



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ –ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ.: Αγγελική Κουλερή
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
ΤΗΛ.: 210 35.01.545

ΑΠΟΦΑΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΗ

ΘΕΜΑ: Έγκριση διενέργειας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για υποβολή γραπτών προσφορών με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021) για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: **33141420-0**), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για **διάστημα δύο (2) ετών, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον (1) έτος, προϋπολογισθείσας δαπάνης 9.889,19€ συμ/νου Φ.Π.Α. (συμπεριλαμβανομένης της προαίρεσης και του ΦΠΑ)**

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν σήμερα

1. Την Υ.Α. Υ4α/20074/15-02-2013 (ΦΕΚ Β' 557/11.03.2013) «Οργανισμός του Γενικού Ογκολογικού Νοσοκομείου Κηφισιάς ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
2. Του ν. 3329/2005 (ΦΕΚ Α' 81/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
3. Των άρθρων 75-83 του ν. 4727/2020 (ΦΕΚ Α' 184/23.09.2020) «Ψηφιακή Διαφάνεια-Πρόγραμμα Διαύγεια»
4. Του ν. 4172/2013 (ΦΕΚ Α' 167/23.07.2013) σχετικά με την παρακράτηση φόρου εισοδήματος και ειδικότερα του άρθρου 64
5. Την παρ. Ζ του άρθρου Πρώτου του ν. 4152/2013 (ΦΕΚ Α' 107/09.05.2013) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16-02-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»
6. Του ν. 4270/2014 (ΦΕΚ Α' 143/28.06.2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) –δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
7. Του ν. 4412/2016 (ΦΕΚ Α' 147/08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε/ αντικαταστάθηκε/ συμπληρώθηκε με τον ν.4782/2021 (ΦΕΚ Α' 36/09.05.2021)«Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία»
8. Του ν. 4915/2022 (ΦΕΚ Α 63/24.3.2022) όπως τροποποιήθηκε με τον ν.4958/2022 (ΦΕΚ Α 142/21.7.2022) και ειδικότερα της παρ.1 του άρθρου 27, στο οποίο αναφέρεται μεταξύ άλλων ότι η απόφαση έγκρισης σκοπιμότητας για την προμήθεια υγειονομικού υλικού, αναλώσιμου υλικού και αγαθών ή υπηρεσιών, καθώς και ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού εκδίδεται «...γ) για ποσό μέχρι δεκαπέντε χιλιάδες (15.000) ευρώ, πλέον του Φ.Π.Α., από τον Διοικητή εκάστου φορέα που υπάγεται στη Δ.Υ.ΠΕ.».
9. Του Π.Δ. 80/2016 (ΦΕΚ Α' 145/05.08.2016) «Ανάληψη Υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»

10. Την Υ.Α. Γ4β/Γ.Π.οικ.91557 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 1114/31.12.2019) περί διορισμού Διοικητή στο Γενικό Ογκολογικό Νοσοκομείο Κηφισιάς «Οι Άγιοι Ανάργυροι», αρμοδιότητας της 1ης Υγειονομικής Περιφέρειας Αττικής, του οποίου η θητεία παρατάθηκε με την Υ.Α. Αριθμ. Γ4β/Γ.Π.οικ.6570 (ΦΕΚ Υ.Ο.Δ.Δ. 88/3.2.2022).

Β. Την υπ' αριθ. 14η/Θ4ο/19.04.2024 (ΑΔΑ: 6ΚΗΔ469ΗΔΖ-ΖΘΥ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου με την οποία εγκρίθηκε το υπ' αριθ. 6391/03.04.2024 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: 33141420-0), όπως διαμορφώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας δημόσιας διαβούλευσης.

Γ. Την υπ' αριθ. 15181/06.09.2024 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε 1) Το υπ' αριθ. 15056/04.09.2024 πρακτικό της επιτροπής αξιολόγησης της Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: 33141420-0), και σύμφωνα με αυτό η κήρυξη της Πρόσκλησης ως άγονης και 2) η επανάληψη διενέργειας Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: 33141420-0), για διάστημα δύο (2) ετών, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον (1) έτος, προϋπολογισθείσας δαπάνης **9.889,19€ συμ/νου Φ.Π.Α. (συμπεριλαμβανομένης της προαίρεσης και του ΦΠΑ)**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Δ. Το γεγονός ότι η προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: 33141420-0), είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλιστεί η εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου

Ε. Η δαπάνη που προκαλείται από την παρούσα απόφαση θα καλυφθεί από τον ΚΑΕ 1311 του προϋπολογισμού, βάσει της υπ' αριθ. 15694/16.09.2024 (ΑΔΑ: 9Υ11469ΗΔΖ-ΣΔΧ) απόφασης ανάληψης υποχρέωσης.

ΣΤ. Οι Συμβάσεις που θα προκύψουν θα διακοπούν σε περίπτωση ολοκλήρωσης του ενιαίου διαγωνισμού της ΕΚΑΠΥ.

Αποφασίζουμε,

Α) Την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος με τη διαδικασία απευθείας ανάθεσης (άρθρο 118 του ν.4412/2016, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 50 του ν.4782/2021) για την προμήθεια «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**» (CPV: 33141420-0), προϋπολογισθείσας δαπάνης **9.889,19€ συμ/νου Φ.Π.Α. (συμπεριλαμβανομένης της προαίρεσης και του ΦΠΑ)**, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, μόνο βάσει τιμής για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, για διάστημα δύο (2) ετών, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον (1) έτος, και σύμφωνα με τις εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές (σχετ. Β), όπως αυτές διαμορφώθηκαν μετά τη διαδικασία δημόσιας Διαβούλευσης.

Το κείμενο της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος είναι αναρτημένο σε ηλεκτρονική μορφή στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ), στο διαδίκτυο, στον ιστότοπο <http://et.diavgeia.gov.gr/> (ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΥΓΕΙΑ) και στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): www.gonkhosp.gr στην διαδρομή: <http://www.gonkhosp.gr>

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΙΑ ΔΥΟ (2) ΕΤΗ

Α/Α	Π.Τ	ΕΙΔΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1		ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ ΣΕ ΝΥΓΜΟΥΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΚΑΙ ΤΟΜΕΣ ΜΑΧΑΙΡΙΔΙΩΝ (ΓΙΑ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ)	1,4999	4.000	5.999,60	6.359,58

2		ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	0,021	20.000	420,00	445,20
---	--	-----------------------------------	-------	--------	--------	--------

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΤΟΣ-ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΙΡΕΣΗΣ

Α/Α	Π.Τ	ΕΙΔΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1		ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ ΣΕ ΝΥΓΜΟΥΣ ΒΕΛΟΝΩΝ ΚΑΙ ΤΟΜΕΣ ΜΑΧΑΙΡΙΔΙΩΝ (ΓΙΑ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ)	1,4999	1.800	2.699,82	2.861,81
2		ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	0,021	10.000	210,00	222,60

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 03/04/2024

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Επικαιροποίηση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» CPV: 33141420-0.

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ
ΓΑΝΤΙΩΝ» CPV: 33141420-0, αποτελούμενη από τους:

ΜΠΕΛΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ
ΚΑΤΕΡΗ ΑΘΗΝΑ
ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΤΘΑΙΟΣ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 16928/12.10.2023 (ΑΔΑ: 6ΠΤΞ469ΗΔΖ-ΝΧΒ)
Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης
τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» CPV:
33141420-0, αφού μελέτησε την παρατήρηση της κάτωθι εταιρείας: ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ,
αποφάσισε να μην την λάβει υπόψη και μένει στις προηγούμενες κατατεθείσες
τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ****1. Χειρουργικά γάντια, latex**

1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745, (Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας με αρ.πρωτ 2501/3-8-2022, Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΑΔΑ: 618Λ46ΜΨΙΦ-Τ00).
2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.
5. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - v. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

6. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
7. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
8. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745. Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
9. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

2. Γάντια εξέτασης/νοσηλείας, latex, μη αποστειρωμένα

1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745, (Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας με αρ.πρωτ 2501/3-8-2022, Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΑΔΑ: 618Λ46ΜΨ1Φ-Τ00).
2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
3. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα

- iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

- 5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
- 6. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
- 7. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745. Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- 8. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

3. Γάντια εξέτασης/νοσηλείας, latex, αποστειρωμένα

- 1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745, (Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας με αρ.πρωτ 2501/3-8-2022, Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΑΔΑ: 6Ι8Λ46ΜΨΙΦ-Τ00).
- 2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
- 3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

4. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.
5. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - v. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
6. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
7. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
8. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745. Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

9. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωση τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, περιλαμβάνουν:

1.1.1. Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα, από φυσικό λατέξ με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον πίνακα 1 ή από συνθετικό λατέξ για μικροπεριβάσεις με μειωμένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον πίνακα 1, ανατομικού σχήματος.

1.1.2. Εξεταστικά/Διαδικαστικά γάντια (Examination/Procedure Gloves) αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα από λατέξ ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.

1.1.3. Ιατρικά γάντια που περιλαμβάνουν:

1.1.3.1. Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό λάτεξ, με ελάχιστο ολικό μήκος όπως φαίνεται στον πίνακα 2.

1.1.3.2. Εξεταστικά/Διαδικαστικά γάντια, χωρίς ραφή, αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, από λατέξ, που έχουν ελάχιστο ολικό μήκος όπως φαίνεται στον πίνακα 3.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

2.1. Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.

2.2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.

2.3. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:

α) Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λ.π. οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

β) Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από τον χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.

γ) Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προτίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία

(π.χ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

2.4. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:

2.4.1. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.

2.4.2. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 3, ανά τύπο γαντιού εξεταστικά ή χειρουργικά και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή).

2.4.3. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

2.5. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

2.6. Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994 Κοινή Υπουργική Απόφαση, σε εναρμόνιση προς τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745.

2.7. Θα ληφθεί υπόψη αν υπάρχει πιστοποίηση με κλινικές μελέτες των αναφερόμενων από την κάθε εταιρεία τεχνικών χαρακτηριστικών.

2.8. Τα ιατρικά γάντια πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.

3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

3.1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.

3.2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων MDR 2017/745, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.

3.3. Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο πιστότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3.4. Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στεριότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.

3.5. Να αποδεχθούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, να υποβάλλουν, στο στάδιο αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία {μελέτες, ανάλυση διακινδύνευσης (risk analysis), τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία από τους κατασκευαστές των γαντιών}, με βάση τα οποία έχει αξιολογηθεί η βιολογική ασφάλεια των προσφερομένων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3.

3.6. Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.

3.7. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες για κάθε παρτίδα ιατρικών γαντιών που θα παραδίδουν και για κάθε τύπο (χειρουργικά, εξεταστικά) από κάθε υλικό, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου στην οποία θα περιλαμβάνονται τα προβλεπόμενα από τα ανωτέρω πρότυπα ως εξής:

3.7.1. Αναφορά ότι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ EN 455-2.

3.7.2. Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.

3.7.3. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.

3.7.4. Η ημερομηνία ελέγχου.

3.7.5. Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

3.8. Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 3.7. (προσκόμιση έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου κατά την παραλαβή) θα πρέπει κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεση εργαστηριακού ελέγχου, ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών.

3.9. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, εφόσον ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα έχουν την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή.

3.10. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι προσφέρουν τα ζητούμενα μεγέθη για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, σύμφωνα με τους συνημμένους πίνακες του παραρτήματος αυτού και αν ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed).

3.11. Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004 Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

4.1. Η συσκευασία θα είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.

4.2. Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στην Α.6.640/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.

- 4.3. Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- 4.4. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:
- 4.4.1. Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
- 4.4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά κ.λ.π)
- 4.4.3. Υλικό κατασκευής.
- 4.4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN455-2.
- 4.4.5. Εάν είναι αποστειρωμένα η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.
- 4.4.6. Ημερομηνία παραγωγής.
- 4.4.7. Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).
- 4.4.8. Αριθμός παρτίδας.
- 4.4.9. Σήμανση CE.
- 4.4.10. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.4.5.,4.4.6.,4.4.7.,και 4.4.8., μπορεί να παρέχονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο BS EN ISO 15223-1.
- 4.5. Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4.4., σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφοι 4.3 και 4.5 του προτύπου) πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:
- 4.5.1. Η φράση “(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις” ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.
- 4.5.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση “η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς” ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.
- 4.5.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.
- 4.5.4. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίστηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3(παράγραφος 5.1 του προτύπου).
- 4.5.5. Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.

4.5.6. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.

4.6. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.

5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

5.1. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής, η οποία θα ελέγχει εάν τα ιατρικά γάντια που παραδίδονται, ανήκουν στον συγκεκριμένο τύπο γαντιών του συγκεκριμένου εργοστασίου κατασκευής που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης και αναφέρονται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος γαντιών που δεν αξιολογήθηκε.

5.2. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται θα πρέπει οι Επιτροπές Παραλαβής κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο:

5.2.1. Να ζητούν από τον προμηθευτή, αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά την συγκεκριμένη παρτίδα γαντιών που παραλαμβάνουν, όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3.7. της ενότητας 3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παραλαμβανόμενη παρτίδα έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή για την ανίχνευση των οπών και την αντοχή σε θραύση όπως προβλέπουν αντίστοιχα τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ 455-2.

5.2.2. Να ελέγχουν τον αριθμό παρτίδας των γαντιών που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, σύμφωνα με το εδάφιο 4.4.8. της ενότητας 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου που θα προσκομίσει ο προμηθευτής.

5.2.3. Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των γαντιών, που αναγράφεται επί της συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο 4.4.6. της ενότητας 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, η οποία δεν πρέπει να είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής, όπως προβλέπεται από την παράγραφο 2.7 της ενότητας 2.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γηρασμένο υλικό κατασκευής.

5.2.4. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής, της ανίχνευση οπών σύμφωνα με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ EN 455-2, στον Ε.Ο.Φ. και άλλα εργαστήρια που ανήκουν στον δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις (άρθρο 51, Ν.1892/90 και άρθρο 4 παρ.6, Ν.1943/91).

5.2.5. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα αποστειρωμένων γαντιών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.

5.3. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

5.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις

απαιτήσεις της παρούσης προδιαγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων τύπων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα προδιαγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά αναλυτικά σε κάθε παράγραφο μια προς μια με την ίδια σειρά και αρίθμηση.

5.2. Φωτοτυπίες πιστοποιητικών και λοιπών σχετικών δικαιολογητικών γίνονται δεκτές εφόσον είναι θεωρημένες και η αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τα πρωτότυπα και σε περίπτωση μη προσκόμισής τους η προσφορά θα απορρίπτεται.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1				
ΔΥΝΑΜΗ ΘΡΑΥΣΗΣ (FORCE AT BREAK) ΚΑΙ ΑΝΤΟΧΗ ΡΑΦΗΣ (SEAM STRENGTH)				
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ		ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	
	Από λατέξ (1)	Συνθετικά (2)	Από λατέξ (3)	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
1) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ. 2) Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό υλικό λατέξ ή απαλάδια φυσικού συνθετικού ελαστικού. 3) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή απαλάδια φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.				

ΠΙΝΑΚΑΣ 2		
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ		
ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L) σε χιλιοστά	Πλάτος (W) σε χιλιοστά*
6	260	77 +/- 5
6,5	260	83 +/- 5
7	270	89 +/- 5
7,5	270	95 +/- 5
8	270	102 +/- 6
8,5	280	108 +/- 6
9	280	114 +/- 6

* Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3			
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ			
ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L), σε χιλιοστά		Πλάτος (W) σε χιλιοστά
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Μικρό (small)	270	240	80 +/- 10
Μεσαίο (medium)	270	240	95 +/- 10
Μεγάλο (large)	270	240	110 +/- 10
Πολύ μεγάλο (extra large)	270	240	>=110

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

A. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

- 1) α. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex με πούδρα.
 - β. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex με πούδρα και μακριά μανσέτα 300 mm.
- 2) α. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex χωρίς πούδρα.

β. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex χωρίς πούδρα και μακριά μανσέτα 300 mm.

3) Χειρουργικά αποστειρωμένα από συνθετικό υλικό (πολυμερές) χωρίς latex

και χωρίς πούδρα.

4) Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για ορθοπεδική χρήση ενισχυμένου πάχους χωρίς πούδρα.

5) Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για χρήση σε επεμβάσεις μικροχειρουργικής περιορισμένου πάχους χωρίς πούδρα.

6) α. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για γυναικολογική χρήση με μακριά μανσέτα 400 mm.

β. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για γυναικολογική χρήση με μακριά μανσέτα 500 mm.

7) Γάντια αποστειρωμένα ακτινοπροστασίας.

8) Γάντια αποστειρωμένα συμπεριλαμβανομένων και των ενδιάμεσων ανθεκτικά σε νυγμούς βελονών και τομές μαχαιριδίων για μολυσματικά περιστατικά.

9) Αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά από φυσικό latex με πούδρα.

B. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

1) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό latex με πούδρα.

2) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό latex χωρίς πούδρα.

3) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από συνθετικό υλικό χωρίς latex και χωρίς πούδρα.

4) Μη αποστειρωμένα χημειοπροστασίας χωρίς πούδρα.

5) Γάντια μη αποστειρωμένα ακτινοπροστασίας.

6) Μη αποστειρωμένα από νήματα KEVLAR για μολυσματικά περιστατικά.

7) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από nylon.

8) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από vinyl.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

1. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex με πούδρα.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%.

2. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex χωρίς πούδρα.

Να είναι κατασκευασμένα από επάλληλα στρώματα υλικού, εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό (χωρίς latex) για καλύτερη προστασία και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%.

3. Χειρουργικά αποστειρωμένα από συνθετικό υλικό (πολυμερές) χωρίς latex και χωρίς πούδρα.

Να είναι κατασκευασμένα από πολυισοπρένιο ή άλλο πολυμερές υλικό (χωρίς latex και χωρίς πούδρα) και να διαθέτουν εφάμιλλες ιδιότητες σε αντοχή και ελαστικότητα με αυτές του φυσικού latex.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%.

4. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για ορθοπεδική χρήση ενισχυμένου πάχους χωρίς πούδρα.

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μεγαλύτερο πάχος στην παλάμη και τα δάκτυλα και να διαθέτουν εξαιρετική αντοχή.

Να είναι κατασκευασμένα από επάλληλα στρώματα υλικού, εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό (χωρίς latex) για καλύτερη προστασία και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονική ελεγμένα 100%.

5. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για χρήση σε επεμβάσεις μικροχειρουργικής περιορισμένου πάχους χωρίς πούδρα.

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μικρότερο πάχος στην παλάμη και τα δάκτυλα και να διαθέτουν εξαιρετικό αίσθημα αφής.

Να είναι κατασκευασμένα από επάλληλα στρώματα υλικού, εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό (χωρίς latex) για καλύτερη προστασία και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονική ελεγμένα 100%.

6. Χειρουργικά αποστειρωμένα από φυσικό latex για γυναικολογική χρήση με μακριά μανσέτα 400mm.

Να είναι μήκους 400 mm κατάλληλα για γυναικολογικές επεμβάσεις.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονική ελεγμένα 100%.

7. Γάντια αποστειρωμένα ακτινοπροστασίας.

Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 420, EN 374-2, EN 388, EN 61267 (IEC 1267) EN-61331-1.

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μεγαλύτερο πάχος στην παλάμη και τα δάκτυλα και να διαθέτουν εξαιρετική αντοχή.

Να είναι κατασκευασμένα από επάλληλα στρώματα υλικού, εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό (χωρίς latex) για καλύτερη προστασία και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονική ελεγμένα 100%.

8. Γάντια αποστειρωμένα συμπεριλαμβανομένων και των ενδιάμεσων ανθεκτικά σε νυγμούς βελονών και τομές μαχαιριδίων για μολυσματικά περιστατικά.

Να συμπεριλαμβάνουν και εσωτερικό ζεύγος γαντιών για προστασία από μολυσματικές ασθένειες.

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μεγαλύτερο πάχος από αυτό του εσωτερικού γαντιού και να διαθέτουν εξαιρετική αντοχή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου όσο και στην μανσέτα τους.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Να είναι ηλεκτρονική ελεγμένα 100%.

9. Γάντια αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό latex με πούδρα.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι τόσο στο εσωτερικό του φακέλου.

Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές του φακέλου χωρίς αυτός να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.

Η μέθοδος αποστείρωσης των παραπάνω κατηγοριών να είναι με γ' ακτινοβολία.

Β' ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

1) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό latex με πούδρα.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.

2) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό latex χωρίς πούδρα.

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex ειδικής επεξεργασίας χωρίς πούδρα.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.

3) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από συνθετικό υλικό χωρίς latex και χωρίς πούδρα.

Να είναι κατασκευασμένα από πολυμερές υλικό με αντίστοιχες με το latex ιδιότητες χωρίς πούδρα.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.

4) Μη αποστειρωμένα γημειοπροστασίας χωρίς πούδρα.

Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 420, EN 374-2, EN 374-3, EN 388

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μεγαλύτερο πάχος στην παλάμη και τα δάκτυλα και να διαθέτουν εξαιρετική αντοχή.

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό latex ειδικής επεξεργασίας για καλύτερη και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην μανσέτα τους.

5) Γάντια μη αποστειρωμένα ακτινοπροστασίας.

Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές EN 420, EN 374-2, EN 388, EN 61267 (IEC 1267) EN-61331-1.

Να είναι ειδικώς κατασκευασμένα ώστε να έχουν μεγαλύτερο πάχος στην παλάμη και τα δάκτυλα και να διαθέτουν εξαιρετική αντοχή.

Να είναι κατασκευασμένα από επάλγηλα στρώματα υλικού, εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό (χωρίς latex) για καλύτερη προστασία και ευκολότερη εφαρμογή.

Να είναι ανατομικού σχήματος με άριστη εφαρμογή να διαθέτουν σαγρέ επιφάνεια και σωστή αφή.

6) Μη αποστειρωμένα για μολυσματικά περιστατικά.

Γάντια ANTI-AIDS πολλαπλών χρήσεων πυκνής δικτυακής υφάνσεως από ανθεκτικό υλικό με ανατομικό σχήμα που προστατεύουν από κοπή και τρυπήματα αιχμηρών αντικειμένων σε επεμβάσεις Ηπατίτιδας και AIDS.

7) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από nylon.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων.

8) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από vinyl.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.

Επισυνάπτεται έγγραφο με τις απαντήσεις της επιτροπής στα σχόλια των εταιρειών.

Η επιτροπή προδιαγραφών

ΜΠΕΛΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

ΚΑΤΕΡΗ ΑΘΗΝΑ



ΚΑΨΑΛΗΣ ΜΑΤΘΑΙΟΣ



B. Χρόνος και Τόπος Κατάθεσης των Προσφορών

1. Οι υπογεγραμμένες προσφορές θα κατατίθενται ή θα παραλαμβάνονται (αν αποστέλλονται ταχυδρομικά) στην Γραμματεία-Πρωτόκολλο του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» μέχρι την **Τρίτη, 24 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 11:00**, μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο και απαραίτητα θα αναφέρουν την λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ ή ΑΙΤΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ, την επωνυμία του Νοσοκομείου, τον τίτλο της σύμβασης, την καταληκτική ημερομηνία (ημερομηνία λήξης υποβολής των προσφορών ή αιτήσεων συμμετοχής), τα πλήρη στοιχεία του αποστολέα (οδός, αριθμός, τηλ. και κλπ) σύμφωνα με το άρθρου 92 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 34 του ν.4782/2021).
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Ο ΚΥΡΙΩΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΟ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΜΕΓΕΘΟΥΣ Α4, ΣΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΤΑ ΩΣ ΑΝΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.
2. Οι προσφορές και τα περιλαμβανόμενα σε αυτά στοιχεία συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση τους στην Ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η συνθήκη της Χάγης που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984. Τα ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα (εταιρικά ή μη) με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο μπορούν να υποβάλλονται σε άλλη γλώσσα, χωρίς να συνοδεύονται από μετάφραση στην Ελληνική.
3. Οι προσφορές θα υποβάλλονται δακτυλογραφημένες με αντίγραφα σε ενιαίο κλειστό φάκελο ο οποίος θα περιλαμβάνει τους κάτωθι **χωριστούς επί μέρους σφραγισμένους φάκελους**:
α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής» στο οποίο θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα δικαιολογητικά
β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Τεχνική Προσφορά » στο οποίο θα τοποθετούνται όλα τα ζητούμενα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς .
γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά » στο οποίο θα τοποθετούνται τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς **ως εξής**:
γ1. Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ (€) συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων και κάθε είδους δαπανών για παράδοση των ειδών ελευθέρων.
γ2. Ποσοστό ΦΠΑ επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής. Η συνολική τιμή προσφοράς για το κάθε είδος, χωρίς ΦΠΑ, θα λαμβάνεται υπόψη για τη σύγκριση των προσφορών.
Προσφορές που οι τιμές τους υπερβαίνουν την προϋπολογισθείσα δαπάνη απορρίπτονται.
γ3. Στην προσφορά θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες για ένα (1) έτος.
4. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**
5. Η Αναθέτουσα Αρχή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν καθυστέρηση στην άφιξη των προσφορών, από οποιαδήποτε αιτία, που αποστέλλονται με τον ως άνω τρόπο.
6. Οι προσφορές που υποβάλλονται ή περιέρχονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στην Υπηρεσία θα πρέπει να παραλαμβάνονται με απόδειξη. Σε περίπτωση που περιέλθουν στην Υπηρεσία μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα θεωρούνται εκπρόθεσμες και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.
7. Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει δημόσια, από το αρμόδιο συλλογικό όργανο. Η αποσφράγιση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει στο Γραφείο Διαγωνισμών του Τμ. Προμηθειών του Γ.Ο.Ν.Κ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» στο ισόγειο την **Τρίτη, 24 Σεπτεμβρίου 2024 και ώρα 11:30. Η αξιολόγηση τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα γίνει σε ένα στάδιο και θα συνταχθεί ένα πρακτικό τεχνικής και οικονομικής αξιολόγησης** σύμφωνα με το άρθρου 100 του ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'16) όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 40 του ν.4782/2021).
8. Κατά την διαδικασία αποσφράγισης των προσφορών δικαιούνται να παρίστανται οι προσφέροντες ή εκπρόσωποι τους, εφόσον έχει υποβληθεί με την προσφορά σχετικό παραστατικό εκπροσώπησης
9. Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για **διάστημα δύο (2) ετών, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα επιπλέον (1) έτος**, από την υπογραφή της σύμβασης. Σε περίπτωση κατά την οποία κατά το οριζόμενο στην παρούσα χρόνο λήξεως της παροχής υπηρεσιών ή προμηθειών, το αντικείμενο της εν λόγω παροχής δεν έχει εξαντληθεί κατά απόλυτο αριθμό (κατά

προϋπολογιζόμενα τεμάχια) τότε η σύμβαση θα παρατείνεται αυτοδικαίως και άνευ ετέρου έως χρόνου εξαντήσεως των αντικειμένων προς προμήθεια ειδών /υπηρεσιών.

10. Αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές σε κανένα στάδιο του διαγωνισμού. Σε περίπτωση υποβολής τους απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
11. Εναλλακτικές Προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
12. Εάν υποβληθούν τυχόν εναλλακτικές Προσφορές, δεν θα ληφθούν υπόψη. Ο προσφέρων, ο οποίος θα υποβάλλει τέτοιας φύσης προτάσεις, δεν δικαιούται σε καμία περίπτωση να διαμαρτυρηθεί ή να επικαλεστεί λόγους προσφυγής κατά της απόρριψης των προτάσεων αυτών. Ως κύρια θεωρείται η πρώτη κατά σειρά προσφορά και ως εναλλακτικές όλες οι υπόλοιπες.
13. Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο των ποσοτήτων των υπηρεσιών όλων ή κάποιων εξ αυτών)
14. Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στους όρους της διακήρυξης σε ποσοστό από ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών που αναφέρεται στους όρους της εν λόγω διακήρυξης.

Γ. ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών, που είναι εγκατεστημένα σε:

α) κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Στο βαθμό που καλύπτονται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4, 5 6 και 7 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ΣΔΣ, καθώς και τις λοιπές διεθνείς συμφωνίες από τις οποίες δεσμεύεται η Ένωση, οι αναθέτουσες αρχές επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς των χωρών που έχουν υπογράψει τις εν λόγω συμφωνίες μεταχείριση εξίσου ευνοϊκή με αυτήν που επιφυλάσσουν για τα έργα, τα αγαθά, τις υπηρεσίες και τους οικονομικούς φορείς της Ένωσης.

2. Οικονομικός φορέας συμμετέχει είτε μεμονωμένα είτε ως μέλος ένωσης. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή προσφοράς. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να απαιτήσει από τις ενώσεις οικονομικών φορέων να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή, εφόσον τους ανατεθεί η σύμβαση.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

Δ. ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους διαγωνιζόμενους επί 360 ημέρες από την επομένη της διενέργειας της διαδικασίας ανάθεσης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Η παράταση της ισχύος της προσφοράς λαμβάνει χώρα κατ' ανώτατο όριο και χρονικό διάστημα ίσο με την προβλεπόμενη από τα έγγραφα της σύμβασης αρχική διάρκεια ισχύος της προσφοράς.

Ε. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους πρέπει να αποστείλουν

Α) Υπεύθυνη δήλωση σύμφωνα με την οποία θα δηλώνουν ότι μέχρι την ημέρα υποβολής αυτής:

- 1) Είναι ενήμεροι ως προς τις υποχρεώσεις τους που αφορούν τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης αναφέροντας όλους τους φορείς στους οποίους καταβάλουν εισφορές κύριας και επικουρικής ασφάλισης
- 2) Είναι ενήμεροι ως προς τις φορολογικές τους υποχρεώσεις

- 3) Δεν τελούν σε αποκλεισμό από σε διαγωνισμό κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- 4) Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο.
- 5) Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου και ότι δεν έχουν διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα.
- 6) Δεν υπάρχει εις βάρος τους τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για έναν από τους λόγους της παρ. 1 του άρθρου 73 ν. 4412/08.08.2016 (ΦΕΚ 147/τ.Α'/16) όπως τροποποιήθηκε ο τίτλος και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 22 του ν.4782/2021
- 7) Έλαβαν γνώση και αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους –υποχρεώσεις της πρόσκλησης.
- 8) Τηρούν την σχετική Νομοθεσία με την εργασία (εργατική – ασφαλιστική)
- 9) Δεν τελούν σε αναγκαστική διαχείριση και πτωχευτικό συμβιβασμό ή σε διαδικασία θέσης σε αναγκαστική διαχείριση και πτωχευτικό συμβιβασμό.

Β) Τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης. Το συγκεκριμένο αποδεικτικό (νόμιμης εκπροσώπησης) πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.

Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις, όπου απαιτείται, δύναται να ζητηθούν από το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις περί προμηθειών διατάξεις, κατά την υπογραφή της σύμβασης.

ΣΤ. ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΙΜΗΣ

Α. Προβλέπεται ρήτρα αναπροσαρμογής της τιμής, η οποία εφαρμόζεται μόνο αν, κατά τον χρόνο παράδοσης των αγαθών, συντρέχουν αθροιστικά οι εξής συνθήκες:

α) η σύμβαση έχει διάρκεια μεγαλύτερη των δώδεκα μηνών και έχουν παρέλθει δώδεκα (12) μήνες τουλάχιστον από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών,

β) ο δείκτης τιμών καταναλωτή (ΔΤΚ) είναι μικρότερος από μείον τρία τοις εκατό (-3%) και μεγαλύτερος από τρία τοις εκατό (3%),

γ) η αναθέτουσα αρχή διαθέτει τις απαραίτητες πιστώσεις για την εφαρμογή της αναπροσαρμογής της τιμής.

Σε περιπτώσεις τμηματικών παραδόσεων, η τιμή αναπροσαρμόζεται για τις ποσότητες που, σύμφωνα με τα έγγραφα της σύμβασης, προβλέπεται να παραδοθούν μετά την παρέλευση των δώδεκα (12) μηνών.

Β. Για την αναπροσαρμογή της τιμής εφαρμόζεται ο τύπος:

$$T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$$

Όπου ΔΤΚ: ο δείκτης τιμών καταναλωτή της συγκεκριμένης κατηγορίας στην οποία υπάγονται τα αγαθά, όπως έχει ανακοινωθεί από την Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛ.ΣΤΑΤ.) για τον μήνα που προηγείται του χρόνου παράδοσης των αγαθών, σε σχέση με τον ίδιο μήνα του έτους κατά το οποίο υποβλήθηκε η προσφορά του οικονομικού φορέα, και ανακοινώνεται σε μηνιαία βάση από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων. Τ - προσφοράς: η τιμή της οικονομικής προσφοράς του οικονομικού φορέα στον οποίο ανατίθεται η σύμβαση και Τ: η αναπροσαρμοσμένη τιμή.

Γ. Σε περίπτωση εκπρόθεσμης παράδοσης, με υπαιτιότητα του αναδόχου, ο χρόνος παράτασης δεν λαμβάνεται υπόψη για την αναπροσαρμογή. Προκαταβολή που χορηγήθηκε αφαιρείται από την προς αναπροσαρμογή συμβατική αξία.

Δ. Στην περίπτωση, που κατά τον χρόνο εφαρμογής της ρήτρας αναπροσαρμογής, η αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει τις, κατά περίπτωση, αναγκαίες πιστώσεις, μπορεί να προβαίνει σε αύξηση των τιμών μονάδας, με παράλληλη μείωση των προς παράδοση ποσοτήτων, υπό την προϋπόθεση ότι συναινεί ο ανάδοχος.

Ζ. ΠΛΗΡΩΜΗ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει με την παραλαβή των υπηρεσιών με βάση τα δικαιολογητικά και τα συνοδευτικά στοιχεία (τιμολόγιο, πρωτόκολλο παραλαβής, Πιστοποιητικό φορολογικής και

ασφαλιστικής ενημερότητας κλπ). Τα σχετικά τιμολόγια θα είναι εξοφλητέα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία

Από κάθε τιμολόγιο του αναδόχου θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων.

Η αμοιβή του αναδόχου θα επιβαρύνεται από την παρακράτηση φόρου εισοδήματος όπως κάθε φορά αυτή προβλέπεται από τις ισχύουσες διατάξεις.

Σε περίπτωση υποβολής ηλεκτρονικού τιμολογίου, ο ανάδοχος συμπληρώνει στο πεδίο ΒΤ-11: Στοιχείο αναφοράς αγαθού του Εθνικού Μορφότυπου Ηλεκτρονικού Τιμολογίου1 «ΑΔΑ Ανάλιψης».

Η. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Απαιτείται η κατάθεση δειγμάτων επί ποινή απόρριψης.

Θ. ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ-ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Σε περίπτωση μη συμμορφώσεως του αναδόχου προς τις υποχρεώσεις του, εφαρμόζονται τα καθοριζόμενα στα άρθρα 203, 204, 206 και 207 του Ν.4412/16.

Εσωτερική Διανομή:

ΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ: ΜΗΤΑΚΗ ΖΗΝΟΒΙΑ (ΤΕ ΕΠΟΠΤΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ)

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ: ΚΑΤΕΡΗ ΑΘΗΝΑ (ΤΕ ΕΠΙΣΚ. ΥΓΕΙΑΣ)

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΚΥΡΑΝΟΥΔΗ ΑΓΓΕΛΙΚΗ (ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΩΝ)

ΓΑΛΛΙΑ ΑΦΡΟΔΙΤΗ (ΔΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΑΤΕΩΝ)

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

ΤΣΑΛΟΥΧΟΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ (ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ - ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ)

ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ (ΤΕ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΛΟΓΙΣΤΙΚΟΥ)

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ