάχιστον 45% θειικού βαρίου ανά Φύλλο. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Τα φύλλα γάζας θα πρέπει να είναι γαζωμένα περιμετρικά και χιαστί και να μην έχουν καθόλου ξέφτια. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Θα φέρουν υφασμάτινο βρόγχο μήκους τουλάχιστον 15 εκατοστών και στη συνέχεια αυτού γαζωμένη ακτινοσκιερή βαριούχα ταινία, τουλάχιστον 3 εκατοστών μήκους και τουλάχιστον ενός εκατοστού πλάτους. | ΝΑΙ |  |  |
| Διαστάσεις – Συσκευασία : |  |  |  |
| |  |  | | --- | --- | | Μήκος χ Πλάτος (εκατοστά) | Δίπλες | | 40 x 40 (±1) | 8 |   Θα συσκευάζονται σε χάρτινο περιτύλιγμα κατά τρόπο που να προστατεύονται από εξωγενείς παράγοντες (πχ σκόνη κλπ) και επί της χάρτινης αυτής συσκευασίας θα αναγράφονται όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3 πλην του αριθμού σύμβασης και του φορέα. | ΝΑΙ |  |  |
| Ποσότητες πολλαπλάσιες των 1.000 τεμαχίων θα τοποθετούνται σε χαρτοκιβώτια που θα επιτρέπουν την ασφαλή και εύκολη μεταφορά. | ΝΑΙ |  |  |
| Επί της τελικής συσκευασίας θα αναγράφονται ο αριθμός των περιεχομένων τεμαχίων καθώς και όλες οι ενδείξεις της παραγράφου Α3. | ΝΑΙ |  |  |
| **Ε.ΓΑΖΑ ΓΑΖΩΜΕΝΗ 8 ΦΥΛΛΩΝ ΛΕΥΚΗ** |  |  |  |
| 1. Περιγραφή : |  |  |  |
| Η απορροφητική γάζα βάμβακος, είναι ύφασμα βάμβακος απλής ύφανσης, που έχει υποστεί πλήρη λεύκανση και κάθαρση. | ΝΑΙ |  |  |
| 2. Χαρακτηριστικά : | ΝΑΙ |  |  |
| 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). | ΝΑΙ |  |  |
| 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: | ΝΑΙ |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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 |  |  |
| Συσκευασία:  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: | ΝΑΙ |  |  |
| * 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 |  |  |
| 4. 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. | ΝΑΙ |  |  |
| |  | | --- | | 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. |   **ΣΤ. ΓΑΖΑ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΗ** | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Η αιμοστατική γάζα να είναι κατασκευασμένη από 100% οξειδωμένη αναγεννημένη κυτταρίνη (O.C.) | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να είναι απορροφήσιμη. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να επιφέρει τοπική αιμόσταση στις περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις και να έχει γρήγορη αιμοστατική δράση. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να έχει βακτηριοστατική δράση έναντι των κλινικά σημαντικότερων βακτηριδίων. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να είναι υποαλλεργική και βιοσυμβατή. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να έχει CE Mark. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη διπλή ατομική συσκευασία. | ΝΑΙ |  |  |
| 1. Να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. | ΝΑΙ |  |  |
| **Ζ .ΕΠΙΘΕΜΑΤΑ ΑΠΟ ΝΟΝ WOVEN ΓΑΖΑ ΜΕ ΣΧΙΣΜH** |  |  |  |
| * Να είναι υδρόφιλη, απλή, καθαρή από κάθε χημική ουσία και με υψηλή απορρόφηση. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι ΝΟΝ WOVEN, | ΝΑΙ |  |  |
| * Να αποτελείται από 50% viscose και 50% polyester για εξαιρετική απορροφητικότητα και απαλότητα ώστε να μην κολλά στο τραύμα. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να αφήνει να περνά ο αέρας και ταυτόχρονα να αποτελεί φράγμα μικροβίων. | ΝΑΙ |  |  |
| * Να φέρει ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Διαστάσεις: 10Χ10cm με σχισμή στην μέση και 5cm | ΝΑΙ |  |  |
| για να εισάγεται στο τραχειοστόμιο. | ΝΑΙ |  |  |
| **Η. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΓΑΖΑ ΓΙΑ ΑΝΑΠΛΑΣΗ ΙΣΤΩΝ** | ΝΑΙ |  |  |
| * Να είναι αποστειρωμένη, αναπλαστική, αιμοστατική, αντισηπτική μη κολλητική, υδρόφιλη γάζα με πολυαιθυλενογλυκόλες και φυτικά εκχυλίσματα Τσουκνίδας(Urtica Dioica) και Ασιατικής Σεντέλλας (Centella Asiatica) | ΝΑΙ |  |  |
| * 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 |  |  |
| * 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 |  |  |
| * Προτείνεται να διαθέτει η κάθε γάζα διαστάσεις(10\*10 εκατοστά) | ΝΑΙ |  |  |
| * Πρέπει να είναι υποαλλεργική και δερματολογικά ελεγμένη | ΝΑΙ |  |  |
| **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** | | | |
| 1. Οι προμηθευτές με την προσφορά τους, πρέπει να δηλώνουν τα στοιχεία (επωνυμία, τόπος) του εργοστασίου κατασκευής του επιδεσμικού υλικού που θα πραγματοποιήσει την ύφανση και τις λοιπές επεξεργασίες (υδροφιλία, λεύκανση, ξήρανση, κλπ) και το οποίο θα διαθέτει άδεια-βεβαίωση δυνατότητας παραγωγής επιδεσμικού υλικού από το 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. | ΝΑΙ |  |  |
| 2. Να καταθέσουν βεβαίωση εγγραφής στο Μητρώο Κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα κατηγορίας Ι-επίδεσμοι γάζας της κατασκευάστριας εταιρίας μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο φέροντας τη σήμανση CE ή βεβαίωση πιστοποιημένου Φορέα. | ΝΑΙ |  |  |
| 3. Να καταθέσουν πιστοποιητικό εκδοθέν από πιστοποιημένο οργανισμό (όπου θα αναγράφεται και η ημερομηνία ισχύος αυτού) ότι τα προϊόντα της κατασκευάστριας εταιρίας κατηγορίας IIα για γάζες απλές και γάζες ακτινοσκιερές 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 |  |  |
| 4. Να καταθέσουν επίσημο κατάλογο του πιστοποιημένου οργανισμού όπου θα αναγράφεται η κατασκευάστρια εταιρία υπέρ της οποίας έχει εκδοθεί το πιστοποιητικό και το είδος του προϊόντος για το οποίο έχει εκδώσει το εν λόγω πιστοποιητικό. | ΝΑΙ |  |  |
| 5. Όλα τα προσφερόμενα είδη γάζας θα πρέπει να φέρουν το σήμα CE,το οποίο θα συνοδεύεται με έγγραφη κοινοποίηση στοιχείων στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων(ΕΟΦ.) | ΝΑΙ |  |  |