



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 6^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ
ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: ΠΥΛΑΡΙΝΟΥ ΚΥΡΙΑΚΗ
ΤΗΛ 26953-60607 FAX: 26953-60648
EMAIL: pilarinouk.gnz@gmail.com

ΖΑΚΥΝΘΟΣ 17-06-2020
ΑΡ ΠΡΩΤ: 3705

ΘΕΜΑ: «Διενέργεια Συνοπτικού Διαγωνισμού για την προμήθεια διαφόρων υλικών για αντιμετώπιση περιστατικών από το νέο κορονοϊό».

Το Γ. Ν. Ζακύνθου, έχοντας υπόψη τις διατάξεις:

- του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)", **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού** - του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,
- του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α' 161) και λοιπές ρυθμίσεις» και ειδικότερα τις διατάξεις του άρθρου 1., **καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού** - της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,
- του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- του ν. 3861/2010 (Α' 112) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο "Πρόγραμμα Διαύγεια" και άλλες διατάξεις",
- του π.δ 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες",
- της με αρ. Π1 2380/2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (Β' 3400) «Ρύθμιση των ειδικότερων θεμάτων και διαχείρισης (ΚΗΜΔΗΣ) καθώς και
- Την υπ. αριθμ. πρωτ. 3669/17-06-2020, με ΑΔΑ: ΨΙ314690ΒΞ- ΧΨΠ απόφαση του Διοικητή του Γ.Ν.Ζ., έγκρισης διενέργειας του Διαγωνισμού
- Την έκθεση ανάληψης δαπάνης: **0/622 541 /0, ΑΔΑ:ΩΔΙΓ4690ΒΞ-ΔΘΧ, Ποσού: 5.000,00€**
- Την ΠΝΠ (ΦΕΚ42/Α'/25-02-2020 άρθρο 3 & ΦΕΚ 55/Α'/11-03-2020 άρθρο 16). Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης του κορονοϊού
- Την ανάγκη για εύρυθμη λειτουργία του Νοσοκομείου μας

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

- Την Διενέργεια Συνοπτικού Διαγωνισμού για την προμήθεια των κάτωθι ειδών:
- CPV 33199000-1 Ιατρικός Ρουχισμός ΚΑΕ 1311.01Ε πιθανής προϋπολογισθείσας δαπάνης 285,00 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.
 - CPV 33141420-0 Χειρουργικά γάντια ΚΑΕ 1311.01Ε πιθανής προϋπολογισθείσας δαπάνης 21.031,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α,
 - CPV 33141000-0 Μη χημικά ιατρικά αναλώσιμα υλικά μιας χρήσεως και αιματολογικά ΚΑΕ 1311.01Ε πιθανής προϋπολογισθείσας δαπάνης 5.880,00€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α

(ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α τέλος διακήρυξης)

Η αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει την ΤΡΙΤΗ 23 Ιουνίου του 2020 και ώρα 14:00 μμ και ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων / φάσεων (Ν. 4412/2016, Άρθρο 117 «ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ».

Οι προσφορές για όσους επιθυμούν να λάβουν μέρος, θα κατατεθούν: σε σφραγισμένο φάκελο στο Γ.Ν. Ζακύνθου «Άγιος Διονύσιος» οδός: Γαϊτάνι, ΤΚ 291 00 ΖΑΚΥΝΘΟΣ Γραμματεία - Πρωτόκολλο, μέχρι και την ίδια ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, αλλά **μια ώρα πριν** της ορισθείσης, για την αξιολόγηση των προσφορών.

Προσφορές που υποβάλλονται ή περιέχονται στην υπηρεσία μας, με οποιοδήποτε τρόπο εκπρόθεσμα, επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

στον διαγωνισμό, έχουν οι οικονομικοί φορείς {φυσικά ή νομικά πρόσωπα και, σε περίπτωση ενώσεων οικονομικών φορέων, τα μέλη αυτών} που δραστηριοποιούνται επαγγελματικά στο αντικείμενο της **παρούσας** διακήρυξης (και σύμφωνα με το άρθρο 2, παρ. 1, περ. 11, του ν.4412/2016)

Η παρούσα διακήρυξη θα λάβει ΑΔΑ και ΑΔΑΜ και **θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπ. Υγείας.**

Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί σύμφωνα με τους ειδικούς, γενικούς όρους & προδιαγραφές της παρούσης, οι οποίοι είναι **απαράβατοι και η μη συμμόρφωσή τους**, συνεπάγεται αποκλεισμό της προσφοράς.

Η αξιολόγηση των προσφορών ολοκληρώνεται την ίδια ημέρα του διαγωνισμού και αν δεν επαρκέσει ο χρόνος, σε επόμενη συνεδρίαση της Επιτροπής. Όσοι από τους υποψήφιους Αναδόχους επιθυμούν, μπορούν να πληροφορηθούν το περιεχόμενο των άλλων προσφορών ύστερα από σχετική ενημέρωσή τους από την αρμόδια Επιτροπή. Η εξέταση των προσφορών των άλλων συμμετασχόντων, θα γίνει ενώπιον της επιτροπής και χωρίς να επιτρέπεται η φωτοαντιγραφή.

Ο ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ θα περιέχει επί ποινή αποκλεισμού

- 1... **ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ** της παρ.4 του άρθρ. 8 του Ν. 1599/1986 (Α' 75), όπως εκάστοτε ισχύει, με ημερομηνία σύνταξης την ημερομηνία αποστολής της προσφοράς, στην οποία θα αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού που συμμετέχουν και ο υποψήφιος ανάδοχος θα δηλώνει :
- 1) Είναι φορολογικά και ασφαλιστικά ενήμεροι και είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο Επιμελητήριο
 - 2) Η επιχείρησή τους δεν υπόκειται σε τυχόν νομικούς περιορισμούς λειτουργίας.
 - 3) Δεν έχει αποκλεισθεί η συμμετοχή τους σε διαγωνισμό, με αμετάκλητη απόφαση.
 - 4) Δεν έχουν υποπέσει σε σοβαρό παράπτωμα κατά την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
 - 5) Η επιχείρηση είναι συνεπής στην εκπλήρωση τόσο των συμβατικών της υποχρεώσεων, όσο και των υποχρεώσεων της εν γένει προς το Δημόσιο τομέα.

Καθώς και:

- α) Την πλήρη αποδοχή και συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους, όπως ορίζονται στο Παράρτημα της παρούσας.
- β) Ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση για την **απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων** της εργατικής νομοθεσίας, δηλαδή: καταβολή των νόμιμων αποδοχών, τήρηση του νόμιμου ωραρίου, ασφαλιστική κάλυψη, όροι υγιεινής και ασφάλειας και πρόληψης του επαγγελματικού κινδύνου, των εργαζομένων που θα απασχοληθούν για την εκτέλεση του υπό ανάθεση έργου και ότι ευθύνεται αποκλειστικά για κάθε παράβαση της εργατικής νομοθεσίας και των υποχρεώσεων του προς τους ασφαλιστικούς οργανισμούς
- γ) Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.

- δ) Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας προκήρυξης, για τους οποίους έλαβε πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση
- ε) Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
- στ) Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του, σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή, ακύρωση, ματαίωση του διαγωνισμού.
- ζ) Δεν έχει δικαίωμα να αποσύρει την προσφορά του ή μέρος αυτής μετά την κατάθεσή της
- η) Οποιοδήποτε έγγραφο του ζητηθεί από την Επιτροπή Διεξαγωγής και Αξιολόγησης του διαγωνισμού, θα το καταθέσει εντός τριών (3) ημερών.

2...ΤΕΧΝΙΚΗ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ στην οποία πρέπει να αναφέρετε:

- τα στοιχεία του παρόντος εγγράφου (αριθμός πρωτοκόλλου – ημερομηνία)
- την περιγραφή του προσφερόμενου είδους, την ονομασία του, το εργοστάσιο κατασκευής, τον κωδικό του είδους εργοστασίου παραγωγής, τον κωδ. ΕΚΑΠΤΥ, την συσκευασία του, να φέρει CE MARK
- τον χρόνο ισχύς της προσφοράς, {διάρκεια {60} ημερών από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού}.
- η τιμή σε € ολογράφως και αριθμητικώς, ανά μονάδα μέτρησης, προ Φ.Π.Α
- ο ανάλογος Φ.Π.Α .

Για τη σύγκριση των προσφορών θα λαμβάνεται υπόψη, η προσφερόμενη τιμή ανά μονάδα μέτρησης, **προ ΦΠΑ**

Επισημαίνεται ότι, η αρμόδια επιτροπή του διαγωνισμού, με αιτιολογημένη εισήγησή της, μπορεί να προτείνει την κατακύρωση της σύμβασης για **ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα** κατά ποσοστό στα εκατό και ως εξής:

Ποσοστό 30% για διαγωνισμούς προϋπολογισθείσας αξίας **μέχρι 100.000 ευρώ** περιλαμβανομένου Φ.Π.Α στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ποσοστό 50% (άρθρο 105, Ν. 4412/2016 καθώς και τις τροποποιήσεις αυτού) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

Για κατακύρωση μέρους της ποσότητας κάτω του καθοριζόμενου ως ανωτέρω ποσοστού, απαιτείται προηγούμενη αποδοχή από τον προσωρινό ανάδοχο-προμηθευτή.

Στην περίπτωση **ΙΣΟΤΙΜΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**, ο προμηθευτής θα επιλεγεί με κλήρωση (Ν. 4412/2016 Άρθρο 90 «Ισότιμες και ισοδύναμες προσφορές» {Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την αυτή ακριβώς τιμή και είναι σύμφωνες με τους ζητούμενους γενικούς όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές}.

Για τα **αποτελέσματα της αξιολόγησης** του συνοπτικού διαγωνισμού **θα ενημερωθείτε** μέσω της ανάρτησης της απόφασης του Διοικητή από την ΔΙΑΥΓΕΙΑ (Λοιπές ατομικές διοικητικές πράξεις, Οικονομικές και εμπορικές συναλλαγές).

Ο χρόνος **ενστάσεων** θα ξεκινάει από την επομένη ημέρα της ανάρτησης της απόφασης του Διοικητή (Άρθρο 127, Ν.4412/2016 καθώς και τροποποιήσεις αυτού).

ΠΑΡΑΔΟΣΗ - ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή τμηματικά **εντός τριών (3) εργασίμων ημερών**, ύστερα από την έγγραφη παραγγελία μας, στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου και σε χώρο που θα υποδειχθεί ενώπιον Επιτροπής παραλαβής η οποία θα έχει συσταθεί για το σκοπό αυτό από την Δ/ση του Νοσοκομείου.

ΠΛΗΡΩΜΗ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ

Η πληρωμή στον προμηθευτή θα γίνεται με εξόφληση του 100% της αξίας των παραδοθέντων υλικών μετά την οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή αυτών από αρμόδια επιτροπή. Ελάχιστα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του προμηθευτή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 200, παραγρ. 4, του ν.4412/2016, (όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 107 περ. 34 και 35 του ν. 4497/2017), είναι:

α) Πρωτόκολλο οριστικής ποσοτικής και ποιοτικής παραλαβής ή σε περίπτωση αυτοδίκαιης παραλαβής, αποδεικτικό προσκόμισης του υλικού στην αποθήκη, σύμφωνα με το άρθρο 208 του ν. 4412/2016.

β) Αποδεικτικό εισαγωγής του υλικού στην αποθήκη του φορέα.

γ) Τιμολόγιο του προμηθευτή εις τριπλούν

δ) Το τιμολόγιο θα εκδοθεί στο ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΖΑΚΥΝΘΟΥ «ΑΓΙΟΣ ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ» Ταχ. Δ/ση: Γαϊτάνι Ζακύνθου Τ.Κ. 291 00 ΑΦΜ: 999519547, ΔΟ.Υ. ΖΑΚΥΝΘΟΥ

ε) Πιστοποιητικά Φορολογικής και Ασφαλιστικής Ενημερότητας, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις.

στ) Οποιοδήποτε άλλο παραστατικό ή δικαιολογητικό ζητηθεί από την αρμόδια Υπηρεσία του νοσοκομείου που διενεργεί τον έλεγχο και την πληρωμή, εφόσον προβλέπεται στην κείμενη νομοθεσία.

Τον προμηθευτή βαρύνουν οι υπέρ Δημοσίου & τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλ. Φ.Π.Α., για την εκτέλεση της σύμβασης στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα αυτής. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

α) **0,07%** η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης Υπέρ της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων επιβάλλεται (άρθρο 4, Ν.4013/2011, και τις τροποποιήσεις αυτού: ν. 4605/2019 και του ν, 4610/2019)

β) **2%** υπέρ Ψυχικής Υγείας επί της αξίας του τιμολογίου της σύμβασης, μετά την αφαίρεση του ΦΠΑ & και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων σύμφωνα με το άρθρο 3, Ν. 3580/2007

γ) Ποσοστό **0,06%** υπέρ Α.Ε.Π.Π. (Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών)

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%. Και κάθε νόμιμη κράτηση υπέρ Δημοσίου & τρίτων

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας (**4%** για προμήθεια υλικών) επί του καθαρού ποσού.

=====
---Τα υπό προμήθεια είδη και οι υπό προμήθεια ποσότητες θα προσαρμόζονται κάθε φορά ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη.

Το Νοσοκομείο **δεν έχει υποχρέωση** να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στην διάρκεια της σύμβασης.

---- Σε περίπτωση μη εκτέλεσης της παραγγελίας, αυτόματα το Νοσοκομείο θα πηγαίνει στον αμέσως επόμενο μειοδότη.

Ακολουθεί ο πίνακας των ζητούμενων ειδών με τις αναλυτικές & Γενικές

(ΚΑΕ 1311) CPV: 33141000-0 «Μη χημικά ιατρικά αναλώσιμα υλικά μιας χρήσεως και αιματολογικά αναλώσιμα υλικά»

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Μ.Μ.	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ /Μ.Μ. συμπ. ΦΠΑ	Πιθανή δαπάνη συμπ. ΦΠΑ
6	ΚΙΤ που περιλαμβάνει γενικό υλικό μεταφοράς σε σωληνάριο για ιούς, χλαμύδια και ουρογεννητικά μυκοπλάσματα και κανονικό flocked στυλεό	Το υλικό μεταφοράς περιέχει θρεπτικό ζωμό για τους παραπάνω μικροοργανισμούς και μίγμα αντιβιοτικών για καταστολή των μυκήτων και GRAM+/- μικροβίων. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Κάθε σωληνάριο περιέχει 2 ml υλικού μεταφοράς. Το σωληνάριο είναι κωνικό με επίπεδο πυθμένα για να στηρίζεται και περιέχει πλαστικές μπίλιες για την καλύτερη ανάδευση. Ο στυλεός είναι με διακριτό σημείο σπασίματος και άκρο minitip τεχνολογίας flocked. Είναι σύμφωνο με το πρότυπο CLSI M40-A2. Φέρει σήμανση IVD CE Mark.	1400	ΚΙΤ	4,2	5.880,00 €

ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΜΑΠ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

2) ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.

2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:

2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.

2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο

2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.

2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.

2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

3. **Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:**

3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:

3.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

3.2.2 Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3.2.3 Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

3.2.4 Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.

3.2.5 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelf life) τουλάχιστον ενός (1) έτους.

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

3. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ TESTS ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ COVID-19 :

- Από ΥΛΙΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ ΓΙΑ ΙΟΥΣ, ΧΛΑΜΥΔΙΑ & ΟΥΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΑ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΑ ΜΕ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΛΗΨΗ. Από Υλικό που περιέχει θρεπτικό ζωμό για τους παραπάνω μικροοργανισμούς και μίγμα αντιβιοτικών για καταστολή των μυκήτων και gram +/- μικροβίων. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Σε κάθε σωληνάριο να υπάρχουν 3ml υλικού μεταφοράς. Το σωληνάριο να είναι κωνικό με επίπεδο πυθμένα να στηρίζεται και περιέχει πλαστικές μπίλιες για την καλύτερη ανάδευση. Να είναι σύμφωνο με το πρότυπο CLSI M40-A2. Συσκευασμένα σε πακέτα των 50 τεμαχίων. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark.
- Αποστειρωμένοι στυλεοί χωρίς υλικό μεταφοράς σε μεμονωμένη συσκευασία, κατάλληλοι για λήψη διαφόρων δειγμάτων (ρινικό, φαρυγγικό, λαιμού, κολπικό, βουβωνικής περιοχής, μασχάλης, ορθικό, πληγής, παρείας ή κοπράνων). Το στέλεχος να είναι πλαστικό με εγκοπή στα 100mm για εύκολη αποκοπή εντός σωληναρίου αντίστοιχου ύψους. Να καταλήγει σε κανονικό tip από «μεταξένιο» nylon ειδικά επεξεργασμένο (flocked) για να αποδίδει πάνω από το 80% του μικροβιακού φορτίου που έλαβε, ενώ στην περίπτωση μοριακών τεχνικών αποδίδει 10 με 15 ng γενετικού υλικού. Χρήσιμο για μοριακές τεχνικές και για λήψεις από περιοχές με χαμηλό μικροβιακό φορτίο. Το nylon εγκλωβίζει το δείγμα ενός των ιών όπως το βαμβάκι οπότε απελευθερώνει γρήγορα το μικροβιακό φορτίο. Συσκευασμένα σε πακέτο των 100 τεμαχίων. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark.

Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ - ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από το Νοσοκομείο, είναι δε απαραίτατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων λειτουργικών χαρακτηριστικών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Να κατατεθεί με την προσφορά ικανός αριθμός δειγμάτων, σε όλα τα μεγέθη που προσφέρονται για έλεγχο από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης του διαγωνισμού.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves)** : αποστειρωμένα και μη- αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.
- **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves)** : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο

υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.

Για τα γάντια όλων των τύπων θα πρέπει :

1. Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5% σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των σπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο.
2. Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2 & 3).

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά-Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex ³	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη 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 latex				
2. Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού				
3. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex				

Πίνακας 2 . Διαστάσεις εξεταστικών – διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά		Πλάτος σε χιλιοστά
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Πολύ μικρό(extra small)	270	240	≤ 80
Μικρό(small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(medium)- Μεγάλο(large)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110± 10
1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex. Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά			

Πίνακας 3. Διαστάσεις χειρουργικών γαντιών		
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά	Πλάτος σε χιλιοστά ¹
6,5	260	83 ± 4
7	270	89 ± 5
7,5	270	95 ± 5
8	270	102± 6
8,5	280	108± 6
9	280	114± 6

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex 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.

3. Να αποδεικνύεται έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3
4. Να έχουν άριστη εφαρμογή και να εξασφαλίζουν σωστή αφή και να διατηρούν απόλυτη προστασία απο επιμόλυνση τόσο του ασθενή όσο και του χρήστη των γαντιών.
5. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:
 - Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ, οι οποίες ουσίες, είτε προστίθενται, είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή, είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins).

6. Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για τη χρήση που προορίζονται. **Απαγορεύεται** να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
7. Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την υπ' αρ. ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ679,13/9/94), για εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
8. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
9. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
10. Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινοτικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.
11. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
12. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι ενδείξεις, όπως ακριβώς προβλέπονται από τη Γεν. Γραμματεία Εμπορίου, του Υπ. Ανάπτυξης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. Γάντια εξέτασης / νοσηλείας , latex μη αποστειρωμένα (με ή χωρίς πούδρα)

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/τευχ. Β. /-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 λάτεξ φυσικού ελαστικού
4. Στην ετικέτα/ συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - α. 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.
 - β. Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - γ. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - δ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' (ή LOT)
 - ε. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα στ. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ζ. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - η. 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 τη 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 προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/ 2-10-09). 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 τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

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

Β. Γάντια εξέτασης / νοσηλείας , μη αποστειρωμένα, συνθετικά, χωρίς πούδρα

Ως ανωτέρω (κατηγορία Α), με τη διαφορά ότι είναι 100% απο συνθετικό υλικό (βινύλιο) -κι όχι απο latex- και χωρίς πούδρα, για χρήση απο άτομα με αλλεργία στο latex

Γ. Γάντια εξέτασης / νοσηλείας , latex αποστειρωμένα (με ή χωρίς πούδρα)

1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη 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/ τευχ. Β.

/ 2-10-09)

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 λάτεξ φυσικού ελαστικού.

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

α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, ή ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου

αντιπροσώπου του.

β. Το υλικό κατασκευασής του γαντιού γ. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα δ. Η ένδειξη ' ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ'

ε. Η μέθοδος αποστείρωσης (γ' ακτινοβολία)

στ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' (ή LOT)

ζ. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα η. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

θ. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (ανθεκτική συσκευασία ασφάλειας) ι. 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 τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής

γής τους.

8. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/ 2-10-09). 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 τη 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 συμμόρφωσή τους με ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα απο- τελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Δ. Χειρουργικά γάντια , latex (με ή χωρίς πούδρα)

1. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη 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/ τευχ. Β. / 2-10-09)

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 λάτεξ φυσικού ελαστικού.

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

α. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, ή ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου

αντιπροσώπου του.

β. Το υλικό κατασκευασής του γαντιού γ. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα δ. Η ένδειξη ' ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ'

ε. Η μέθοδος αποστείρωσης (γ' ακτινοβολία)

στ. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη 'ΠΑΡΤΙΔΑ' (ή LOT)

ζ. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα η. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

θ. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (ανθεκτική συσκευασία ασφάλειας) ι. 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 τη 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 προσφερόμενων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.. οικ. 130648-ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/ 2-10-09). 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 τη 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 συμμόρφωσή τους με ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα απο- τελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Ε. Χειρουργικά γάντια , latex , μακριάς μανσέτας

Ως ανωτέρω (κατηγορία Δ), με 'μακρία' (ελάχιστο μήκος 290mm) μανσέτα

Χειρουργικά γάντια 'ειδικών' χρήσεων

Ισχύουν όλα τα γενικά για τα χειρουργικά γάντια και επιπλέον, για κάθε ειδική κατηγορία:

Γάντια προστασίας έναντι HIV και Ηπατίτιδας:

- να είναι διπλά (εσωτερικό και πιο ενισχυμένο εξωτερικό) μιας χρήσεως
- να έχει διαφορά χρώματος το εσωτερικό από το εξωτερικό μέρος του γαντιού για να εντοπίζεται έγκαιρα η δημιουργία οπής η ύπαρξη υγρών μεταξύ των δύο γαντιών.
- να έχουν κατασκευασθεί εργονομικά με ελάχιστη πούδρα και διαφορά μανσέτας μεταξύ εσωτερικού και εξωτερικού γαντιού για να μην επιτρέπεται η ολίσθηση τόσο της μανσέτας προς τα κάτω όσο και των γαντιών μεταξύ τους
- να έχουν υψηλή ανθεκτικότητα και αντοχή σε διάτμηση και διάτρηση

Γάντια για Επεμβάσεις Μικροχειρουργικής (οφθαλμολογικά) χωρίς πούδρα

- κατάλληλα για πλαστικές, νευροχειρουργικές, οφθαλμολογικές, λεπτές ορθοπεδικές επεμβάσεις, πολύ λεπτά χωρίς να σκίζονται

Χειρουργικά γάντια από συνθετικό υλικό (νεοπρένιο), για όσους έχουν αλλεργία στο latex), χωρίς πούδρα

- από συνθετικό υλικό (νεοπρένιο), για όσους έχουν αλλεργία στο latex
- χωρίς πούδρα

ΆΛΛΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

Πλαστικά διαφανή γάντια

- Μη αποστειρωμένα διαφανή γάντια
- Από άλλα υλικά (νάυλον-σαγρέ)
- Συσκευασία πολλαπλών τεμαχίων

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά-Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex ³	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη 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 latex				
2. Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού				
3. Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex				

Πίνακας 2. Διαστάσεις εξεταστικών – διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά ¹		Πλάτος σε χιλιοστά ²
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Πολύ μικρό(extra small)	270	240	≤ 80
Μικρό(small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(medium)-Μεγάλο(large)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110 ± 10
			≥ 110
1. Διάσταση ελάχιστου μήκους όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1			
2. Διάσταση πλάτους όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1			
3. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex, από συνθετικό latex ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού latex. Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά			

Γάντια νιτριλίου (αποστειρωμένα ή/και μη αποστειρωμένα)

- η κατασκευή τους να πληρεί τα πρότυπα του ΕΛΟΤ
- ύπαρξη μακριάς μανσέτας
- υψηλή αντοχή σε διάτμηση και διάτρηση

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΑΓΚΟΥΣΗΣ Χ. ΓΕΩΡΓΙΟΣ

