

Επεξεργασμένο με
από
ΕΚΑΠΥ
58/13-5-24

ΑΔΑ.
ΨΒ4Χ46ΛΨ1424Υ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών έλαβε υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους έλεγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388 :2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 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.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.»
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα
- 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».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου

2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας

- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης 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 της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ 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
- 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
- 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”
- 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”
- WHO /7August 2020, “Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies”
- WHO Operational Support & Logistics Disease, Comodity packages 7January 2020, Novel Coronavirus(2019 new CoV) v2
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17
- Axel Kramer, Ojan Assadian. “Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) :** αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες
- **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves) :** αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές

επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.

- **Γάντια Χημειοπροστασίας** αποστειρωμένα ή μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης εξετάζεται σε δύο επίπεδα α) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και β) του Μέσου Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment) και ορίζεται από :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 455 (1,2,3,4) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/EEC .Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες. Το πρότυπο που εξασφαλίζει την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας κατά την επαφή με βλεννογόνους , αίμα και άλλα βιολογικά υγρά και κατά τη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών -κυτταροτοξικών ουσιών είναι το EN 374(μέρη 1-2-3-4).

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 τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 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 EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 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 την 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 EN 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.
- Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας

AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000

- Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό(ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και 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 και τον 425/2016
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών 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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

1.1. Αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να γράφουν το μέγεθος (π.χ. small και όχι No π.χ. 7 ώστε να διακρίνονται από τα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια) και δεξί/ αριστερό σε κάθε γάντι.
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα
- Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016**
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 .
- Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού .

1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex_:

- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 . Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών .
- Να έχουν πιστοποίηση CE .
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα .
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.

1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα

- Χωρίς πούδρα .Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 . Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών . Να έχουν πιστοποίηση CE .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium -Large.

1.4. Γάντια επί χάρτου αποστειρωμένα διαφανή

- Εξεταστικά γάντια, αποστειρωμένα, νάιλον μιας χρήσης.
- Για χρήση κατά την αναρρόφηση ως εξωτερικό δεύτερο γάντι για εξασφάλιση ασηπτης τεχνικής.
- Μόνο το δεξί γάντι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Με πιστοποίηση CE

1.5 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα , χωρίς πούδρα, νιτριλίου :

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.

- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας . (Πρότυπο EN 374 2,3 :2003) Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009
- Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 EN 374 2,3, .
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία). Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large

1.6 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα, χωρίς πούδρα, νιτριλίου με μακριά μανσέτα

- Από 100% συνθετικό νιτρίλιο , χωρίς πούδρα κατάλληλα για επικίνδυνα περιβάλλοντα εργασίας με πιθανή έκθεση σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες
- Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm**.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455 1-2-3 και EN 374 (parts 1-2-3-4)
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388:2003),
- Να είναι ΜΑΠ κατηγορίας III (Κανονισμός ΕΕ/425) και να φέρουν CE κοινοποιημένου οργανισμού
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small -Medium -Large. Να προσκομίζεται δείγμα σε όλα τα μεγέθη

1.7 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου (PVC) χωρίς πούδρα:

- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό αρίστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μη επεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής
- Σε συμφωνία με το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 και το EN 455-2:2009+A2:2013
- Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές σε μεγέθη Small- Medium-Large
- Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι
- Να φέρουν σήμανση CE

1.8 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ , μη αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια από Latex.
- Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
- Να μην περιέχουν πούδρα.

- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374:2003 (parts 1,2,3,4) ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 3
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).
- *Το μήκος τους* να είναι 300 mm με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.
- Να πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 , EN 374 (1,2,3,4,:2003), και να είναι ΜΑΠ κατηγορίας III και να φέρουν CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large και να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη σε κλειστή συσκευασία.

1.9 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων ή άσηπτης διαδικασίας σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία ή με χημικά εγκαύματα. (π.χ. βιομηχανικό ατύχημα)
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα χειρουργικά γάντια
- Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
- Να μην περιέχουν πούδρα.
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003 ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 4
- Να έχουν σήμανση CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι πιστοποιημένα βάση του κανονισμού ΕΕ 426/2016 ως ΜΑΠ κατηγορίας III .
- *Το μήκος τους* να είναι 300 mm με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη. Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες.
- Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455 -1-2-3 , το EN 374 :3 (all parts 1-2-3-4) .
- Να πληρούν επίσης το πρότυπο EN 388:2003
- Να είναι αποστειρωμένα με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη σε συμφωνία με τα ευρωπαϊκά πρότυπα .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223: 2016 . Να αναγράφονται τρόπος και διάρκεια αποστείρωσης, διεύθυνση εργοστασίου και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε χώρα της

Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα.

- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (Νο6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο, για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.
- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (Νο 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$)
- Να είναι προ πούδραρισμένα με βίο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης . Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξί -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής , EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων .
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.2 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής-συσκευασίας των χειρουργικών

γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) , CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.

- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.3 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής

- Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χρήστη. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλύτερη 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 έκθεση του χρήστη σε αυτό. Να μην έχουν πουδρά. Να προσκομιστεί από την κατασκευάστρια Εταιρεία φυλλάδιο με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του γαντιού.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$) , μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, τον ΕΕ 426/2016 και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους.

2.4 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νιτρίλιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003 Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής- συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

2.5 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νεοπρένιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003 Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής- συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος 300mm $\pm 20\text{mm}$
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

2.6 Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%)— εξαιρετική αντοχή- ανατομική κατασκευή
- Αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- Από καθαρό σκούρο latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα , ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388:2003.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

2.7 Γάντια χειρουργικά για επεμβάσεις μικροχειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι πιο λεπτά από τα συμβατικά γάντια στις περιοχές των δακτύλων για καλύτερη αφή αλλά να έχουν την ίδια αντοχή με αυτά. Να αποδεικνύεται η προδιαγραφή από την περιγραφή των διαστάσεων. Ολικό μήκος γαντιού 300mm $\pm$ 20mm
- Να είναι κατάλληλα για οφθαλμολογικές, μικροχειρουργικής και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις
- Να έχουν χρώμα σκούρο ώστε να ελαττώνεται η αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζεται καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα, ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπλέον το πρότυπο EN 388:2003.
- Να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη κατά την τεχνική αξιολόγηση.

2.8 Ουρολογικά -Μαιευτικά γάντια:

- Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (είδος 2.1)
- Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού 40cm.
- Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.

2.9 Χειρουργικά γάντια αντιμικροβιακής προστασίας χωρίς πούδρα

- Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας χωρίς πούδρα με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη
- Να έχουν εσωτερική επίστρωση γλυκονικής γλωρεξιδίνης με αντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση
- Να προσκομιστούν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικής γλωρεξιδίνης 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 εντεροβακτηριοειδή).
- Να πληρούν τις προδιαγραφές αποστείρωσης, συσκευασίας που περιγράφονται στο είδος 2.1.

- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3 και το EN 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 προσκομιστεί ο τεχνικός φάκελος.

2.10 Γάντια ακτινοπροστασίας

- **Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια**
- Να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία στην έκθεση ιονίζουσας ακτινοβολίας
- Από φυσικό Latex με περιεκτικότητα σε στοιχείο ανάλογο του μολύβδου, μη τοξικό (αν δεν προσφερθούν αυτής της ποιότητας γάντια να δίνονται οδηγίες για τον τρόπο διαχείρισής του σαν Επικίνδυνο ιατρικό απόβλητο)
- Με σημαντική εξασθένηση της ακτινοβολίας
- Να είναι αποστειρωμένα, για χειρουργικές επεμβάσεις υπό παρακολούθηση μέσω ακτίνων Χ.
- Σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 455 1,2,3 & EN 421:2010. Να προσκομιστούν αποδεικτικά των προτύπων . Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου φορέα.