



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκη, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» CPV: 33141420-0.**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 16928/12.10.2023 (ΑΔΑ: 6ΠΤΞ469ΗΔΖ-ΝΧΒ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 18124/31.10.2023 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 18324/01.11.2023 1^η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών.
10. Τις παρατηρήσεις των εταιρειών: ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ και ΒΒΔ ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ
11. Το υπ' αριθ. 5269/19.03.2024/21.03.2024 Ορθή Επανάληψη, πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτουν τις νέες τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.
12. Το γεγονός ότι έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» οι οποίες έχουν ληφθεί υπόψη.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» CPV: 33141420-0 για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλευσεις»

(<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,



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

ΟΡΘΗ ΕΠΙΣΤΑΣΗ
ΑΡ.ΠΡΩΤ: 5269/19.03.2024

Κηφισιά, 21.03./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 τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών : 1) ΙΝΕΞ
ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ και 2) ΒΒΔ ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ, τις έλαβε υπόψη και καταθέτει τις
αναδιαμορφωμένες 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 επιστημόνων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επιστημόνων, 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 επιστημόνους 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 στείριότητα 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: 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. 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 στειρότητα και τη συμμόρφωσή 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 μικροεπεμβάσεις 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 το 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 στειρότητα 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 παρόμοιου 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 παρόμοιου 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 από διαλύματα φυσικού συνθετικού ελαστικού. 3) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα 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 φυσικοί 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**Α. 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 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ1) 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 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.

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 