

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

α/α	ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1.1	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 6,5.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N.</p> <p>5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm.</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100µg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

1.2.	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 12N.</p> <p>5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm.</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
------	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

1.3	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7,5.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm 2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65 3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 12N. 5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm. 6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο. 7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο. 8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
1.4	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm, 2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65 3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 12N. 5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm. 6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο. 7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο. 8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

	<p>αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	
1.5	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8,5.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 12N.</p> <p>5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm.</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

1.6	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΧΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 9.</p> <p>1. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>3. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>4. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 13N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 12N.</p> <p>5. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,165mm.</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 12N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>7. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100µg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>8. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
2.1	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 6,5.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

2.2	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 7.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
2.3	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 7,5.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

2.4	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 8.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
2.5	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 8,5.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

2.6	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, μέγεθος 9.</p> <p>1. Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν καθόλου πούδρα και λάτεξ καθώς και να είναι κατασκευασμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ.</p> <p>2. Ελάχιστο μήκος (mm) 300mm.</p> <p>3. Θα πρέπει να είναι χρώματος πράσινου ώστε να ξεχωρίζουν στο χώρο του χειρουργείου.</p> <p>4. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.</p> <p>7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>8. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>9. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>10. EN 420</p> <p>11. Θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
3.1	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 6,5.</p> <p>1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.</p> <p>2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.</p> <p>3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.</p> <p>4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.65</p> <p>5. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4</p> <p>6. EN 374 μέρη 1, 2, 3</p> <p>7. EN 420</p> <p>8. EN 388</p> <p>9. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.</p> <p>10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.</p> <p>11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.</p> <p>12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαιρείται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.2	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.655. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 46. EN 374 μέρη 1, 2, 37. EN 4208. EN 3889. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαιρείται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.3	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7,5.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.655. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 46. EN 374 μέρη 1, 2, 37. EN 4208. EN 3889. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαιρείται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.4	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.655. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 46. EN 374 μέρη 1, 2, 37. EN 4208. EN 3889. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαιρείται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.5	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8,5.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.655. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 46. EN 374 μέρη 1, 2, 37. EN 4208. EN 3889. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.6	<p>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 9.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 295mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 27N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.655. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 46. EN 374 μέρη 1, 2, 37. EN 4208. EN 3889. Θα πρέπει να διαθέτουν μανσέτα με ρεβέρ.10. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις ορθοπεδικές επεμβάσεις.11. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.12. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 µg/gr ώστε να εξαιρείται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα αποστειρωμένα ορθοπεδικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.1	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 6,5.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.2	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 7.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.3	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 7,5.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.4	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 8.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.5	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 8,5.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

4.6	<p>ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ, μέγεθος 9.</p> <p>1. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα με αυτοκόλλητη ταινία.</p> <p>2. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.00</p> <p>3. Συμμόρφωση σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4 – EN374 μέρη 1,2,3 – EN 320</p> <p>4. Ελάχιστο μήκος μανσέτας 290mm</p> <p>5. Θα πρέπει να έχουν επικάλυψη πολυμερούς υλικού (πολυουρεθάνη , επίστρωση χλωρεξιδίνης ως αντιμικροβιακή δράση)</p> <p>6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 16N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N.</p> <p>7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,22mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,20mm.</p> <p>8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >280mm. Επίσης προκειμένου να διασφαλίζουν πολύ υψηλό επίπεδο αντοχής για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων, η δύναμη θραύσης πριν και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον 15N. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>9. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο μεταξύ 50 - 100μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p> <p>10. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.</p>	Ζεύγος
-----	---	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.1	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 6,5.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελαχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.2	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελάχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.3	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 7,5.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελαχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.4	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελαχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο, ο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.5	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 8,5.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελαχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

5.6	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, μέγεθος 9.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ελαχιστο μήκος (mm) 290mm.2. η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 15N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 14N.3. το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,185mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,175mm.4. Τα γάντια θα πρέπει να είναι χρώματος καφέ ώστε να διευκολύνεται η ορατότητα κάτω από το δυνατό φωτισμό που χρησιμοποιείται στις επεμβάσεις μικροχειρουργικής.5. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως Μέσα Ατομικής Προστασίας, Κατηγορίας III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ, θα πρέπει να φέρουν πιστοποιητικό το οποίο να έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.6. Θα πρέπει να διαθέτουν ευθεία μανσέτα.7. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης II AQL 0.658. EN 455 μέρη 1, 2, 3, 49. EN 374 μέρη 1, 2, 310. EN 42011. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά.12. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να είναι ειδικά υποαλλεργικά από λάτεξ, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών ώστε συμμορφώνονται με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-3. Η συγκέντρωση της πρωτεΐνης θα πρέπει να είναι σε επίπεδο max 30 μg/gr ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος της αλλεργίας στο λάτεξ Τύπου 1 στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.13. Τα χειρουργικά γάντια θα πρέπει να μην περιέχουν αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG, MBT, TMTD, ZDMC για την προστασία των εργαζόμενων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης από τους κινδύνους χημικής αλλεργίας. Προς τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από ανεξάρτητο εργαστήριο.	Ζεύγος
-----	--	--------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

6.1	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ , μέγεθος Small.</p> <p>1. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, MDD 93/42</p> <p>2. Τα γάντια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό CE ως μέσα ατομικής προστασίας, Κατηγορία III από Κοινοποιημένο Φορέα σύμφωνα με την Οδηγία 89/686/ΕΟΚ. (αναφέρεται εμμέσως και στις προδιαγραφές συσκευασίας).</p> <p>3. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Μέσων Ατομικής Προστασίας Κατηγορία III, PPE 89/686 και αναγραφή του αριθμού αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού</p> <p>4. Εικονοσύμβολο για διασφάλιση προστασίας του χρήστη από χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς σύμφωνα με το πρότυπο EN 374:2003.</p> <p>5. Μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ να προσκομίζεται και Βεβαίωση Έγγραφης του στην Αρμόδια Αρχή της χώρας που δραστηριοποιείται.</p> <p>6. Τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων να προέρχονται από ανεξάρτητα και διακριβωμένα εργαστήρια.</p> <p>7. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Χημικές Ουσίες (EN 374:2003):</p>  <p>8. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Μικροοργανισμούς (EN 374:2003):</p>  <p>9. Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού και με εικονοσύμβολα (ISO 15223-1): αποθήκευση σε στεγνό μέρος μακριά από υγρασία, μακριά από τις ακτίνες του ήλιου και μακριά από πηγές όζοντος</p>  <p>10. Εικονοσύμβολο καταλληλότητας για επαφή με τρόφιμα</p>  <p>11. Εικονοσύμβολο για παραπομπή σε οδηγίες χρήσης και ότι το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση</p>  <p>12. Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση Κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο Κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα, επιπλέον περιλαμβάνεται το όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου στην ΕΕ.</p>	TEMAXIA
-----	---	---------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

6.2	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΑΙΟΥ , μέγεθος Midium.</p> <p>1. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, MDD 93/42</p> <p>2. Τα γάντια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό CE ως μέσα ατομικής προστασίας, Κατηγορία III από Κοινοποιημένο Φορέα σύμφωνα με την Οδηγία 89/686/ΕΟΚ. (αναφέρεται εμμέσως και στις προδιαγραφές συσκευασίας).</p> <p>3. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Μέσων Ατομικής Προστασίας Κατηγορία III, PPE 89/686 και αναγραφή του αριθμού αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού</p> <p>4. Εικονοσύμβολα για διασφάλιση προστασίας του χρήστη από χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς σύμφωνα με το πρότυπο EN 374:2003.</p> <p>5. Μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ να προσκομίζεται και Βεβαίωση Έγγραφης του στην Αρμόδια Αρχή της χώρας που δραστηριοποιείται.</p> <p>6. Τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων να προέρχονται από ανεξάρτητα και διακριβωμένα εργαστήρια.</p> <p>7. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Χημικές Ουσίες (EN 374:2003):</p>  <p>8. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Μικροοργανισμούς (EN 374:2003):</p>  <p>9. Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού και με εικονοσύμβολα (ISO 15223-1): αποθήκευση σε στεγνό μέρος μακριά από υγρασία, μακριά από τις ακτίνες του ήλιου και μακριά από πηγές όζοντος</p>  <p>10. Εικονοσύμβολο καταλληλότητας για επαφή με τρόφιμα</p>  <p>11. Εικονοσύμβολα για παραπομπή σε οδηγίες χρήσης και ότι το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση</p>  <p>12. Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση Κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο Κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα, επιπλέον περιλαμβάνεται το όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου στην ΕΕ.</p>	TEMAXIA
-----	---	---------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ, μέγεθος large.</p> <p>1. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, MDD 93/42</p> <p>2. Τα γάντια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό CE ως μέσα ατομικής προστασίας, Κατηγορία III από Κοινοποιημένο Φορέα σύμφωνα με την Οδηγία 89/686/ΕΟΚ. (αναφέρεται εμμέσως και στις προδιαγραφές συσκευασίας).</p> <p>3. Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Μέσων Ατομικής Προστασίας Κατηγορία III, PPE 89/686 και αναγραφή του αριθμού αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού</p> <p>4. Εικονοσύμβολα για διασφάλιση προστασίας του χρήστη από χημικές ουσίες και μικροοργανισμούς σύμφωνα με το πρότυπο EN 374:2003.</p> <p>5. Μαζί με τη Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ να προσκομίζεται και Βεβαίωση Έγγραφης του στην Αρμόδια Αρχή της χώρας που δραστηριοποιείται.</p> <p>6. Τα αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων να προέρχονται από ανεξάρτητα και διακριβωμένα εργαστήρια.</p> <p>7. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Χημικές Ουσίες (EN 374:2003):</p>  <p>8. Εικονοσύμβολο για Προστασία από Μικροοργανισμούς (EN 374:2003):</p>  <p>9. Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού και με εικονοσύμβολα (ISO 15223-1): αποθήκευση σε στεγνό μέρος μακριά από υγρασία, μακριά από τις ακτίνες του ήλιου και μακριά από πηγές όζοντος</p>  <p>10. Εικονοσύμβολο καταλληλότητας για επαφή με τρόφιμα.</p>  <p>11. Εικονοσύμβολα για παραπομπή σε οδηγίες χρήσης και ότι το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση</p>  <p>12. Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση Κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο Κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα, επιπλέον περιλαμβάνεται το όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπρόσωπου στην ΕΕ.</p>	<p>6.3</p> <p>TEMAXIA</p>
7.	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΣΑΓΡΕ διαφανή one size (Large)	TEMAXIA

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

8.1	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΜΑΝΣΕΤΑ, μέγεθος small.</p> <p>1. Το υλικό κατασκευής των γαντιών θα πρέπει να είναι νιτρίλιο και μη αποστειρωμένο.</p> <p>2. Το μήκος των γαντιών θα πρέπει να είναι κατ' ελάχιστο 300mm και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p> <p>3. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πράσινου χρώματος για να διαφοροποιούνται από τα κοινά γάντια.</p> <p>4. Η δύναμη θραύσης των γαντιών θα πρέπει να είναι κατά ελάχιστο 8N πριν και μετά την γήρανση (Newton) και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN455-1,2,3, EN374-1,2,3, EN420 και EN421</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως μέσα ατομικής προστασίας και θα πρέπει να έχουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ το οποίο θα πρέπει να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό.</p> <p>7. Τα γάντια θα πρέπει να έχουν ελεγχθεί ως προς την αντοχή και ανθεκτικότητά τους σε απολυμαντικά και χημικά όπως Glutaraldehyde 50%, Formaldehyde 35%, Formaldehyde 24,5%, Cidex OPA, Cidex, Anioxyde 1000, Sulphuric acid 50%, Sodium Hydroxide 50%, Methylviolet 1%, Kerosene, Iso-octane, Hydrogen Bromide 49%, Hexane, Heptane, Diesel, Cyclohexane, Acrylamide 40%, με αποτέλεσμα κατ' ελάχιστο 480 λεπτά χρόνο διεύδυσης και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων.</p> <p>8. Για τη διασφάλιση της άνεσης στο χρήστη το πάχος των γαντιών δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 0,14mm στα δάχτυλα 0,13mm στην παλάμη και 0,11mm στην μανσέτα. Τα γάντια δεν θα πρέπει να περιέχουν επιταχυντές όπως MBT, TMTD, ZDEC, ZPMC, BHT για κινδύνους αλλεργίας τύπου 4 και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p>	TEMAXIA
-----	--	---------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

8.2	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΜΑΝΣΕΤΑ, μέγεθος midium.</p> <p>1. Το υλικό κατασκευής των γαντιών θα πρέπει να είναι νιτρίλιο και μη αποστειρωμένο.</p> <p>2. Το μήκος των γαντιών θα πρέπει να είναι κατ' ελάχιστο 300mm και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p> <p>3. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πράσινου χρώματος για να διαφοροποιούνται από τα κοινά γάντια.</p> <p>4. Η δύναμη θραύσης των γαντιών θα πρέπει να είναι κατά ελάχιστο 8N πριν και μετά την γήρανση (Newton) και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p> <p>5. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN455-1,2,3, EN374-1,2,3, EN420 και EN421</p> <p>6. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως μέσα ατομικής προστασίας και θα πρέπει να έχουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ το οποίο θα πρέπει να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό.</p> <p>7. Τα γάντια θα πρέπει να έχουν ελεγχθεί ως προς την αντοχή και ανθεκτικότητά τους σε απολυμαντικά και χημικά όπως Glutaraldehyde 50%, Formaldehyde 35%, Formaldehyde 24,5%, Cidex OPA, Cidex, Anioxyde 1000, Sulphuric acid 50%, Sodium Hydroxide 50%, Methylviolet 1%, Kerosene, Iso-octane, Hydrogen Bromide 49%, Hexane, Heptane, Diesel, Cyclohexane, Acrylamide 40%, με αποτέλεσμα κατ' ελάχιστο 480 λεπτά χρόνο διείσδυσης και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων.</p> <p>8. Για τη διασφάλιση της άνεσης στο χρήστη το πάχος των γαντιών δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 0,14mm στα δάχτυλα 0,13mm στην παλάμη και 0,11mm στην μανσέτα. Τα γάντια δεν θα πρέπει να περιέχουν επιταχυντές όπως MBT, TMTD, ZDEC, ZPMC, BHT για κινδύνους αλλεργίας τύπου 4 και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο.</p>	TEMAXIA
-----	--	---------

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

8.3	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΜΑΝΣΕΤΑ, μέγεθος large.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Το υλικό κατασκευής των γαντιών θα πρέπει να είναι νιτρίλιο και μη αποστειρωμένο. 2. Το μήκος των γαντιών θα πρέπει να είναι κατ' ελάχιστο 300mm και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. 3. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πράσινου χρώματος για να διαφοροποιούνται από τα κοινά γάντια. 4. Η δύναμη θραύσης των γαντιών θα πρέπει να είναι κατά ελάχιστο 8N πριν και μετά την γήρανση (Newton) και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. 5. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN455-1,2,3, EN374-1,2,3, EN420 και EN421 6. Τα γάντια θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως μέσα ατομικής προστασίας και θα πρέπει να έχουν πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ το οποίο θα πρέπει να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο οργανισμό. 7. Τα γάντια θα πρέπει να έχουν ελεγχθεί ως προς την αντοχή και ανθεκτικότητά τους σε απολυμαντικά και χημικά όπως Glutaraldehyde 50%, Formaldehyde 35%, Formaldehyde 24,5%, Cidex OPA, Cidex, Anioxyde 1000, Sulphuric acid 50%, Sodium Hydroxide 50%, Methylviolet 1%, Kerosene, Iso-octane, Hydrogen Bromide 49%, Hexane, Heptane, Diesel, Cyclohexane, Acrylamide 40%, με αποτέλεσμα κατ' ελάχιστο 480 λεπτά χρόνο διεπίδωσης και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων. 8. Για τη διασφάλιση της άνεσης στο χρήστη το πάχος των γαντιών δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 0,14mm στα δάχτυλα 0,13mm στην παλάμη και 0,11mm στην μανσέτα. Τα γάντια δεν θα πρέπει να περιέχουν επιταχυντές όπως MBT, TMTD, ZDEC, ZPMC, BHT για κινδύνους αλλεργίας τύπου 4 και για την τεκμηρίωση θα πρέπει να προσκομίζονται αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. 	TEMAXIA
9.1	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μέγεθος small.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Θα πρέπει να είναι χωρίς λάτεξ και χωρίς πούδρα. 2. Κατασκευασμένα από 100% νιτρίλιο . 3. Να είναι χρωματιστά, ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια. 4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.5 5. Θα πρέπει να συμμορφώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4/EN 374 1,2,3 & EN 420 6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,8N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,4N. 7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,155mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,12 mm. 8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >300mm. 	TEMAXIA

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

9.2	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μέγεθος midium.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Θα πρέπει να είναι χωρίς λάτεξ και χωρίς πούδρα. 2. Κατασκευασμένα από 100% νιτρίλιο . 3. Να είναι χρωματιστά, ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια. 4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.5 5. Θα πρέπει να συμμορφώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4/EN 374 1,2,3 & EN 420 6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,8N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,4N. 7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,155mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,12 mm. 8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >300mm. 	TEMAXIA
9.3	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μέγεθος large.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Θα πρέπει να είναι χωρίς λάτεξ και χωρίς πούδρα. 2. Κατασκευασμένα από 100% νιτρίλιο . 3. Να είναι χρωματιστά, ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια. 4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.5 5. Θα πρέπει να συμμορφώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4/EN 374 1,2,3 & EN 420 6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,8N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,4N. 7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,155mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,12 mm. 8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >300mm. 	TEMAXIA
9.4	<p>ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, μέγεθος Xlarge.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Θα πρέπει να είναι χωρίς λάτεξ και χωρίς πούδρα. 2. Κατασκευασμένα από 100% νιτρίλιο . 3. Να είναι χρωματιστά, ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια. 4. Έλεγχος κατά τη διεργασία πριν από τη συσκευασία: Επίπεδο επιθεώρησης I AQL 1.5 5. Θα πρέπει να συμμορφώνεται σύμφωνα με τα πρότυπα EN 455 μέρη 1, 2, 3, 4/EN 374 1,2,3 & EN 420 6. Η δύναμη θραύσης πριν θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,8N και μετά τη γήρανση θα πρέπει να ανέρχεται τουλάχιστον σε 11,4N. 7. Το πάχος των δακτύλων να ανέρχεται max 0,155mm ενώ το πάχος της παλάμης σε max 0,12 mm. 8. Τα γάντια θα πρέπει να συμμορφώνονται απολύτως με το κατασκευαστικό πρότυπο EN 455-1, -2 ως προς τα απαιτούμενα φυσικά χαρακτηριστικά. Το ολικό μήκος τους θα πρέπει να είναι >300mm. 	TEMAXIA

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Β.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:			
<p>1.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:</p> <p>1.1. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης , περιλαμβάνουν: Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα , από φυσικό λάτεξ με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές, αναλόγως τη χρήση τους. Ανατομικού σχήματος. Ειδικά υποαλλεργικά, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών.</p> <p>1.1.1 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα υποαλλεργικά, από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ. Ανατομικού σχήματος χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ, με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>1.1.2 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα με αντιμικροβιακή τεχνολογία για μολυσματικά περιστατικά. ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>1.1.3 Χειρουργικά γάντια μικροχειρουργικής αποστειρωμένα , από φυσικό λάτεξ με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές, αναλόγως τη χρήση τους. Ανατομικού σχήματος. Ειδικά υποαλλεργικά, χωρίς πούδρα με χαμηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών.</p> <p>1.1.4 Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από νιτρίλιο που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού, ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>1.1.5 Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από νιτρίλιο με υψηλή μανσέτα που προορίζονται κυρίως για τον χώρο της Αποστείρωσης και των χειρουργείων για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού, ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>1.1.6 Γάντια χημειοπροστασίας μη αποστειρωμένα από νιτρίλιο χωρίς λάτεξ και χωρίς πούδρα, που προορίζονται για χρήση στη Μονάδα Διαλύσεων Κυτταροστατικών, ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>1.1.7 Χειρουργικά γάντια ορθοπεδικά αποστειρωμένα ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.</p> <p>2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ Τα γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:</p> <p>2.1 Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για το χρήστη γαντιών</p> <p>2.2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.</p> <p>2.3 Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες και ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές , με γνώση τα τελευταία στοιχεία ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες . Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε :</p>	ΝΑΙ		

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

2.3.1 Χημικές ουσίες , όπως χημικά μέσα αποστείρωσης ή επικάλυψης λιπαντικά επιταχυντές πολυμερισμού κτλ οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

2.3.2 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.

2.3.3. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικά μέσα .

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 οποίων εξασφαλίζουν επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5.

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) πίνακες 2 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.

2.4.4 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-4 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.

2.4.5 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN374 - 1 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.

2.4.6 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN374 - 2 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.

2.4.7 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN374 - 3 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα στις χημικές ουσίες.

2.4.8 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN374 – 4 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.

2.4.9 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN420:2003 + A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.

2.4.10 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.

2.4.11 Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN4388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.

2.4.12 Στο 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.

2.4.13 Στο 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».

2.4.14 Στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.

2.4.15 Στο Φ.Ε.Κ. 2198/2 Οκτ 2019, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.4.16 Στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.

2.5 Δεν θα έχουν πούδρα. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

2.6 Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση ποιότητας CE , η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994 Κοινή Υπουργική Απόφαση σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε./ 14-6-1993

2.7 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 στο διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους :

3.1. Να δηλώνουν υπεύθυνα (του Ν 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής, την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.

3.2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993 στην οποία να δηλώνεται ποια είδη γαντιών καλύπτει.

3.3. Να δηλώνουν 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 δηλώνουν 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

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία (μελέτες ,ανάλυση διακινδύνευσης , 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 με 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. 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 οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο από τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου , ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών

3.9 Κατά το στάδιο της αξιολόγησης ,είναι απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή.

3.10 Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους τα μεγέθη για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσης που προσφέρουν (σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-2).

3.11 Να δηλώνουν ότι ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed)

3.12 Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 «περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

3.13 Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δεν 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 κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

3.14 Για κάθε είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686/ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47ΕC, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση του αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.

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 6404/8-8-1991 απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 660/Β-8-1991 τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.

4.3. Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει σχετική 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 σύμφωνα με το ISO 15223:2016..

4.4.1. Στοιχεία κατασκευαστή χώρα και εργοστάσιο κατασκευής

4.4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά/ μικροεπεμβάσεων κτλ)

4.4.3 Υλικά κατασκευής

4.4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 455-2

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

4.5. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.4.5., 4.4.6., 4.4.7. και 4.4.8. μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.

4.6. 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

4.6.1. Η φράση «το προϊόν περιέχει φυσικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λάτεξ φυσικού ελαστικού.

4.6.2. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι η 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

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5.1 του Προτύπου)
4.6.2.1 Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 µg /g και αναλόγως τον τύπο γαντιών ως εμφανίζονται στις προδιαγραφές.
4.6.2.2. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λάτεξ δεν έχει καθοριστεί.
4.6.3. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικό 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 το μακροσκοπικό έλεγχο :

5.2.1 Να ζητούν από τον προμηθευτή αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά τη 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 & ΕΛΟΤ EN 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 προσκομίζει 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 2 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ των τεχνικών προδιαγραφών , ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γηρασμένο υλικό κατασκευής .

5.3. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους , αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής , της αντοχής και για ανίχνευση οπών σύμφωνα με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 & ΕΛΟΤ EN 455-2 στον ΕΟΦ 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).

5.4 Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα αποστειρωμένων γαντιών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήρια του φορέα ή του

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

<p>Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας , ΕΟΦ και άλλων. 5.6 Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή. 6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 6.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως 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.</p>			
<p>Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, LATEX.</p>			
<p>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 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).</p> <p>2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 και EN 455-4:2009 .</p> <p>3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.</p> <p>4. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.</p> <p>5. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:</p> <p>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.</p> <p>ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού</p> <p>iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα</p> <p>iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»</p> <p>v. Η μέθοδος αποστείρωσης</p> <p>vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)</p> <p>vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα</p> <p>viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση</p> <p>ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης</p> <p>x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη</p> <p>Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.</p>	<p>ΝΑΙ</p>		

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

<p>6. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.</p> <p>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.</p> <p>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 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). <u>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.</u></p> <p>9. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη σειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών. Γάντια εξέτασης/νοσηλείας, νιτριλίου, μη αποστειρωμένα</p> <p>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 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).</p> <p>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.</p> <p>3. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από νιτρίλιο.</p> <p>4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:</p> <p>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.</p> <p>ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού</p> <p>iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα</p> <p>iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)</p> <p>v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως,</p>			
---	--	--	--

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

<p>εκφραζόμενη σε έτος και μήνα</p> <p>vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση</p> <p>vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης</p> <p>viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη</p> <p>Οι ανωτέρω πληροφορίες να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.</p> <p>5. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p> <p>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.</p>			
<p>Δ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ:</p>			
<p>A. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ 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%.</p> <p>B. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Χειρουργικά αποστειρωμένα από ειδικό υποαλλεργικό υλικό ήτοι ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ χωρίς πούδρα. Να είναι κατασκευασμένα από επάλληλα στρώματα υλικού,</p>	<p>ΝΑΙ</p>		

**ΟΙ ΟΜΑΔΕΣ 1,3,5
ΑΚΥΡΩΘΗΚΑΝ ΣΕ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΗΝ
ΑΠΟΦΑΣΗ 1130/2020 ΤΗΣ ΑΕΠΠ.**

εκ των οποίων το εσωτερικό από πολυμερές υλικό 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%.

Γ. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από νιτρίλιο χωρίς πούδρα.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 200 τεμαχίων

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

Δ. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΜΑΝΣΕΤΑ

Μη αποστειρωμένα εξεταστικά από νιτρίλιο με υψηλή μανσέτα 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.

Ε. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Μη αποστειρωμένα από νιτρίλιο χωρίς πούδρα.

Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων

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

ΣΤ. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ.

Ζ. ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ.

Η. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ.