

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε΄: «ΖΗΤΗΘΕΝΤΑ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ»

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές προδιαγραφές που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας Διακήρυξης.

Απαιτείται, η συνυποβολή πλήρους ηλεκτρονικού εγγράφου Τεχνικής Προσφοράς ψηφιακά υπογεγραμμένου. Ο προμηθευτής λαμβάνει γνώση των ποσοτικών και ποιοτικών Τεχνικών Προδιαγραφών και δεσμεύεται ότι θα συμμορφώνεται με όλους τους όρους της Τεχνικής Προδιαγραφής του υπό προμήθεια είδους, όπως αυτοί περιγράφονται κατωτέρω στον **πίνακα Π: Φύλλο Συμμόρφωσης**.

Οι όροι των Τεχνικών Προδιαγραφών είναι απαράβατοι σύμφωνα με την παράγραφο 7 του άρθρου 3 του Π.Δ 118/07.

1. Ποσοτικές και Τεχνικές Προδιαγραφές των Ειδών

Τα προς προμήθεια είδη, τα οποία παρατίθενται στον κατωτέρω **Πίνακα**, θα πρέπει να καλύπτουν τις οριζόμενες ελάχιστες **προδιαγραφές**:

Πίνακας Ι: Πίνακας Ειδών Διακήρυξης

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Π/Υ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ S-M-L ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	380	TEM	196,31
2	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ ΠΡΟΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ S-M-L	1.770.000	TEM	57.693,15
3	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ Μ.Χ. ΣΑΓΡΕ	300.000	TEM	1.070,10
4	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ SMALL	3.000	TEM	200,92
5	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 5.5	40	ΖΕΥΓΗ	28,78
6	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 6	120	ΖΕΥΓΗ	146,12
7	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 6,5	500	ΖΕΥΓΗ	196,86
8	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 7	1.000	ΖΕΥΓΗ	378,98
9	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 7,5	1.200	ΖΕΥΓΗ	1.328,40
10	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 8	900	ΖΕΥΓΗ	489,29
11	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Νο 6.5 ΔΙΠΛΑ	350	ΖΕΥΓΗ	426,20
12	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Νο 7 ΔΙΠΛΑ	350	ΖΕΥΓΗ	426,20
13	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Νο 7,5 ΔΙΠΛΑ	350	ΖΕΥΓΗ	426,20
14	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Νο 8 ΔΙΠΛΑ	120	ΖΕΥΓΗ	146,12
15	ΓΑΝΤΙΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ Νο 7,5	350	ΖΕΥΓΗ	426,20
16	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ	150.000	ΖΕΥΓΗ	35.346,32

16PROC004063957 2016-03-23

Πίνακας II: Πίνακας ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<u>Χειρουργικά γάντια, latex</u>			
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 τη 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/τεύχ. Β/02-10-09).	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
3	Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.	ΝΑΙ		
4	Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.	ΝΑΙ		
5	Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:	ΝΑΙ		
	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.	ΝΑΙ		
	ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού	ΝΑΙ		
	iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα	ΝΑΙ		
	iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»	ΝΑΙ		
	v. Η μέθοδος αποστείρωσης	ΝΑΙ		
	vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)	ΝΑΙ		
	vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα	ΝΑΙ		
	viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση	ΝΑΙ		
	ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης	ΝΑΙ		
	x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη	ΝΑΙ		
	Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.			
6	Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

16

-23

8	Ουσιώδης διακρίνιση ή 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/τεύχ. 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.	ΝΑΙ		
9	Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.			
<u>Γάντια εξέτασης/νοσηλείας, latex, μη αποστειρωμένα</u>				
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/τεύχ. Β/02-10-09).	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		
3	Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.	ΝΑΙ		
4	Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:	ΝΑΙ		
	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.	ΝΑΙ		
	ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού	ΝΑΙ		
	iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα	ΝΑΙ		
	iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)	ΝΑΙ		
	v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα	ΝΑΙ		
	vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση	ΝΑΙ		
	vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης	ΝΑΙ		
	viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη	ΝΑΙ		
	Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.			
5	Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.	ΝΑΙ		
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.	ΝΑΙ		

16

-23

7	<p>Ουσιαστικής διακρίσιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιαστικές 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/τεύχ. 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>	ΝΑΙ		
8	<p>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>			
Γάντια Διπλά για AIDS και Ηπατίτιδες				
1	<p>Το εσωτερικό γάντι να είναι λεπτό και ανοικτού χρώματος (άσπρο, κίτρινο).</p>	ΝΑΙ		
2	<p>Το εξωτερικό γάντι να είναι μεγαλύτερο του εσωτερικού ενισχυμένο και σκούρου χρώματος (καφέ-μπλε).Νούμερα 6, 6.5, 7 , 7.5, 8, 8.5, 9</p>	ΝΑΙ		
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ				
1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ				
1.1. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, 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 μικροπεριβάσεις με μειωμένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον 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.				
2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ				
Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:				
1	<p>Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.</p>	ΝΑΙ		
2	<p>Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.</p>	ΝΑΙ		
3	<p>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:</p>	ΝΑΙ		
	<p>α)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.</p>	ΝΑΙ		

16

	β) Ενδοδόξινες, 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.	NAI		
	γ) Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προτίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).	NAI		
4	<u>Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:</u>			
	i Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.	NAI		
	ii 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).	NAI		
	iii 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.	NAI		
5	Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.	NAI		
6	Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας 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.	NAI		
7	Θα ληφθεί υπόψη αν υπάρχει πιστοποίηση με κλινικές μελέτες των αναφερόμενων από την κάθε εταιρεία τεχνικών χαρακτηριστικών.	NAI		
8	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.	NAI		
	3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ			
	Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:			
1	Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.	NAI		
2	Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.	NAI		
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.	NAI		
4	Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στειρότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.	NAI		

16

3-23

5	Να αποδείξουν, 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 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.	NAI		
6	Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.	NAI		
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:	NAI		
	i Αναφορά ότι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ EN 455-2.	NAI		
	ii Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.	NAI		
	iii Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.	NAI		
	iv Η ημερομηνία ελέγχου.	NAI		
	v Το αποτέλεσμα του ελέγχου.	NAI		
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 κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεση εργαστηριακού ελέγχου, ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών.	NAI		
9	Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, εφόσον ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα έχουν την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή.	NAI		
10	Οι συμμετέχοντες θα πρέπει <u>απαραίτητα να δηλώσουν</u> με την προσφορά τους ότι προσφέρουν τα ζητούμενα μεγέθη για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, σύμφωνα με τους συνημμένους πίνακες του παραρτήματος αυτού και αν ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed).	NAI		
11	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.	NAI		
4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ				
1	Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.	NAI		
2	Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στην Α.6.640/8-8-1991 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.	NAI		
3	Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.	NAI		
4	Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:	NAI		

16

12 Στοιχεία κατασκευαστή – χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.		NAI		
	ii Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά κ.λ.π)	NAI		
	iii Υλικό κατασκευής.	NAI		
	iv Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN455-2.	NAI		
	v Εάν είναι αποστειρωμένα η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.	NAI		
	vi Ημερομηνία παραγωγής.	NAI		
	vii Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).	NAI		
	viii Αριθμός παρτίδας.	NAI		
	ix Σήμανση CE.	NAI		
	x Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.4.5., 4.4.6., 4.4.7., και 4.4.8., μπορεί να παρέχονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.	NAI		
5	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:	NAI		
	i Η φράση “(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις” ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.	NAI		
	ii 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.	NAI		
	iii Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.	NAI		
	iv Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι 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 πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5.1 του προτύπου).	NAI		
	v Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.	NAI		
	vi Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.	NAI		
6	Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.	NAI		

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ		ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	
	Από λατέξ (1)	Συνθετικά (2)	Από λατέξ (3)	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3

16

Ελάχιστη δυναμική θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
1) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ. 2) Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό υλικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού συνθετικού ελαστικού. 3) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.				

ΠΙΝΑΚΑΣ 2**ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ**

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

* Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**

ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L), σε χιλιοστά		Πλάτος (W) σε χιλιοστά
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Μικρό (small)	270	240	80 +/- 10
Μεσαίο (medium)	270	240	95 +/- 10
Μεγάλο (large)	270	240	110 +/- 10
Πολύ μεγάλο (extra large)	270	240	>=110