



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ
ΤΗΛ: 2132058558
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 6039/21-3-2016
ΗΜΕΡΟΜ: 18/3/2016

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ (CPV: 33141420-0)»**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

σε εκτέλεση της υπ'αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφασης της ΕΠΥ, ανακοινώνει την διενέργεια δεύτερης δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού του ΠΠΥΥ 2014 «**ΓΑΝΤΙΩΝ (CPV: 33141420-0)**».

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις ημέρες από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Τρίτη 22/3/2016 έως και την Τρίτη 29/3/2016**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της δεύτερης διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι τελικές προδιαγραφές.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίηση τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στην ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., με κοινοποίηση στην Ε.Π.Υ., μαζί με όλα τα συνημμένα έγγραφα.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΑΧΙΛΛΕΑΣ ΛΙΟΥΛΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

Κοινοποίηση:
Γραφείο Προμηθειών



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ

A/A 1 CPV 33141420-0

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ

A) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΑΚΡΥΑΣ ΜΑΝΣΕΤΑΣ ΕΛΑΦΡΩΣ ΠΡΟΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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 την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λάτεξ φυσικού ελαστικού.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- i. 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 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. Ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- v. Η μέθοδος αποστείρωσης
- vi. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου 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 και υπό μορφή συμβόλων.

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6 έως 8,5), με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 285 300mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ. Οι δοκιμές ελέγχου του μήκους του γαντιού θα πρέπει να γίνονται από διαπιστευμένο εργαστήριο και να προσκομίζονται.

Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ).



Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device) αλλά και ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment)

Να έχουν τυπωμένα στη μανσέτα, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν λάτεξ.

Να διατίθενται σε μεγέθη 5,5 έως και 9.

Να υπάρχει Barcode στο εξωτερικό φάκελο των γαντιών.

Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη να είναι μικρότερη των 55 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3).

Με 70% μεγαλύτερη αντοχή σε θραύση πριν και πάνω από διπλάσια μετά από γήρανση σε σχέση με την προβλεπόμενη αντοχή από το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2. Η δύναμη θραύσης πριν και μετά την γήρανση θα πρέπει να είναι κατ'ελάχιστο 19N. Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Ελεύθερα θειουράμης (D.P.T.T. και M.T.D.T.) και επιταχυντών (M.B.T.). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Να είναι ελεγμένα ως προς την διείσδυση παθογόνων οργανισμών (πρότυπο ASTM F 1671). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

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

Προτείνεται και η προμήθεια χειρουργικών γαντιών αντιμικροβιακής προστασίας στην πιο κάτω κατηγορία.

B) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Γάντια με τεχνολογία αντιμικροβιακής προστασίας για την μέγιστη δυνατή προστασία από παθογόνα μικρόβια.

Με εσωτερική επίστρωση γλυκονικής χλωρεξιδίνης με αντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση.

Χωρίς πούδρα.

Με μανσέτα μήκους 290mm.

Κλάσης III.

Να συνοδεύεται από επίσημα φυλλάδια της εταιρείας που να αποδεικνύουν την αντι-ική δράση (να σκοτώνει 99% των μικροβίων HCV και HIV strain 1 μέχρι και ένα λεπτό μετά την έκθεση) και αντιμικροβιακή δράση (να σκοτώνει 99% βακτηρίων όπως MRSA και S.aureus).

Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους



A/A 2 CPV 33141420-0

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ

A) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

Να είναι τριπλής στρώσης με δύο στρώσεις λάτεξ εξωτερικά και μία στρώση από πολυμερές υλικό εσωτερικά που να δημιουργεί άνεση και ευκολία στην τοποθέτηση από χρήστη (τεχνολογία wet donning).

Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες

Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 285-300mm

Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους

Ο τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ'

Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού

Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π. (Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας)

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας,

Να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό.

Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device) αλλά και ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment)

Να έχουν τυπωμένα στη μανσέτα, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν λάτεξ.

Να διατίθενται σε μεγέθη 5,5 έως και 9

Να υπάρχει Barcode στο εξωτερικό φάκελο των γαντιών

Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη να είναι μικρότερη των 55 - 100 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry από εξωτερικό εργαστήριο. (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3). Τα αποτελέσματα δοκιμών από εξωτερικό εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται

Με 70% μεγαλύτερη αντοχή σε θραύση πριν και πάνω από διπλάσια μετά από γήρανση σε σχέση με την προβλεπόμενη αντοχή από το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2.

Ελεύθερα θειουράμης (D.P.T.T. και M.T.D.T.) και επιταχυντών (M.B.T.). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.



Να είναι ελεγμένα ως προς την διεύθυνση παθογόνων οργανισμών (πρότυπο ASTM F 1671). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

Για την σύνθεση του υλικού θα πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν υποχρεωτικά επίσημα έγγραφα του οίκου που να πιστοποιούν ότι το γάντι είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επικάλυψη

Β) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

Να είναι τριπλής στρώσης με δύο στρώσεις λάτεξ εξωτερικά και μία στρώση από πολυμερές υλικό εσωτερικά που να δημιουργεί άνεση και ευκολία στην τοποθέτηση από χρήστη (τεχνολογία wet donning).

Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες

Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 285-300mm

Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους

Ο τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ'

Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού

Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π. (Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας)

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας,

Να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό

Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Χωρίς πούδρα, για χρήστες με αλλεργία στην πούδρα

Με χλωριωμένη και τραχεία επιφάνεια εξωτερικά για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον.

Με πρόσθετη επίστρωση αδρανούς υλικού (σιλικόνη) στην εσωτερική επιφάνεια για μεγαλύτερη αντιαλλεργική προστασία.

βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device) αλλά και ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment)

Να έχουν τυπωμένα στη μανσέτα, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν λάτεξ.



Να διατίθενται σε μεγέθη 5,5 έως και 9

Να υπάρχει Barcode στο εξωτερικό φάκελο των γαντιών

Με χαμηλά επίπεδα χημικών αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Συγκεκριμένα να είναι μικρότερη των 50 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3). Τα αποτελέσματα δοκιμών από εξωτερικό εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται

Η δύναμη θραύσης πριν την γήρανση θα πρέπει να είναι κατ'ελάχιστο 19N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να είναι 15N. Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Σχεδόν διπλάσια αντοχή σε θραύση πριν και τριπλάσια μετά από γήρανση της προβλεπόμενης αντοχής από το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2.

Ελεύθερα θειουράμης (D.P.T.T. και M.T.D.T.) και επιταχυντών (M.B.T.). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Να είναι ελεγμένα ως προς την διείσδυση παθογόνων οργανισμών (πρότυπο ASTM F 1671). Οι δοκιμές ελέγχου από διαπιστευμένο εργαστήριο πρέπει να προσκομίζονται.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

Για την σύνθεση του υλικού θα πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν υποχρεωτικά επίσημα έγγραφα του οίκου που να πιστοποιούν ότι το γάντι είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επικάλυψη

A/A 3 CPV 33141420-0

ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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 την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ86/Γ.Π. οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.

Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λάτεξ φυσικού ελαστικού.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- xi. 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 πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.



- xii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού.
- xiii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.
- xiv. Ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- xv. Η μέθοδος αποστείρωσης
- xvi. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».
- xvii. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
- xviii. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
- xix. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
- xx. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (small-medium-large) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 240mm για κάθε μέγεθος.

βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device) αλλά και ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment)

Να έχουν τυπωμένα στη μανσέτα, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν λάτεξ.

Να διατίθενται σε μεγέθη 5,5 έως και 9

Να υπάρχει Barcode στο εξωτερικό φάκελο των γαντιών

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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.

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 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – ΦΕΚ 2198/ τευχ. Β/02-10-09). 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.

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



A/A 4 CPV 33141420-0

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΧ

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό latex ή διαλύματα φυσικού ελαστικού

Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm

Να βρίσκονται σε συσκευασία κλειστή, κυτίου ανά 100 τεμάχια

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

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης, για την χρήση που προορίζονται

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 και EN 455-2 ως προς την ποιότητα κατασκευής, την αντοχή και τις διαστάσεις

Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους

Να φέρουν πιστοποίηση CE

Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- 1) 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 πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
- 2) Το υλικό κατασκευής του γαντιού.
- 3) Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.
- 4) Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».
- 5) Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
- 6) Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
- 7) Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων

Απαραίτητη η προσκόμιση ενός κουτιού 100τεμ για κάθε μέγεθος.

A/A 6 CPV 33141420-0

ΓΑΝΤΙΑ ΝΑΥΛΟΝ ΔΙΑΦΑΝΗ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ

Να δηλώνεται το υλικό κατασκευής



A/A 7 CPV 33141420-0

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Να έχει αφαιρεθεί ο αέρας εσωτερικά ούτως ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτή η θραύση για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.

Να είναι με μακριά μανσέτα χωρίς ρεβέρ.

Να κατασκευάζονται από φυσικό Latex χωρίς πούδρα με εσωτερική επίστρωση νιτριλίου.

Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού παρουσία υγρασίας.

Να διατίθεται κατά μέγεθος μήκος πλάτος όπως αναφέρονται στον κάτωθι πίνακα.

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

**ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ
(EN 455 –European Standards for Medical Gloves)**

ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L), σε χιλιοστά	Πλάτος (W) σε χιλιοστά *
5,5	285-300 mm	72±4
6	285-300 mm	77±5
6,5	285-300 mm	83±5
7	285-300 mm	89±5
7,5	285-300 mm	95±6
8	285-300 mm	102±6
8,5	285-300 mm	108±6
9	285-300 mm	114±6

*Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού. Να διαθέτουν όλα τα μεγέθη από 5,5- 9 με αντίστοιχο κωδικό.