

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ/ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ 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 μικροεπεμβάσεις 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 υλικού από βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες.

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 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:

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.

β) 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.

γ) Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία 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).

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 οπών.

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 επισήμανσή τους.

2.5. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πουδρας 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 ΔΥ7/2480/1994 Κοινή Υπουργική Απόφαση, σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993.

2.7. Θα ληφθεί υπόψη αν υπάρχει πιστοποίηση με κλινικές μελέτες των αναφερόμενων από την κάθε εταιρεία τεχνικών χαρακτηριστικών.

2.8. 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.

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 δηλώσουν 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 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 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν 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).

3.11. 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.

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.6.640/8-8-1991 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).

4.3. Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει 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 κ.λ.π)

4.4.3. Υλικό κατασκευής

4.4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN455-2. **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.

4.4.10. 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.

4.5. 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:

4.5.1. 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.

4.5.2. 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.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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).

4.5.5. Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g. 4.5.6. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.

4.6. 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 κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο:

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 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 προσκομίσει 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-ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ, η οποία δεν πρέπει να είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από την ημερομηνία παραλαβής, όπως προβλέπεται από την παράγραφο 2.7 της ενότητας 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γηρασμένο υλικό κατασκευής.

5.2.4. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίσης τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής, της ανίχνευση οπών σύμφωνα 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 στον δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις (άρθρο 51, Ν.1892/90 και άρθρο 4 παρ.6, Ν.1943/91).

5.2.5. 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.

5.3. 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. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά αναλυτικά σε κάθε παράγραφο μια προς μια με την ίδια σειρά και αριθμηση.

6.2. Φωτοτυπίες πιστοποιητικών και λοιπών σχετικών δικαιολογητικών γίνονται δεκτές εφόσον είναι θεωρημένες και η αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τα πρωτότυπα και σε περίπτωση μη προσκόμισής τους η προσφορά θα απορρίπτεται.

Επισυνάπτονται οι πίνακες 1,2.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1
ΔΥΝΑΜΗ ΘΡΑΥΣΗ (FORCE AT BREAK) ΚΑΙ ΑΝΤΟΧΗ ΡΑΦΗΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ LATEX	ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΑΛΛΑ ΥΛΙΚΑ
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	5,5	3

1) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και /ή συνθετικού ελαστικού.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ

ΜΕΓΕΘΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (l) Γάντια με ραφή	ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (l) Γάντια χωρίς ραφή	ΠΛΑΤΟΣ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (w) ΣΕ
Μικρό (small)	270	240	80±10
Μεσαίο (medium)	270	240	95±10
Μεγάλο (large)	270-300	240	110±10
Πολύ μεγάλο (extra large)	270-300	240	≥110

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ, LATEX, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

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.

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

4. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

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

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.

ii. το υλικό κατασκευής του γαντιού (φυσικό ή συνθετικό latex).

iii. ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.

iv. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

v. η μέθοδος αποστείρωσης

vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται 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.

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.

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, (ΔΥ8δ/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.

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.

10. Να διαθέτουν ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στο εσωτερικό του φακέλου και να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος.

11. 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.

12. Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι με γ' ακτινοβολία.

13. Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή, όσο και για το χρήστη.

14. Να διατίθενται σε μεγέθη SMALL, MEDIUM, LARGE, EXRTA LARGE.

ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ, LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

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, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

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.

3. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

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

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.

- ii. το υλικό κατασκευής του γαντιού (φυσικό ή συνθετικό latex).
- iii. ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.
- iv. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
- viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

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.
- 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.
- 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/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.
- 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.
- 9. Να έχουν ικανή αντοχή και να διατηρούν κατά την χρήση την απόλυτη προστασία για τον ασθενή και τον χρήστη.
- 10. Να είναι αμφιδέξια.
- 11. Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη λιγότερο δυνατόν ποσότητα πούδρας.
- 12. Να διατίθενται σε συσκευασία κυτίου 100 τεμαχίων.

ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

- 1. Να είναι κατασκευασμένα από βινύλιο με εσωτερική επένδυση από πολυμερές για την εύκολη είσοδο των χεριών και την αποφυγή δερματικών αντιδράσεων και αλλεργιών.
- 2. Να μην περιέχουν πούδρα και να φέρει η συσκευασία σήμανση (POWDERFREE).
- 3. Να είναι αμφιδέξια.
- 4. Να είναι χωρίς ραφή και να έχουν τελείωμα μανσέτα.
- 5. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1,-2,-3 και EN420.
- 6. Να εξασφαλίζουν προστασία τόσο στο χρήστη όσο και στον ασθενή.
- 7. Να είναι ελαστικά και ανθεκτικά και να εξασφαλίζουν άνεση στη κίνηση των δακτύλων.
- 8. Να είναι ευκολοφόρετα με ελαφρώς ανάγλυφη υφή για καλύτερη αφή.
- 9. Να διατίθενται σε ≥ 100 τεμάχια ανά συσκευασία.
- 10. Δείκτης AQL: 1.5.
- 11. Διάρκεια ζωής 3(τρία) χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.
- 12. Να προσφέρονται σε μεγέθη SMALL, MEDIUM, LARGE.

ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

- 1. Υποαλλεργικά, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.
- 2. Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου
- 3. Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (Πρότυπο EN 374)
- 4. Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 420) ή/και το πρότυπο ASTM D6319.
- 5. Να προσκομίστούν τα αποδεικτικά ότι πληρούν τα ζητούμενα πρότυπα των ειδικών κατά είδος και των γενικών προδιαγραφών.
- 6. Με πιστοποίηση CE και αριθμό πιστοποιημένου οργανισμού κοινοποίησης .
- 7. Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία 100 τεμαχίων το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 420, EN 374 .
- 8. Δοκιμή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης για έλεγχο αντοχής εφαρμογής και ολίσθησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία των 100 ή 150 τεμαχίων).
- 9. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large.

ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

1. Να είναι κατασκευασμένα από ακρυλονιτριλικό βουταδιένιο, να μην περιέχουν latex, και να μην προκαλούν δερματικές αντιδράσεις ή αλλεργίες.
2. Να μην περιέχουν πούδρα (POWDERFREE).
3. Να έχουν ελεγχθεί με κυτταροστατικά και να είναι πιστοποιημένα βάσει της οδηγίας 89/686/EEC ως PPE III.
4. Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστο από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (μανσέτα 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35- 0,40mm, δάκτυλα 0,40-0,45mm).
5. Να έχουν μανσέτα και το ολικό μήκος να είναι ≥ 270 mm.
6. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 455 -1,-2,- 3, EN374:2003-2,-3.
7. Να είναι χρωματιστά, ώστε να αναγνωρίζονται αμέσως τυχόν λάθη κατά την ώρα της εργασίας.
8. Να είναι αμφιδέξια.
9. Να έχουν ανάγλυφη υφή στην εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
10. Να είναι ελαστικά και ανθεκτικά και να εξασφαλίζουν άνεση στη κίνηση των δακτύλων.
11. Να διατίθενται σε ≥ 100 τεμάχια ανά συσκευασία.
12. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large.