

ΓΑΝΤΙΑ

A/A	ΚΩΔ.ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ/Μ.Μ. ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ
1	300301	Γάντια μιας χρήσης ,νάυλον , medium, μη αποστειρωμένα	130.000TMX	0,0017	221
2	300305	Γάντια μιας χρήσης μη αποστειρωμένα από φυσικό LATEX, εξεταστικά-διαδικαστικά ΠΡΟΣΟΧΗ: Με αυξημένη αντοχή στη θραύση. Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex SMALL	200.000TMX	0,0209	4180
3	300306	Γάντια μιας χρήσης μη αποστειρωμένα από φυσικό LATEX, εξεταστικά-διαδικαστικά ΠΡΟΣΟΧΗ: Με αυξημένη αντοχή στη θραύση. Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex MEDIUM	200.000TMX	0,0209	4180
4	300307	Γάντια μιας χρήσης μη αποστειρωμένα από φυσικό LATEX, εξεταστικά-διαδικαστικά ΠΡΟΣΟΧΗ: Με αυξημένη αντοχή στη θραύση.Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex LARGE	100.000TMX	0,0209	2090
5	300309	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο Χειρουργείο Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο χειρουργείο No 6,5	3.500 ΖΕΥΓΗ	0,1215	425,25
6	300310	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο Χειρουργείο Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά . Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο χειρουργείο No 7	9.500 ΖΕΥΓΗ	0,1215	1154,25
7	300311	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο Χειρουργείο Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά . Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο χειρουργείο No 7,5	13.000 ΖΕΥΓΗ	0,1215	1579,5
8	300312	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο Χειρουργείο Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά . Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο χειρουργείο No 8	7.000 ΖΕΥΓΗ	0,1215	850,5
9	300313	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο Χειρουργείο Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά. Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο χειρουργείο No 8,5	1.000 ΖΕΥΓΗ	0,1215	121,5
10	300315	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία & Τμήματα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξεταστικά αποστειρωμένα μ. χ. με αυξημένη αντοχή στη θραύση. Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Small	4.000ΖΕΥΓΗ	0,1041	416,4
11	300316	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία & Τμήματα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξεταστικά αποστειρωμένα μ. χ. με αυξημένη αντοχή στη θραύση. Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Medium	9.000 ΖΕΥΓΗ	0,1041	936,9
12	300320-2	Γάντια Χειρουργικά αποστειρωμένα μ.χ. χειρουργείου Latex free και χωρίς άλλα αλλεργιογόνα στοιχεία. 1. Να κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό, χωρίς πούδρα, με εσωτερική επίστρωση βινιλίου 2. Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλκόνη, διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού, παρουσία υγρασίας 3. Να έχουν ειδική επεξεργασία που τα καθιστά	500 ΖΕΥΓΗ	0,3782	189,1

		ικανά να βελτιώσουν την υγεία της επιδερμίδας, βάσει κλινικών μελετών. 4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με μακριά μανσέτα. Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) No 6,5			
13	300320-3	Γάντια Χειρουργικά αποστειρωμένα μ.χ. χειρουργείου Latex free και χωρίς άλλα αλλεργιογόνα στοιχεία. 1. Να κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό, χωρίς πούδρα, με εσωτερική επίστρωση βινιλίου 2. Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη, διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού, παρουσία υγρασίας 3. Να έχουν ειδική επεξεργασία που τα καθιστά ικανά να βελτιώσουν την υγεία της επιδερμίδας, βάσει κλινικών μελετών. 4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με μακριά μανσέτα. Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) No 7	500 ΖΕΥΓΗ	0,3782	189,1
14	300320-4	Γάντια Χειρουργικά αποστειρωμένα μ.χ. χειρουργείου Latex free και χωρίς άλλα αλλεργιογόνα στοιχεία. 1. Να κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό, χωρίς πούδρα, με εσωτερική επίστρωση βινιλίου 2. Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη, διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού, παρουσία υγρασίας 3. Να έχουν ειδική επεξεργασία που τα καθιστά ικανά να βελτιώσουν την υγεία της επιδερμίδας, βάσει κλινικών μελετών. 4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με μακριά μανσέτα. Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) No 7,5	1.000 ΖΕΥΓΗ	0,3782	378,2
15	300320-5	Γάντια Χειρουργικά αποστειρωμένα μ.χ. χειρουργείου Latex free και χωρίς άλλα αλλεργιογόνα στοιχεία. 1. Να κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό, χωρίς πούδρα, με εσωτερική επίστρωση βινιλίου 2. Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη, διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού, παρουσία υγρασίας 3. Να έχουν ειδική επεξεργασία που τα καθιστά ικανά να βελτιώσουν την υγεία της επιδερμίδας, βάσει κλινικών μελετών. 4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με μακριά μανσέτα. Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) No 8	100 ΖΕΥΓΗ	0,3782	37,82
16	300319	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία & Τμήματα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξεταστικά αποστειρωμένα μ. χ. με αυξημένη αντοχή στη θραύση. Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Large	9.000 ΖΕΥΓΗ	0,1041	936,9
17	300994	Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου χωρίς πούδρα XL μ.χ	300.000 TMX	0,0179	5370
18	300995	Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου χωρίς πούδρα Medium μ.χ	400.000 TMX	0,0179	7160
19	300996	Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου χωρίς πούδρα LARGE μ.χ	420.000 TMX	0,0179	7518
20	300318	Γάντια μ.χ νιτριλίου μπλε , χωρίς πούδρα μη αποστειρωμένα. Να μην περιέχουν latex και να έχουν μεγάλη αντοχή Small (για τις ανάγκες του γραφείου Επιστάσις)	1.000 TMX	0,035	35
21	300318-1	Γάντια μ.χ νιτριλίου μπλε , χωρίς πούδρα μη αποστειρωμένα. Να μην περιέχουν latex και να έχουν μεγάλη αντοχή Medium.(για τις ανάγκες του γραφείου Επιστάσις)	1.200 TMX	0,035	42
22	300318-2	Γάντια μ.χ νιτριλίου μπλε , χωρίς πούδρα μη αποστειρωμένα. Να μην περιέχουν latex και να έχουν μεγάλη αντοχή large.(για τις ανάγκες του γραφείου Επιστάσις)	400 TMX	0,035	14

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΕΙΔΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.1. Τα χειρουργικά γάντια μιας χρήσεως περιλαμβάνουν.
 - 1.1.1, Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα από φυσικό λατέξ με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον Πίνακα 1 ή από συνθετικό λατέξ για μικροεπεμβάσεις με μειωμένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στο Πίνακα 1, ανατομικού σχήματος,
 - 1.1.2, Εξεταστικά/διαδικαστικά γάντια (Examination /Procedure Gloves) αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα από λατέξ ή άλλο υλικό που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.
 - 1.1.3, Ιατρικά γάντια με μακριά μανσέτα που περιλαμβάνουν:
 - 1.1.3.1. Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό λατέξ, με ελάχιστο ολικό μήκος 300 mm (χιλιοστά).
 - 1.1.3.2. Εξεταστικά/διαδικαστικά γάντια χωρίς ραφή, αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, από λατέξ που έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 270 mm(χιλιοστά),

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

- 2.1, Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.
- 2.2, Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες,
- 2.3, Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:
 - 2.3.1, Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λ.π., οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - 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 λατέξ 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 υδατικό μέσο (*leachable proteins*).
- 2.4. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:
 - 2.4.1. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΙΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των ωπών,
 - 2.4.2. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 3, ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή).
 - 2.4.3. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση τους.
- 2.5. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- 2.6. Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE , η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΨ7/2480/1994 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 στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

- 3.1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.
- 3.2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.
- 3.3. Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο πιστότητας CE καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει

- χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
- 3.4. Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώνουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στεριότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.
- 3.5. Να αποδεχθούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, να υποβάλλουν, στο στάδιο αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία (μελέτες, ανάλυση διακινδύνευσης (risk analysis), τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική βιολογική ασφάλεια των προσφερθέντων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3,
- 3.6. Να δηλώσουν τα υλικά κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν,
- 3.7. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες για κάθε παρτίδα ιατρικών γαντιών που θα παραδίδουν και για κάθε τύπο (χειρουργικά, εξεταστικά) από κάθε υλικό, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής έκθεση εργαστηριακού ελέγχου στην οποία θα περιλαμβάνονται τα προβλεπόμενα από τα ανωτέρω πρότυπα ως εξής:
- 3.7.1. Αναφορά ότι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ EN 455-2.
- 3.7.2. Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.
- 3.7.3. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.
- 3.7.4. Η ημερομηνία ελέγχου.
- 3.7.5. Το αποτέλεσμα του ελέγχου.
- 3.3. Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 3.7. (προσκόμιση έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου κατά την παραλαβή) θα πρέπει κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου, ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών.
- 3.9. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, εφ' όσον ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα έχουν την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή.
- 3.10. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώνουν με την προσφορά τους ότι προσφέρουν όλα τα μεγέθη για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσεως (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του προτύπου ΕΛΟΤ EN 455-2.
- 3.11. Να δηλώνουν αν 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.

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.6404/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.
- 4.3. Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει 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:
- 4.4.1. Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
- 4.4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά/μικροεπεμβάσεων κ.λ.π.)
- 4.4.3. Υλικό κατασκευής.
- 4.4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2.
- 4.4.5. Εάν είναι αποστειρωμένα ή 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 λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοιου περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.
- 4.6.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση «η

επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.

- 4.6.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξινών, αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.

- 4.6.4. 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 αναγράφεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5,1 του προτύπου).

- 4.6.4.1. Σας επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.

- 4.6.4.2. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθορισθεί.

- 4.7. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.

5 ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

- 5.1. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής, η οποία θα ελέγχει εάν τα ιατρικά γάντια που παραδίδονται, ανήκουν στον συγκεκριμένο τύπο γαντιών του συγκεκριμένου εργοστασίου κατασκευής που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης και αναφέρονται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος γαντιών που δεν αξιολογήθηκε.
- 5.2. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται θα πρέπει οι Επιτροπές Παραλαβής:
- 5.2.1. Να ζητούν από τον προμηθευτή, αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά την συγκεκριμένη παρτίδα γαντιών που παραλαμβάνουν όπως προβλέπεται στην παράγραφο 3,7 της ενότητας 3.ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παραλαμβανόμενη παρτίδα έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή για την ανίχνευση των οπών και την αντοχή σε θραύση όπως προβλέπουν αντίστοιχα τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ 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 συμφωνά με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 και, ΕΛΟΤ EN 455-2 στον Ε.Ο.Φ. και άλλα εργαστήρια που ανήκουν στο 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 εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.
- 5.5. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

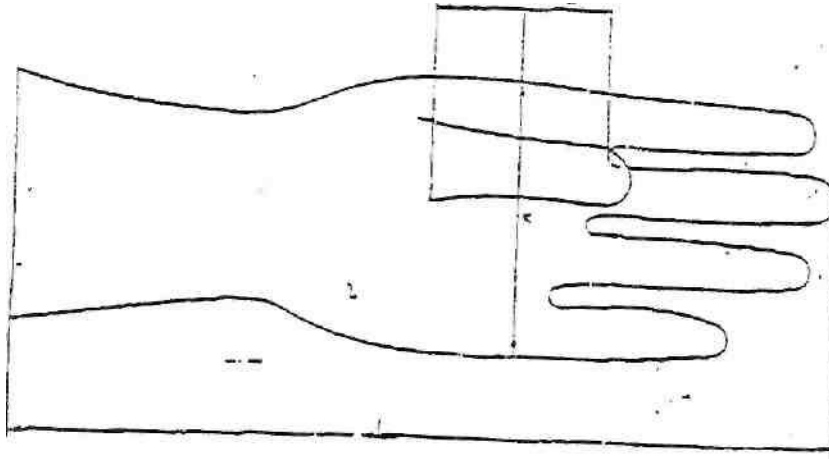
6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.

- 6.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης προδιαγραφής. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων τύπων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα προδιαγραφή
- 6.2. Αντίγραφα πιστοποιητικών και λοιπών σχετικών δικαιολογητικών γίνονται δεκτές

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος (l) σε mm(χιλιοστά) (1)		Πλάτος (W) σε mm (χιλιοστά)(2),(3)
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Πολύ μικρό (extra small)	270	240	≤80
Μικρό (small)	270	240	80*10
Μεσαίο μεγάλο (large)	270	240	85*10
Πολύ μεγάλο (extra large)	270	240	110*10 ≥110
1) Διάσταση ελάχιστου μήκους (l) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1 2) Διάσταση πλάτους(W) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1 3) Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και μη συνθετικού ελαστικού Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά			



Σχήμα1. Προσδιορισμός μήκους και πλάτους γαντιών

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΔΥΝΑΜΗ ΘΡΑΥΣΗΣ(FORCE AT BREAK) ΚΑΙ ΑΝΤΟΧΗ ΡΑΦΗΣ(SEAM STRENGTH)

	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά/Διαδικαστικά γάντια	
	Από λατέξ(1)	Συνθετικά (2)	Από λατέξ(3)	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη Δύναμη Θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση	10,3	7,5	7,5	3
	7,5	5,5	7,5	3
	10,5	7,5	7,5	3
	7,5	5,5	5,5	3
1) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ 2) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού 3) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και/ή συνθετικού ελαστικού.				

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος(l) σε mm (χιλιοστά)(1)	Πλάτος(W) σε mm (χιλιοστά)(2)(3)
5	250	67*4
5,5	250	72*4
6	260	77*5
6,5	260	83*5
7	270	89*5
7,5	270	85*6
8	270	102*6
8,5	280	108*6
9	280	114*6
9,5	280	121*6
1) Διάσταση ελάχιστου μήκους (l) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1 2) Διάσταση πλάτους (w) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1 3) Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και/ή συνθετικού ελαστικού Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά		

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

A/A	ΕΙΔΟΣ
A	Γάντια μιας χρήσης <u>μη αποστειρωμένα</u> από φυσικό LATEX, εξεταστικά-διαδικαστικά ΠΡΟΣΟΧΗ: Με αυξημένη αντοχή στη θραύση
1	Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex SMALL
2	Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex MEDIUM
3	Γάντια μ.χ. μη αποστ/να Latex LARGE

A/A	ΕΙΔΟΣ
B	Γάντια μιας χρήσης ,νάυλον , medium, μη αποστειρωμένα

A/A	ΕΙΔΟΣ
Γ	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για χρήση στο <u>Χειρουργείο</u> Με μακριά μανσέττα περίπου 300 mm (όχι ρεβέρ), πουδραρισμένα ομοιόμορφα με την ελάχιστη ποσότητα και μόνο εσωτερικά
1	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 6,5:
2	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 7
3	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 7,5
4	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 8
5	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 8,5
6	Γάντια μ.χ. αποστειρωμένα για χρήση στο <u>χειρουργείο</u> No 9

A/A	ΕΙΔΟΣ
Δ	Γάντια μιας χρήσης αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία & Τμήματα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εξεταστικά αποστειρωμένα μ. χ. με αυξημένη αντοχή στη θραύση.
1	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Νο 6,5
2	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Νο 7
3	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Νο7,5
4	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Νο8
5	Γάντια μ. χ. αποστειρωμένα για μικροεπεμβάσεις στα Εξωτερικά Ιατρεία και Τμήματα Νο 8,5

A/A	ΕΙΔΟΣ
E	Γάντια Χειρουργικά αποστειρωμένα μ.χ. χειρουργείου Latex free και χωρίς άλλα αλλεργιογόνα στοιχεία. 1. Να κατασκευάζονται από φυσικό ελαστικό, χωρίς πούδρα, με εσωτερική επίστρωση βινιλίου 2. Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη, διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού, παρουσία υγρασίας 3. Να έχουν ειδική επεξεργασία που τα καθιστά ικανά να βελτιώσουν την υγεία της επιδερμίδας, βάσει κλινικών μελετών. 4. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με μακριά μανσέτα.
1	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 6
2	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 6,5
3	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 7
4	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 7,5
5	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 8
6	Γάντια μ.χ. Χειρουργικά αποστειρωμένα latex free (χειρουργείου) Νο 8,5

ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Σύμφωνα με την Επιτροπή Προδιαγραφών οι ενιαίες προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης αφορούν όλες τις κατηγορίες γαντιών.