ΠΡΟΣ:

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡEΣΙΑΣ ΑΘΗΝΑ : 19-09-2023

ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΑΡ.ΠΡΩΤ.24117

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΘΕΜΑ: Ορθή επανάληψη του υπ. αρ. 10262/12-04-2023 πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Γαντιών»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΓΑΝΤΙΑ

Σύμφωνα με την απόφαση του Διοικητή η τριμελής επιτροπή αποτελούμενη από τους:

Α) ΒΛΑΧΟΥ ΑΝΤΩΝΙΑ,ΤΕ Νοσηλευτικής, Προϊσταμένη Οφθαλμολογικού-Νευροχειρουργικού-Γναθοχειρουργικού Χειρουργείου

Β) ΑΝΤΩΝΟΠΟΥΛΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ, ΤΕ Νοσηλευτικής, Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία

Γ) ΕΥΣΤΑΘΙΟΥ ΦΛΩΡΑ, ΤΕ Νοσηλευτικής, Α΄ Χειρουργείο

συνεδρίασε και συνέταξε τις κάτωθι προδιαγραφές για την προμήθεια του είδους «Γάντια», καθώς και τον προσδιορισμό ποσοτήτων του είδους λαμβάνοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016
2. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
3. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 455-2:2009+Α2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
4. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
5. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
6. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης
7. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών
8. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες
9. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά
10. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 420:2003+Α1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς τη κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης ,ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας
11. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση
12. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων
13. Το ISO 1523:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
14. Φ.Ε.Κ.4234?04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούςγια την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου»
15. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα
16. Φ.Ε.Κ. 2198/2 Οκτ 2009, Αριθμ.ΔΥ8δ?Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
17. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας
18. Τον κανονισμό (ΕΕ )1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 28ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ,2009/23/ΕΚ, και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση τη απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθμ.1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
19. Τον Κανονισμό(ΕΕ)2007/47/EC για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα , της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά
20. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου
21. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. ‘’Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων’’
22. Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. ‘’Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων’’
23. WHO /7August 2020, ‘’Technical Specifications for personal Protective Equipment and Related IPC supplies”
24. WHO Operational Support & Logistics Disease, Commodity packages 7January 2020, Novel Coronovirus (2019 new CoV)v2
25. Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parental & Pharmaceutical Sciences
26. Axel Kramer, OjanAssadian, ”Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226

**Α. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

**1.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**1.1 ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX**

* Κατασκευασμένα από 100% φυσικό, ελαστικό LATEX, με επίπεδο πρωτεΐνης<100mg/gr ,και να μην περιέχουν επιταχυντές όπως ΜΒΤ(μερκαπτοβενζοθειαζόλη) DPG, TMTD, ZDMCκαι φόρμες θειουράμης, πιστοποιημένο από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων.
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να είναι προπουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλοκαι ναμην περιέχουν πυριτικό μαγνήσιο.Η πούδρα να είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη και να μην δημιουργεί πρόβλημα στο χρήστη(αλλεργίες). Περιεκτικότητα <10mg/dm2. Να έχει ένδειξη ότι περιέχει πούδρα «POWDER»
* Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης.Η διαδικασία αποστείρωσης να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
* Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ455-1,ΕΝ455-2,ΕΝ455-3 καιΕΝ455-4και ΕΝ 374-2:2003(performancelevel 3, AQL 0,65) , βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7) .
* Η εισαγωγή να γίνεται εύκολα τόσο σε στεγνά όσο και σε υγρά χέρια.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος σε διπλή ανθεκτική συσκευασία και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L).
* Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές . Η συσκευασία να παρέχει ασφάλεια και να είναι ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από τυχόν επιμολύνσεις.
* Να έχουν ανατομικό σχήμα, η μανσέτα του γαντιού να είναι να είναι μακριά καιενισχυμένη ως προς το πάχος για να επιτυγχάνεται ασφαλής συγκράτηση του γαντιού, χωρίς ρεβέρ, να διαθέτουν ελαφρώς ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Να διατίθενται σε μεγέθη 6/ 6,5 /7/7,5/8/8,5/9
* Ναδιατίθενται και με μήκος ≥ 300mm(μακριά μανσέτα).
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**1.2 ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEX ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ**

* Κατασκευασμένα από 100% φυσικό, ελαστικό LATEX, με επίπεδο πρωτεΐνης<100mg/gr ,και να μην περιέχουν επιταχυντές όπως ΜΒΤ(μερκαπτοβενζοθειαζόλη) DPG, TMTD, ZDMCκαι φόρμες θειουράμης πιστοποιημένο από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων.
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης .Η διαδικασία αποστείρωσης να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
* Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ455-1,ΕΝ455-2,ΕΝ455-3 και ΕΝ 374-2:2003(performancelevel3, AQL 0,65-1)καιΕΝ455-4, βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7)
* Να έχει ένδειξη ότι δεν περιέχει πούδρα «POWDER-FREE».
* Η εισαγωγή να γίνεται εύκολα τόσο σε στεγνά όσο και σε υγρά χέρια.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος σε διπλή ανθεκτική συσκευασία και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L) Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές χωρίς αυτή να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.
* Να έχουν ανατομικό σχήμα,η μανσέτα του γαντιού να είναι μακριά καιενισχυμένη ως προς το πάχος για να επιτυγχάνεται ασφαλής συγκράτηση του γαντιού, χωρίς ρεβέρ,να διαθέτουν ελαφρώς ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής.
* Να μπορούν να φορεθούν διπλά.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Να διατίθενται σε μεγέθη 6/6,5/7/7,5/8/8,5/9.
* Να διατίθενται και σε μήκος ≥300mm(μακριά μανσέτα).
* Ελάχιστο μήκος 270mm.
* Δείκτης AQL 1,5.
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**1.3 ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ**

* **(ΒΙΝΥΛΙΟ,ΝΙΤΡΙΛΙΟ,ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ,ΤΡΙΠΛΗΣ ΣΤΡΩΣΗΣ)**Να είναι κατασκευασμένα από συνθετικό (non latex) πολυμερές υλικό, με ιδιότητες όμοιες προς με το LATEX ή να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση του χρήστη. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλλίτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεσητου χρήστη σε αυτό.
* Να μην περιέχουν πούδρα (POWDER FREE).
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία «γ».
* Η εισαγωγή να γίνεται εύκολα τόσο σε στεγνά όσο και σε υγρά χέρια.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L).
* Να έχουν ανατομικό σχήμα, η μανσέτα του γαντιού να είναι ενισχυμένη ως προς το πάχος για να επιτυγχάνεται ασφαλής συγκράτηση του γαντιού, χωρίς ρεβέρ,να διαθέτουν ελαφρώς ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής.
* Να μπορούν να φορεθούν διπλά.
* Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές χωρίς αυτή να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Να διατίθενται σε μεγέθη 6/6,5/7/7,5/8/8,5
* Να διατίθενται και σε μήκος ≥300mm(μακριά μανσέτα).
* Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ΕΝ 455-1,-2,-3,-4, ΕΝ374-1-2-3-4:2003
* Να διατηρούν τις ιδιότητες τους όταν αποθηκεύονται σε ξηρό περιβάλλον ≤30οC.
* Δείκτης AQL 0,65.
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**1.4ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX**

* Κατασκευασμένα από 100% φυσικό, ελαστικό LATEX, με επίπεδο πρωτεΐνης<100mg/gr ,και να μην περιέχουν επιταχυντές όπως ΜΒΤ(μερκαπτοβενζοθειαζόλη) DPG, TMTD, ZDMCκαι φόρμες θειουράμης πιστοποιημένο από εξωτερικό εργαστήριο για την εξασφάλιση καλής ανεκτικότητας του δέρματος και περιορισμό των αλλεργικών αντιδράσεων.
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να μην περιέχουν πυριτικό μαγνήσιο.
* Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία αποστείρωσης να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
* Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ455-1,-2-3,-4 και ΕΝ 374-2:2003(performancelevel3, AQL 0,65-1) και βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7) .
* Να έχει ένδειξη ότι περιέχει πούδρα ή όχι «POWDER», «POWDER FREE».
* Η πούδρα να είναι από βιοαπορροφήσιμο υλικό, ομοιόμορφα κατανεμημένη και να μην δημιουργεί πρόβλημα στο χρήστη(αλλεργίες). Περιεκτικότητα <10mg/dm2.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L).
* Να έχουν ανατομικό σχήμα,η μανσέτα του γαντιού να είναι μακριάκαι ενισχυμένη ως προς το πάχος για να επιτυγχάνεται ασφαλής συγκράτηση του γαντιού, να διαθέτουν ελαφρώς ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής.
* Να μπορούν να φορεθούν διπλά.
* Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές. Η συσκευασία να παρέχει ασφάλεια και να είναι ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από τυχόν επιμολύνσεις.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Ελάχιστο μήκος 270mm.
* Να διατίθενται σε μεγέθη SMALL, MEDIUM, LARGE, EXTRA LARGE.
* Να έχουν διάρκεια 3(τρία)χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**1.5 ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

* Να είναι κατασκευασμένα από συνθετικό πολυμερές (non latex)υλικό, με απουσία παραγόμενων πρωτεϊνών κατά την επεξεργασία, για τη μείωση του κινδύνου αλλεργιών.
* Να μην περιέχουν πούδρα(POWDER FREE).
* Να έχουν πάχος 35-40% μεγαλύτερο των κοινών χειρουργικών γαντιών.
* Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια για μεγαλύτερη αίσθηση αφής.
* Η μανσέτα να μην έχει ρεβέρ για καλύτερη συγκράτηση και αποφυγή αναδίπλωσης
* Να είναι χρώματος σκούρου καφέ για να ελαχιστοποιεί την αντανάκλαση του φωτός και να παρέχει καλλίτερη αντίθεση με τα ανοιχτόχρωμα οστά και ιστούς.
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ455-1,ΕΝ455-2,ΕΝ455-3, ΕΝ455-4 και ΕΝ 374-2:2003(performancelevel3, AQL 0,65-1), βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων (4,5,6,7) .
* Η εισαγωγή να γίνεται εύκολα τόσο σε στεγνά όσο και σε υγρά χέρια.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L). 9.Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές χωρίς αυτή να σχίζεται προς αποφυγή επιμολύνσεων.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Να διατίθενται σε μεγέθη 6/6,5/7/7,5/8/8,5/9, με ελάχιστο ολικό μήκος ≥300mm για κάθε μέγεθος
* Να έχουν τη μέγιστη δυνατή ανθεκτικότητα στο τράβηγμα,σχίσιμο,τρύπημα, θραύση και να περιορίζουν εντελώς τις περιπτώσεις διάτρησης από βελόνες ή λεπτά τεμάχια οστών.
* Να διατηρούν τις ιδιότητες τους όταν αποθηκεύονται σε ξηρό περιβάλλον ≤30οC.
* Να έχουν διάρκεια 3(τρία)χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**Β ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**1.1 ΓΑΝΤΙΑ ΔΙΑΦΑΝΗ ΝΑΥΛΟΝ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

* Να είναι διαφανή από πολυαιθυλένιο.
* Να είναι αμφιδέξια.
* Να διατίθενται σε μέγεθος LARGE
* Να είναι ανθεκτικά.
* Να είναι ευκολοφόρετα με ελαφρώς ανάγλυφη υφή για καλλίτερη αφή.
* Να μην προκαλούν ερεθισμούς και αλλεργίες.
* Να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.

**1.2. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

* Κατασκευασμένα από φυσικό latex ή από συνθετικό πολυμερές ελαστικό με τις ιδιότητες του φυσικού latex.Για το φυσικό latex τοεπίπεδοεκχυλίσιμηςπρωτεΐνης<200μm/dm2.
* Να είναι αμφιδέξια.
* Να είναι χωρίς ραφή και να έχουν τελείωμα μανσέτα.
* Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρωτότυπο EN 455-1,-2,-3, -4.
* Να εξασφαλίζουν προστασία τόσο στο χρήστη όσο και στον ασθενή.
* Να είναι ελαστικά και ανθεκτικά και να εξασφαλίζουν άνεση στη κίνηση των δακτύλων.
* Να είναι ευκολοφόρετα με ελαφρώς ανάγλυφη υφή για καλλίτερη αφή.
* Να μην προκαλούν ερεθισμούς και αλλεργίες.
* Να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.
* Να φέρουν σήμανση αν έχουν πούδρα ή όχι(POWDER,POWDER-FREE).Η πούδρα να είναι ομοιόμορφα κατανεμημένη από βιοαπορροφήσιμο υλικό ≤10mg/dm2 και να μην προκαλεί αλλεργίες στο χρήστη .
* Να διατηρούν τις ιδιότητές τους όταν αποθηκεύονται σε ξηρό περιβάλλον και θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 40οC.
* Να διατίθενται σε ≥100 τεμάχια ανά συσκευασία.
* Να διατίθενται σε μεγέθη SMALL, MEDIUM, LARGE, EXTRALARGE
* Διάρκεια ζωής 3(τρία) χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**1.3 ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ**

* Να είναι κατασκευασμένα 100% από συνθετικό υλικό νιτριλίου για χρήση ατόμων με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων , να μην περιέχουν latexκαι να μην προκαλούν δερματικές αντιδράσεις ή αλλεργίες.
* Να μην περιέχουν πούδρα (POWDER FREE).
* Να πληρούν τα πρότυπα ΕΝ 455-1:2000, ΕΝ 455-2:2009+Α2:2013 ΕΝ455-3:2006 ΕΝ455-4:2009, ΕΝ 374-2,3:2009(πρότυπα2,3,4,5,7,8 άνωθεν)
* Ναέχουν μανσέτα και το ολικό μήκος να είναι≥275mm.
* Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 455-1,-2,-3,-4, EN374:2003-2,-3.
* Να είναι χρωματιστά, ώστε να αναγνωρίζονται αμέσως τυχόν λάθη κατά την ώρα της εργασίας.
* Να είναι ελαστικά και ανθεκτικά και να εξασφαλίζουν άνεση στη κίνηση των δακτύλων.
* Να είναι ευκολοφόρετα με ελαφρώς ανάγλυφη υφή για καλλίτερη αφή.
* Να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.
* Να διατίθενται σε ≥100 τεμάχια ανά συσκευασία.
* Να είναι αμφιδέξια.
* Να διατίθενται στα μεγέθη SMALL, MEDIUM, LARGE, EXTRALARGE
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**Γ) ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΗ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

**(ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΧΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ Röntgen )**

* Κατασκευασμένο από φυσικό latex επεξεργασμένο με μεταλλικά οξείδια χωρίς την παρουσία μολύβδου, με δυνατότητα μείωσης της διάχυτης ακτινοβολίας κατά≥ 40%.
* Να πληρούν τις προδιαγραφές των προτύπων EN455-1,-2,-3,-4, EN374/03,EN 421/94, ICRP 60,ICRU 51(κανονισμοί μέτρησης της ακτινοβολίας σύμφωνα με τη Διεθνή Επιτροπή Ακτινοπροστασίας).
* Να πληρούν τις οδηγίες 89/686/EEC και περαιτέρω τροποποιήσεις στην σχέση με τα μέτρα ατομικής προστασίας.
* Να ανήκουν στην κατηγορία PPE.
* Να μην περιέχουν πούδρα(POWDER FREE).
* Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για τον χρήστη.
* Να είναι αποστειρωμένα με ETHILENE OXIDE.
* Η εισαγωγή να γίνεται εύκολα τόσο σε στεγνά όσο και σε υγρά χέρια.
* Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και να υπάρχει ένδειξη για δεξί-αριστερό χέρι στην εσωτερική συσκευασία ή και στο ανάλογο γάντι (R-L). 9.Η εξωτερική συσκευασία τους θα πρέπει να ανοίγει εύκολα και ασφαλώς στις προκαθορισμένες για τούτο πλευρές χωρίς αυτή να σχίζεται πρoς αποφυγή επιμολύνσεων.
* Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα.
* Να διατίθενται σε μεγέθη 6/6,5/7/7,5/8/8,5/9.
* Να μπορεί να φορεθεί ως δεύτερο για άτομα με αλλεργία στο latex.
* Να έχουν διάρκεια 2(δύο)χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
* Δείκτης AQL: 1.0
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**Δ) ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΝΙΤΡΙΛΙΟ**

* Να είναι κατασκευασμένα από ακρυλονιτριλικόβουταδιένιο, να μην περιέχουν latexκαι να μην προκαλούν δερματικές αντιδράσεις ή αλλεργίες.
* Να μην περιέχουν πούδρα (POWDER FREE).
* Να έχουν ελεγχθεί με κυτταροστατικά και να είναι πιστοποιημένα βάσει της οδηγίας 89/686/EEC ως PPE III.
* Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστο από τους κυτταροστατικούς παράγοντες(μανσέτα 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,40mm,δάκτυλα 0,40-0,45mm).
* Ναέχουν μανσέτα και το ολικό μήκος να είναι≥275mm.
* Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 455-1,-2,-3,-4, EN374:2003-2,-3
* Να είναι χρωματιστά, ώστε να αναγνωρίζονται αμέσως τυχόν λάθη κατά την ώρα της εργασίας.
* Να είναι ελαστικά και ανθεκτικά και να εξασφαλίζουν άνεση στη κίνηση των δακτύλων.
* Να είναι ευκολοφόρετα με ελαφρώς ανάγλυφη υφή για καλύτερη αφή.
* Να μην γλιστράνε και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.
* Να διατίθενται σε ≥100 τεμάχια ανά συσκευασία.
* Να είναι αμφιδέξια.
* Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large, Extralarge
* Να σταλούν δείγματα για όλα τα μεγέθη για αξιολόγηση.

**Ε)ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ**

* Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας χωρίς πούδρα με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη
* Να έχουν εσωτερική επίστρωση γλυκονικήςχλωρεξιδίνης μεαντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση
* Να προσκομιστούν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικήςχλωρεξιδίνης στη συγκέντρωση επικάλυψης του γαντιού (βιοκτόνος δράση για HIV, HBV, HCV μετά από 1 λεπτό έκθεσης και μείωση μικροβιακού φορτίου μικροβιακών στελεχών, όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος και τα εντεροβακτηριοειδή)
* Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
* Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (Ν6-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη απόκλιση ± 20 mm)
* Να αναγράφουν στη συσκευασία τα στοιχεία που ορίζονται στις γενικές οδηγίες των χειρουργικών γαντιών, όπως παρακάτω
* Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφάλειας (εσωτερική γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξί-αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη
* Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3,4 και το ΕΝ 374-2. Να έχουν πιστοποίηση ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με τον ΕΕ 425/2016 και η πιστοποίηση να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα (αριθμός κοινοποιημένου φορέα). Να προσκομισθεί ο τεχνικός φάκελος

**2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

* Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστονAQL(AcceptedQualityLevel) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ455-2:2009+α2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού(πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
* Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών(λόγω χημικής αποστείρωσης-επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών-πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 455-3:2006.
* Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
* Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του Ευρωπαϊκού προτύπου ΕΝ 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές
* Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα ΕΝ 455-2:2009+Α2:2013(φυσικές ιδιότητες του γαντιού), ΕΝ 455-3:2006(βιολογική ασφάλεια),ΕΝ 455-4:2009(προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος) .Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο ΕΝ 374-2:2003 και να είναι επίπεδο ποιότηταςAQL 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΝ 455-1:2000.
* Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότηταςCEκαι όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
* Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής ¨Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και425/2016.
* Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στο διαγωνισμό(κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών σε όλα τα μεγέθη στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης(όχι μεμονωμένα γάντια).
* Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
* Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία.
* Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

α: το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

β: το υλικό κατασκευής του γαντιού.

γ: η ένδειξη αν το γάντι περιέχει ή όχι πούδρα(POWDER-POWDER FREE).

δ: η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» ή «STERILE».

ε: η μέθοδος αποστείρωσης.

στ: ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή « LOT».

ζ: η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε έτος, μήνα, ημέρα.

η: η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση «SINGLE USE».

θ: οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

ι: κάθε προειδοποίηση ή /και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

* Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασης του.
* Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6(έξι) μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
* Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει είναι αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ,(ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648- ΦΕΚ 2198/τευχ.8/02-10-09).Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
* Κατά τη διάρκεια της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση τους θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
* Τα υλικά συσκευασίας δεν πρέπει να επηρεάζουν το περιεχόμενο, πρέπει να παρέχουν προστασία από την υγρασία, τη ρύπανση και να αντέχουν στη μεταφορά.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

* Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την Επιτροπή Παραλαβής, η οποία θα ελέγχει αν 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.
* Η Επιτροπή Παραλαβής προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται έχει το δικαίωμα να ζητήσει από τον προμηθευτή αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά την συγκεκριμένη παρτίδα γαντιών που παραλαμβάνει ώστε να αποδεικνύεται ότι η συγκεκριμένη παρτίδα έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή για την ανίχνευση των οπών και την αντοχή σε θραύση ,όπως προβλέπουν αντίστοιχα τα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ 455-1 και ΕΛΟΤ ΕΝ 455-2.
* Η Επιτροπή Παραλαβής θα ελέγχει τον αριθμό παρτίδας των γαντιών που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου που θα προσκομίσει ο κατασκευαστής.
* Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει την ημερομηνία παραγωγής των γαντιών που αναγράφεται στη συσκευασία, η οποία δεν πρέπει να είναι προγενέστερη των 6(έξι) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής.
* Η Επιτροπή Παραλαβής μπορεί να αποστείλει περιοδικά κατά την κρίση της αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής, της ανίχνευσης οπών σύμφωνα με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ 455-1, ΕΛΟΤ ΕΝ 455-2,στον Ε.Ο.Φ. ή άλλα εργαστήρια που ανήκουν στο δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις(άρθρο 51,Ν.1892/90 και άρθρο 4 παρ. 6 , Ν.1943/91). Επίσης μπορεί να αποστείλει αντιπροσωπευτικό δείγμα αποστειρωμένων γαντιών για έλεγχο αποστείρωσης σε διαπιστευμένο από το δημόσιο φορέα εργαστήριο.
* Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

* 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 προσκόμισης τους η προσφορά θα απορρίπτεται.

**ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ**

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους :

1)Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση(Ν1599/1986)το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς

2) Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά.

3)Στην προσφορά να αναγράφεται ο κωδικός ποιότητας που έχει δοθεί από το ΕΚΑΠΥ και ο κωδικός GMDN όπως ορίζεται από τις ευρωπαϊκές οδηγίες 93/42/EEC,90/385/EEC.

4)Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1933, στην οποία να δηλώνεται ποιά είδη γαντιών καλύπτει.

5)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.

6)Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν τη μέθοδο αποστείρωσης η οποία θα διασφαλίζει τη στειρότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.

7)Να αποδεχτούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης, να υποβάλλουν ,στο στάδιο της αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία(μελέτες,riskanalysis,τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία από τους κατασκευαστές των γαντιών), με βάση τα οποία έχει αξιολογηθεί η βιολογική ασφάλεια των προσφερόμενων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 455-3.

8)Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.

9)Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες για κάθε παρτίδα ιατρικών γαντιών που θα παραδίδουν και για κάθε τύπο από κάθε υλικό, να προσκομίζουν στην Επιτροπή Παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου στην οποία θα περιλαμβάνονται τα προβλεπόμενα από τα ανωτέρω πρότυπα ως εξής:

* Αναφορά ότι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων ΕΛΟΤ ΕΝ 455-1,-2,-3,-4,και ΕΝ 420,ASTM D6319 KAI TOY EN 374-2,-3 για τα γάντια χημειοπροστασίας.
* Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.
* Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.
* Η ημερομηνία ελέγχου.
* το αποτέλεσμα του ελέγχου.

10) Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου **9**, 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 προσφερόμενων γαντιών.

11) Κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι συμμετέχοντες θα προσκομίσουν δείγματα από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών.

12) Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι προσφέρουν τα ζητούμενα μεγέθη για κάθε τύπο γαντιών σύμφωνα με τους συνημμένους πίνακες και αν ο προσφερόμενος τύπος είναι με ραφή ή χωρίς ραφή.

13) Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Δ.Υ. 8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 και ISO13485:2003 αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά.

14) Οι προσφερόμενες τιμές πρέπει να είναι κατώτερες ή ίσες αυτών του παρατηρητηρίου της ΕΠΥ(όπου υπάρχουν να αναγράφεται ο αντίστοιχος κωδικός),σε διαφορετική περίπτωση τίθεται εκτός προδιαγραφών και οι προσφορές θα απορρίπτονται.

* Οι τιμές θα είναι δεσμευτικές καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης.
* Οι τιμές θα δοθούν σε κάθε είδος ανά μονάδα μέτρησης(τεμάχιο κλπ)

15) Για ότι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα ισχύουν οι περί προμηθειών Νόμοι-Διατάξεις.

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

ΒΛΑΧΟΥ ΑΝΤΩΝΙΑ

ΑΝΤΩΝΟΠΟΥΛΟΥ ΦΩΤΕΙΝΗ

ΕΥΣΤΑΘΙΟΥ ΦΛΩΡΑ

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΓΑΝΤΙΩΝ ΣΕ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEXLARGE ΔΙΑΦΑΝΗ | **450.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEXLARGE | **3.000.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEXMEDIUM | **4.500.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEXSMALL | **1.600.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ FLEXAM ΠΟΛΥ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ LARGE | **400.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ FLEXAM ΠΟΛΥ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ MEDIUM | **600.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ FLEXAM ΠΟΛΥ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ SMALL | **300.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΝΟ 6,5 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ | **20.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΝΟ 7 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ | **20.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΝΟ7,5 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ | **25.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΣΥΝΘΕΤΙΚΑ ΝΟ8 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ | **10.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEXNO 6,5 | **50.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEXNO 7 | **50.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEXNO 7,5 | **100.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEXNO 8 | **40.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEXNO 8,5 | **13.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO 6,5 | **800** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO7 | **1.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO7,5 | **1.500** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO8 | **1.000** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO8,5 | **500** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΗ ΧΡΗΣΗ NO9 | **100** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ 6,5 | **100** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ 7 | **150** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ 7,5 | **150** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ 8 | **100** |
| ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΝΟ 7,5 | **14.050** |