



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Ξάνθη, 14-8-2020

Δ/ση Διοικητικής - Οικονομικής Υπηρεσίας  
Υποδ/ση Διοικητικού - Οικονομικού

Τμήμα Οικονομικό – Γραφείο Διαγωνισμών

Ταχ. Δ/ση : Νεάπολη, Τ.Θ. 99, Τ.Κ. 67133, Ξάνθη.

Πληροφορίες : Χατζοπούλου Αναστασία

Τηλέφωνο : 25413 51409, 25413 51411

e-mail : [supplies@hosp-xanthi.gr](mailto:supplies@hosp-xanthi.gr)

<http://www.hosp-xanthi.gr>

### ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΜΕΣΩ «ΔΙΑΥΓΕΙΑ»

για την επείγουσα προμήθεια «**Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας**» για την προστασία του προσωπικού των Δημόσιων Δομών του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης από τον κορωνοϊό (CPV: **33141420-0** - Χειρουργικά γάντια, CPV: **33140000-3** - Ιατρικά Αναλώσιμα, CPV: **33631600-8** - Απολυμαντικά Αντισηπτικά), με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Έχοντας υπόψη:

#### **A) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:**

1. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/τ. Α'/25-02-2020) με θέμα «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού διάδοσης κορωνοϊού» (άρθρο 3), η οποία κυρώθηκε με τον Ν.4682/2020.
2. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 55/Α'/11-03-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» και ειδικότερα το άρθρο 8.
3. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 64/Α'/ 14.03.2020) Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19.
4. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 68/20.03.2020 Κατεπείγοντα μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεπειών του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19, τη στήριξη της κοινωνίας και της επιχειρηματικότητας και τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς και της δημόσιας διοίκησης.
5. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ Α'75 30.03.2020) Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.
6. Του Ν. 4682 (ΦΕΚ Α' 76/03-04-2020) Κύρωση: α) της από 25.2.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» (Α' 42), β) της από 11.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του» (Α' 55) και γ) της από 14.3.2020 Π.Ν.Π. «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19» (Α' 64) και άλλες διατάξεις.
7. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 84/Α'/13-4-20) «Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις».
8. Του Π.Δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ.

- 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
9. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 157/Α/10-8-2020) «Επείγουσες ρυθμίσεις αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών του Εθνικού Συστήματος Υγείας, προστασίας από τη διασπορά του κορωνοϊού COVID-19, στήριξης της αγοράς εργασίας και διευκόλυνσης της εκπαιδευτικής διαδικασίας».
10. Του Ν.4412/8-8-2016 (ΦΕΚ 147/Α/2016) περί Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

#### ***Β) Τα Πρακτικά, τα Έγγραφα και τις Αποφάσεις:***

1. Το πρακτικό της 112<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 24-04-2020, 2<sup>ο</sup> Θέμα: «Ανάθεση διαγωνισμών για Κεντρικές Προμήθειες Μέσων Ατομικής Προστασίας στις ΥΠΕ».
2. Το πρακτικό της 113<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 12-5-2020, θέμα 1<sup>ο</sup>: «Αύξηση ειδών ΜΑΠ και κατανομή αυτών ανά ΔΥΠΕ, σύμφωνα με το απόσπασμα Πρακτικού της 50<sup>ης</sup> /05.5.2020 Συνεδρίασης.....».
3. Το πρακτικό της 118<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 1-7-2020, θέμα 1<sup>ο</sup> ΕΗΔ : «Προμήθεια γαντιών για τις ανάγκες των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας», καθώς και το από 13-7-2020 Υπηρεσιακό Σημείωμα το ΚΕΣΥΠΕ αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του ανωτέρου πρακτικού.
4. Το πρακτικό της 118<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 1-7-2020, θέμα 4<sup>ο</sup>: « Έγκριση τιμών διαγωνιστικών διαδικασιών για την προμήθεια ειδών μέτρων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), για την κάλυψη των αναγκών όλων των ΔΥΠΕ για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19».
5. Το πρακτικό της 121<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, που διενεργήθηκε στις 30-7-2020, θέμα 5<sup>ο</sup>: «Συμπλήρωση της υπ' αρ. 1 απόφασης της 113<sup>ης</sup> / 12-5-2020 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, σχετικά με την διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας και την προμήθεια ειδών μέτρων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) του πίνακα 2, σε ποσοστό 30% από τα Νοσοκομεία της κάθε ΥΠΕ.
6. Το υπ' αριθμ 21572/21-5-2020 έγγραφο της 4ης ΥΠΕ με θέμα: «*Αίτημα ορισμού της Διοίκησης της 4ης Υγειονομικής Περιφέρειας Μακεδονίας και Θράκης ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (Κ.Α.Α.) για την διεξαγωγή Κεντρικού Διαγωνισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας)*».
7. Την υπ' αρ. πρωτ. 23907/09-06-2020 (ΑΔΑ: ΩΩΥ5ΟΡ1Ο-2ΙΙ) Απόφαση Διοικητή αναφορικά με την έγκριση των προδιαγραφών και των ποσοτήτων των ειδών, έγκριση διενέργειας πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος, έγκριση των όρων της πρόσκλησης και ορισμού Επιτροπής Διενέργειας και Αξιολόγησης.
8. Τον πιθανό κίνδυνο εξάπλωσης του ιού με δεδομένο το επιδημιολογικό πεδίο του Νομού Ξάνθης.

### **Π ρ ο κ η ρ ύ σ σ ε τ α ι**

Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος – Συλλογή Προσφορών μέσω «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» για την επείγουσα Προμήθεια «Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας» για την προστασία του προσωπικού του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης, από τον κορωνοϊό, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής. Η πρόσκληση θα είναι αναρτημένη στην ιστοσελίδα του Υπουργείου, στη «ΔΙΑΥΓΕΙΑ» και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

CPV	Είδη
<b>33141420-0</b> Χειρουργικά γάντια	Γάντια (όχι latex)
<b>33631600-8</b> Απολυμαντικά Αντισηπτικά	Αντισηπτικά 1/2 λίτρου
<b>33140000-3</b> Ιατρικά Αναλώσιμα	Απλές Χειρουργικές Μάσκες, FFP2, FFP3, Στολές τύπου TYVEC, Καλύμματα κεφαλής, Ποδονάρια μακριά (μπότες), Προστατευτικά Ματιών (γυαλιά), Προστατευτικά Ματιών (ασπίδες), Μπλούζες μίας χρήσης εξεταστικές αδιάβροχες, Μπλούζες χειρουργείου αποστειρωμένες

### **ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

Αντικείμενο της πρόσκλησης είναι η επείγουσα προμήθεια «**Εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας**» προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ανάγκες του προσωπικού του Γενικού Νοσοκομείου Ξάνθης, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	τεμάχια
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	450.000
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	3.000
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	3.750
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ TYVEK	1.500
5	Καλύμματα κεφαλής	15.000
6	Ιατρικά γάντια	187.500
7	Ποδονάρια τύπου μπότας	12.750
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	262
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	300
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	7.500
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	3.000
12	Αντισηπτικό Χεριών (1/2 λίτρο)	1.500(λίτρα)

Κριτήριο Αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής. Προσφορές μπορούν να υποβάλλονται όχι μόνο για το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος, αλλά και για μέρος της ποσότητας εκάστου είδους. Το Νοσοκομείο, σε περίπτωση που η οικονομικότερη από άποψη τιμής προσφορά, δεν καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας που ορίζεται στην πρόσκληση εντός του προβλεπόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της κατακύρωσης της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως επόμενη οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ειδών.

Επισημάνση: **Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τις διαγωνιστικές διαδικασίες πρέπει να έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ.**

## ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης (Νεάπολη, Τ.Θ. 99 Τ.Κ. 67133, Ξάνθη)	<b>21.08.2020</b> <b>Ημέρα Παρασκευή</b> <b>και ώρα 12.00 μ.μ.,</b> σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο	Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης	<b>21-08-2020</b> <b>Ημέρα Παρασκευή</b> <b>και ώρα 13:00 μμ</b>

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΪΟΥ

#### 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. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ**

### **1. Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο**

Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων.

Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.

Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας.

Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή.

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.

### **2. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2**

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

### **3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3**

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP3 με βαλβίδα. Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας. Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας). Ανεπίστροφη βαλβίδα με διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας. Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής. Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

#### **4. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ**

##### **Περιγραφή είδους – ιδιότητες**

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής
2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.
3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της
5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.
6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελειώμά τους να φέρουν μανσέτα από λάστιχο.
7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.
9. Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα.
10. Να προσφέρεται σε μεγέθη M, L, XL.

##### **Απαιτήσεις – συμμορφώσεις**

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN **14126/2004** (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents).
3. Τύπου **4-B** Να πληροί το πρότυπο EN **14605:2005 +A1 2009** (*protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])*)
4. Να πληροί το πρότυπο EN **14325: 2001** (*Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages*)
5. Να έχει **CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό** (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)
6. Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >5 έτη
7. Μέσα στη συσκευασία να υπάρχει πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος
8. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων για προστασία από χημικούς και βιολογικούς παράγοντες ( η κατηγοριοποίηση, ο τύπος, το μέγεθος, τα πικτογράμματα, ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας κλπ).

#### **5. Καλύμματα κεφαλής**

1. Χειρουργικά καλύμματα κεφαλής κατηγορίας I
2. Σχήματος μπερέ με λάστιχο σχήματος **w** γύρω από το κεφάλι
3. Διαμέτρου περίπου 52 cm
4. Μιας χρήσης
5. Υγροαπωθητικό υλικό (PP, non- woven), Latex- free
6. Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό
7. Ανθεκτικά στο σκίσιμο

## 6. Ιατρικά Γάντια μιας χρήσης

### Λαμβάνοντας υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείδυσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.

- Axel Kramer, Ojan Assadian. "Indications and the requirements of single use medical gloves" GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **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.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕΚ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα Ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/ΕΕΚ και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία I. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας III.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου I να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.
- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ & 89/686//ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν

ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.

- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.*
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

<b>1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ</b>	<b>Αντιστοίχη ση με Παρατηρητ ήριο Τιμών</b>
<p><b>1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.</li> <li>▪ Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό.</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.</li> <li>2. Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.</li> <li>3. Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>4. Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.</li> <li>5. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.</li> </ol>	
<p><b>1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χωρίς πούδρα. Ολίσηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.</li> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.</li> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large.</li> </ul>	7.3.75
<p><b>1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτρίλιου</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτρίλιου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.</li> <li>▪ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. ( Πρότυπο EN 374 :2003 ). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.</li> <li>▪ Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003 ), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-</li> </ul>	

2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.

- Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται 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 388, EN 374.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία.
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	✓	✓	✓	✓	✓ *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			✓	✓	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			✓	✓	✓ *
Απολύμανση εξοπλισμού				✓	✓
Προετοιμασία τροφής					✓
Δακτυλική εξέταση			✓	✓	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					✓
Διαχωρισμός λερωμένου ιματισμού			✓	✓	✓
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	✓	✓			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			✓	✓	✓
Κολπική εξέταση			✓	✓	
Φλεβοκέντηση			✓	✓	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

\* Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά

Το καταλληλότερο υλικό για γάντι όσον αφορά την προστασία των επαγγελματιών υγείας από έκθεση σε αίμα ή άλλο βιολογικό υλικό είναι το Latex, το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή. Παραπλήσιες ιδιότητες έχει το νιτρίλιο ως υλικό, το οποίο παρέχει (ανάλογα με την ποιότητά του) καλύτερη προστασία στην διαχείριση χημικών παραγόντων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια από άτομα με αλλεργία στο Latex, αλλά έχει μικρότερη ελαστικότητα.

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420

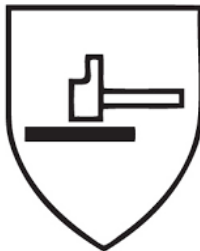


EN 374



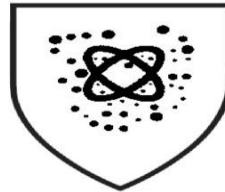
υδατοστεγή γάντια

EN 388



A B C D

EN 421



## **7. Ποδονάρια τύπου μπότας**

Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. Να είναι αδιάβροχα, ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών. Κατάλληλα για όλες τις ειδικότητες γιατρών (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

## **8. Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)**

Οφθαλμών, Διαφανή με Πλευρικά Ανοίγματα Αερισμού. Να διασφαλίζουν την προστασία έναντι υγρών & αερίων.

## **9. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική**

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό.
- Να μην επηρεάζει την όραση του χρήστη.
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο).
- Χωρίς λατέξ.
- Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:

1. Φύλλο προστασίας.
2. Βάση στήριξης.
3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι.

## **10. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης**

Μπλούζα αδιάβροχη, μιας χρήσης, με ενισχυμένα μανίκια. Να διαθέτει μανσέτα, κορδόνια και πλήρη κάλυψη πλάτης. Να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο υλικό υγροαπωθητικό, μαλακό, να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση στον χρήστη και να ταξινομείται στην κατηγορία I ανάφλεξης. Να είναι μεγέθους one size. Να συμμορφώνεται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 89/686//EEC που αφορά στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III).

## **11. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες**

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, 5 στρωμάτων, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία, ελεύθερη latex, μιας χρήσης. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα και σύμφωνα με το EN 13795.

## **12. Αντισηπτικό Χεριών**

**Σκεύασμα για την αντισηψία χεριών χωρίς τη χρήση νερού**

1. Υγρό ή γέλη
2. Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-80% v/v *ή* την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70- 75%, v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών)
3. Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο από 30'' έως 1 '
4. Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogen peroxide, didecyldimethylammonium chloride, iodine κ.α)
5. Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)

6. Να έχει πολύ καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του
7. Να έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες, ιούς (HBV, HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελυτροφόρων).
8. Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ.37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά, και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (Biocidal Product Regulation (BPR; EU 528/2012)

Οι προδιαγραφές βασίστηκαν στις συστάσεις του παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και FDA

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144054/>

<https://www.fda.gov/media/136118/download>

#### **Δ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Για όλα τα ζητούμενα είδη Μ.Α.Π να κατατεθούν δείγματα.

Τα δείγματα θα αποστέλλονται μέσα σε ενιαίο φάκελο ή κιβώτιο με την ένδειξη «ΔΕΙΓΜΑΤΑ» και θα αναγράφονται όλα τα στοιχεία του διαγωνισμού. Τα δείγματα πρέπει να κατατεθούν εις διπλούν.

Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει επιπλέον δείγματα κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης.

Σε κάθε δείγμα θα αναγράφονται απαραίτητα τα εξής:

- 1) Το όνομα του προμηθευτή.
- 2) Ο κωδ. αριθ. του είδους σύμφωνα με την Πρόσκληση Ενδιαφέροντος.

Δείγματα που δεν είναι κατά τρόπο εμφανή σύμφωνα με τα παραπάνω δεν γίνονται δεκτά, Εφόσον τα δείγματα ανήκουν σε ευπαθή ή επικίνδυνα υλικά ο προμηθευτής υποχρεούται να αναφέρει τούτο εγγράφως επί του δείγματος στην Ελληνική γλώσσα, καθορίζοντας συγχρόνως τον τρόπο φύλαξης και συντήρησής τους.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών από το αρμόδιο όργανο, τίθενται υπόψη του τα δείγματα. Η αξία των δειγμάτων στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών βαρύνει τον προμηθευτή.

Οι Προμηθευτές δύνανται να καταθέσουν και τεχνικά φυλλάδια ή prospectus που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωσή τους με τις Τεχνικές Προδιαγραφές.

#### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

Οι προμηθευτρίες εταιρείες με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να αποστείλουν **Υπεύθυνη δήλωση** (που εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 & 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ74/Α/26.03.2014) του Ν. 1599/1986), στην οποία αναλυτικά θα πρέπει να αναγράφονται τα πλήρη στοιχεία του υποψηφίου καθώς και τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχουν οι προσφέροντες, και στην οποία θα πρέπει να δηλώνεται ότι:

- Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 (ειδικά παρ. 1, 2 και 4) και 74 του Ν 4412/2016, για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
- Τηρούν όλους τους Ελληνικούς Νόμους, τους σχετικούς με την εργασία (Εργατική – Ασφαλιστική Νομοθεσία).
- Έλαβαν γνώση των όρων της πρόσκλησης και τους αποδέχονται πλήρως και ανεπιφύλακτα.

- Η Προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Διακήρυξης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
- Δεν έχουν καταδικαστεί για αδίκημα που αφορά την επαγγελματική τους διαγωγή βάσει απόφασης που έχει ισχύ δεδικασμένου, και ότι δεν έχουν διαπράξει βαρύ επαγγελματικό παράπτωμα.
- Δεν έχουν καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα από τα αδικήματα του Αγορανομικού Κώδικα σχετικά με την άσκηση της επαγγελματικής τους δραστηριότητας εφόσον ορίζεται στην πρόσκληση ή κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας και της δόλιας χρεοκοπίας.
- Είναι εγγεγραμμένοι στο οικείο επιμελητήριο.
- Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
- Παραιτούνται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής τους σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του Διαγωνισμού.
- Δεν θα ενεργήσουν αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης εφόσον επιλεγούν.
- Λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.
- Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δεσμεύονται για την απαρέγκλιτη τήρηση των διατάξεων του με αρ. 2016/679 Κανονισμού (ΕΕ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21<sup>ης</sup> Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- Αναλαμβάνουν την υποχρέωση να προσκομίσουν κάθε σχετικό δικαιολογητικό, εφόσον τους ζητηθεί.
- **Η παράδοση του συνόλου της ποσότητας, θα πραγματοποιηθεί, τριάντα μέρες από την υπογραφή της σύμβασης, με ποινή απόρριψης.**

**Τα πιστοποιητικά που αποδεικνύουν τις παραπάνω προϋποθέσεις δύναται να ζητηθούν από τον μειοδότη, από το Νοσοκομείο Ξάνθης, σύμφωνα με την περί προμηθειών νομοθεσία κατά την υπογραφή της σύμβασης.**

#### **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

- Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται οι κρατήσεις, εκτός ΦΠΑ. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

**A.** Η προσφορά να σταλεί **έως 21.08.2020, ημέρα Παρασκευή και ώρα 12.00 π.μ.**, σε κλειστό φάκελο στο πρωτόκολλο του Γενικό Νοσοκομείο Ξάνθης (Νεάπολη, Τ.Θ. 99 Τ.Κ. 67133, Ξάνθη) αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο τη λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
2. Την περιγραφή των αιτούμενων ειδών.
3. Τον πλήρη τίτλο της αρμόδιας υπηρεσίας που διενεργεί την πρόσκληση και τον αριθμό πρωτοκόλλου της παρούσας Πρόσκλησης
4. Την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
5. Τα στοιχεία του αποστολέα
6. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

7. Οι προσφέροντες υποβάλλουν την προσφορά τους στον κυρίως φάκελο που θα εμπεριέχει τους υποφακέλους που αναφέρονται ακολούθως, κατά την διαδικασία του άρθρου 92 παρ. 2 του Ν.4412/2016 και σύμφωνα με τις οικείες διατάξεις:

Ο κυρίως φάκελος της προσφοράς θα εμπεριέχει τους ακόλουθους υποφακέλους:

**α) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ»**

Περιέχει την Υπεύθυνη δήλωση.

**β) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».** Αν τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν είναι δυνατόν, λόγω μεγάλου όγκου, να τοποθετηθούν στον κυρίως φάκελο, τότε αυτά συσκευάζονται χωριστά και ακολουθούν τον κυρίως φάκελο με τις ίδιες ενδείξεις. (CE, Αποδεικτικά EN, Τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.).

**γ) Ξεχωριστό σφραγισμένο φάκελο με την ένδειξη «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ».**

Περιέχει την οικονομική προσφορά βάσει Υποδείγματος.

Όλοι οι παραπάνω ΦΑΚΕΛΟΙ θα πρέπει να αναγράφουν ευκρινώς την ονομασία του περιεχομένου τους (π.χ. «ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», «ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ», «ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ») και την πλήρη «ΕΠΩΝΥΜΙΑ» του προσφέροντος οικονομικού φορέα.

**ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Λόγω του επείγοντος και προκειμένου να εξοικονομείται χρόνος και να επιταχύνονται οι διαδικασίες, η αποσφράγιση των προσφορών θα πραγματοποιηθεί ενιαία, χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Αξιολόγηση Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς).

Προσφορές που υποβάλλονται εκπρόθεσμα απορρίπτονται ως μη κανονικές και επιστρέφονται χωρίς να αποσφραγισθούν.

Η αποσφράγιση διενεργείται δημόσια, παρουσία των προσφερόντων ή των νομίμως εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων τους, οι οποίοι λαμβάνουν γνώση των λοιπών συμμετεχόντων στη διαδικασία και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από αυτούς.

Κατά την συνεδρίαση, η Επιτροπή του Διαγωνισμού αποσφραγίζει τον κυρίως φάκελο προσφοράς, καθώς και τους φακέλους δικαιολογητικών συμμετοχής και τους φακέλους των τεχνικών και οικονομικών προσφορών, μονογράφει και σφραγίζει όλα τα δικαιολογητικά που υποβάλλονται κατά το στάδιο αυτό ανά φύλλο και την τεχνική προσφορά ανά φύλλο καθώς και την οικονομική προσφορά ανά φύλλο και καταγράφει στο πρακτικό της τα στοιχεία που περιέχονται σε αυτή.

Μετά την εξέταση των υποβληθέντων στοιχείων και διευκρινίσεων, και με την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των οικονομικών προσφορών η Επιτροπή του Διαγωνισμού συντάσσει πρακτικό, στο οποίο αναδεικνύει την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής με την παραπάνω περιγραφείσα διαδικασία αξιολόγησης και εισηγείται και γνωμοδοτεί στο ΓΝΞ για τον προσωρινό ανάδοχο, το οποίο εγκρίνεται από τη Διοικήτρια του ΓΝΞ.

Το πρακτικό που θα κατετεθεί από την επιτροπή αξιολόγησης θα αποσταλεί στο ΚΕΣΥΠΕ, προκειμένου να προχωρήσει στην τελική έγκριση των τιμών σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1<sup>ο</sup> Απόφαση του ΚΕΣΥΠΕ.

Οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να μεριμνήσουν, ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (τα οποία αναφέρονται αναλυτικά στην παρούσα πρόσκληση).

### **ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:**

Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι 180 ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

### **ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΕΙΔΟΥΣ:**

Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, **το αργότερο εντός 30 ημερών**, από την υπογραφή της σχετικής σύμβασης.

### **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ (ΑΠΟΔΕΙΚΤΙΚΑ ΜΕΣΑ) (Άρθρο 80 Ν.4412/2016)**

**Λόγω του επείγοντος, μετά την έκδοση της απόφασης κατακύρωσης θα δοθεί προθεσμία τριών (3) ημερών στον ανάδοχο να προσκομίσει τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (σύμφωνα με τα οριζόμενα στο τεσσαρακοστό πρώτο άρθρο της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020) και την εγγυητική καλής εκτέλεσης.**

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (αποδεικτικά μέσα) που καλείται να υποβάλει ο προσωρινός ανάδοχος είναι τα εξής:

**A)** (Λόγοι αποκλεισμού που σχετίζονται με ποινικές καταδίκες), απόσπασμα ποινικού μητρώου με ημερομηνία έκδοσης τελευταίου τριμήνου πριν την υποβολή του ή ελλείψει αυτού, ισοδύναμο εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας που είναι εγκατεστημένος ο εν λόγω οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη δικαστική απόφαση.

Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- Στις περιπτώσεις ΕΠΕ, ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.), ΟΕ. και ΕΕ, τους διαχειριστές.
- Στις περιπτώσεις Α.Ε., τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- Στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

**B)** (Λόγοι που σχετίζονται με την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης):

**I)** για την καταβολή φόρων, αποδεικτικά ενημερότητας για χρέη στο ελληνικό δημόσιο.

**II)** για την καταβολή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, πιστοποιητικά που εκδίδονται από την αρμόδια, κατά περίπτωση, αρχή του ελληνικού κράτους, περί του ότι έχουν εκπληρωθεί οι υποχρεώσεις του φορέα, όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης, σύμφωνα με την ισχύουσα **ελληνική νομοθεσία (θα αφορά την κύρια και την επικουρική ασφάλιση).**

Τα παρόντα δικαιολογητικά υποβάλλονται για τον οικονομικό φορέα – προσωρινό ανάδοχο και στην περίπτωση που είναι ένωση για κάθε φορέα – μέλος της.

Σε περίπτωση υπεργολαβίας του άρθρου 12.6 της παρούσας, υποβάλλονται και για τον υπεργολάβο.

**Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Β να είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσής της.**

**Γ)** (Λόγοι που σχετίζονται με αφερεγγυότητα ή επαγγελματικό παράπτωμα):

I) για της οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα, τα πιστοποιητικά ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης, εκδίδονται από το αρμόδιο Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα. Το πιστοποιητικό ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με δικαστική απόφαση εκδίδεται από το Πρωτοδικείο της έδρας του οικονομικού φορέα, το δε πιστοποιητικό ότι δεν έχει τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων εκδίδεται από το Γ.Ε.Μ.Η. , σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ως κάθε φορά ισχύουν. Τα φυσικά πρόσωπα (ατομικές επιχειρήσεις) δεν προσκομίζουν πιστοποιητικό περί μη θέσεως σε εκκαθάριση.

**Τα παραπάνω αποδεικτικά της παρ. Γ να έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή της.**

Αν το κράτος-μέλος ή η εν λόγω χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφο ή πιστοποιητικό ή όπου το έγγραφο ή το πιστοποιητικό αυτό δεν καλύπτει τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τις περιπτώσεις α' και β' της παραγράφου 2 και στην περίπτωση β' της παραγράφου 4 του άρθρου 73, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη – μέλη ή τις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους – μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας.

II) για τη μη αθέτηση των ισχυουσών υποχρεώσεων που προβλέπονται στις παρ 2 και 5 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016, **υπεύθυνη δήλωση** του προσφέροντος οικονομικού φορέα ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στο μέρος λόγοι αποκλεισμού.

**Δ.** πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, από το οποίο να προκύπτουν οι πράξεις επιβολής προστίμου που έχουν εκδοθεί σε βάρος του οικονομικού φορέα σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών πριν από την ημερομηνία λήξης της προθεσμίας υποβολής προσφοράς με ημερομηνία έκδοσης έως τρεις μήνες από την υποβολή του.

Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του πιστοποιητικού που προβλέπεται στην περίπτωση γ' της παραγράφου 2 του άρθρου 80, αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού.

Για την απόδειξη της καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας προσκομίζουν πιστοποιητικό/ βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται η εγγραφή της σε αυτό. Του κράτους εγκατάστασης.

**Το παραπάνω αποδεικτικό να έχει εκδοθεί έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.**

### Αποδεικτικά Έγγραφα Νομιμοποίησης:

- I. Για Ανώνυμη εταιρεία απαιτείται: α) ισχύον καταστατικό της, β) σειρά Φ.Ε.Κ. σύστασης, τροποποιήσεων καταστατικού και γ) Φ.Ε.Κ., στο οποίο υπάρχει δημοσιευμένη ολόκληρη η ανακοίνωση με το Διοικητικό Συμβούλιο και την εκπροσώπηση της συγκεκριμένης εταιρείας.
- II. Για Ε.Π.Ε., κωδικοποιημένο καταστατικό, από το οποίο προκύπτει ο διαχειριστής της Ε.Π.Ε.
- III. Εάν ο προσφέρων είναι προσωπική εταιρεία (Ο.Ε., Ε.Ε.) πρέπει να προσκομίσει επικυρωμένο αντίγραφο του τελευταίου ισχύοντος καταστατικού.

Τα παραπάνω νομιμοποιητικά έγγραφα και στοιχεία πρέπει να αποδεικνύουν την εν γένει νομική κατάσταση του συμμετέχοντος και από αυτά πρέπει να προκύπτουν ο Πρόεδρος, ο Διευθύνων Σύμβουλος και τα μέλη Δ.Σ. της Α.Ε. και τα υπόλοιπα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα να δεσμεύουν με την υπογραφή της το νομικό πρόσωπο και τα έγγραφα της νομιμοποίησης αυτών, αν αυτό δεν προκύπτει ευθέως από το καταστατικό αναλόγως με τη νομική μορφή των εταιρειών ή κάθε άλλου νομικού προσώπου. Τα φυσικά πρόσωπα, θα υποβάλλουν έναρξη επιτηδεύματος από την αντίστοιχη Δημόσια Οικονομική Υπηρεσία και τις μεταβολές του. Τα νομιμοποιητικά έγγραφα εκπροσώπησης θα συνοδεύονται με πιστοποιητικό περί μη τροποποίησης, το οποίο θα έχει εκδοθεί το πολύ δύο (2) μήνες πριν από την διενέργεια του διαγωνισμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν έχει πραγματοποιηθεί άλλη μεταβολή στην εταιρική κατάσταση ύστερα από το τελευταίο καταστατικό ή Φ.Ε.Κ. που έχει κατατεθεί.

Επισημαίνεται ότι τα παραπάνω δικαιολογητικά, **εκτός** των περιπτώσεων Α & Γ. Ι. του παρόντος, θα πρέπει να είναι σε ισχύ τόσο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς, όσο και κατά την ημερομηνία κατάθεσής της. Εάν κάποιο από τα ανωτέρω δεν είναι σε ισχύ κατά την ημερομηνία κατάθεσης των δικαιολογητικών κατακύρωσης, θα πρέπει να κατατεθεί ΚΑΙ το επικαιροποιημένο.

Τα αποδεικτικά μέσα γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 12 του άρθρου 80 του Ν. 4412/2016 όπως αυτά προστέθηκαν με το Ν.4605 /2019

**Επισημαίνεται ότι στην περίπτωση που δεν είναι δυνατή η προσκόμιση (όλων) των ανωτέρω δικαιολογητικών εντός τριών (3) ημερών θα γίνει αποδεκτή σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών του άρθρου 80 του ν. 4412/2016 μόνο Υπεύθυνη Δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α'75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), της αυτή κυρώθηκε με το άρθρο 1 του ν. 4683/2020 (Α'83), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση. Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. (ΠΝΠ 84/13.04.2020)**

**Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, στο χρονικό διάστημα, που προβλέπεται στην παράγραφο 1 του άρθρου τεσσαρακοστού πρώτου της Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου Α'84/13-04-2020, δεν προσκομίσει τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης, τότε κηρύσσεται έκπτωτος και παρακρατείται η εγγυητική καλής εκτέλεσης.**

## **ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Ο χρόνος διάρκειας της Σύμβασης ορίζεται από την υπογραφή της έως **τριάντα (30)** ημερολογιακές ημέρες. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να παραταθεί κατόπιν αιτιολόγησης από τον προμηθευτή μόνο για λόγους ανωτέρας βίας και με τη σύμφωνη γνώμη της Υπηρεσίας.

## **ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Για την υπογραφή της σχετικής σύμβασης ο ανάδοχος θα προσκομίζει και την προβλεπόμενη εγγύηση καλής εκτέλεσής της. Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει τη σύμβαση, η Υπηρεσία επιβάλλει τις προβλεπόμενες στις κείμενες διατάξεις κυρώσεις.

Η 4<sup>η</sup> ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς επαύξησης της συμβατικής ποσότητας, το ανώτατο μέχρι ποσοστού 30%, ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού 50%. Επαύξηση της συμβατικής ποσότητας πέραν του 30% ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού κάτω του 50% επιτρέπεται μόνο ύστερα από συμφωνία της 4ης ΥΠΕ και του προμηθευτή.

***Η Υπηρεσία, διατηρεί το δικαίωμα της μη κατακύρωσης - συμβασιοποίησης και απορρόφησης μέρους ή του συνόλου της ζητούμενης από την πρόσκληση ποσότητας των ειδών.***

## **ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 1 β) του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 5% επί της αξίας της σύμβασης, εκτός ΦΠΑ, και κατατίθεται πριν ή κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα εξής: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών, θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης (κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016).

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει σε περίπτωση παράβασης των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η εκτέλεση της Σύμβασης διέπεται συμπληρωματικά από τις διατάξεις του ν. 4412/2016, από τις διατάξεις του Αστικού Κώδικα σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στο άρθρο 133 του ν. 4412/2016, σε αμφότερες δε τις περιπτώσεις εφόσον η εν λόγω εφαρμογή διατάξεων δεν έρχεται σε αντίθεση με τα όσα ρητώς θεσπίζονται στην παρούσα πρόσκληση.

## **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) η σύμβαση έχει υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης,
- β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις αποκλεισμού ως ορίζονται από τον ν. 4412/2016 και την παρούσα και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ – ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ**

Η πληρωμή θα γίνεται μετά την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή του έργου με έκδοση του σχετικού εντάλματος πληρωμής εντός δύο μηνών. Ως προς τον τρόπο πληρωμής και τα απαιτούμενα δικαιολογητικά για την πληρωμή του αναδόχου ισχύουν τα οριζόμενα στο αρ. 200 του Ν. 4412/2016.

Ο ΑΝΑΔΟΧΟΣ επιβαρύνεται με τις προβλεπόμενες από το νόμο υπέρ Δημοσίου και τρίτων κρατήσεις, που παρακρατούνται κατά την εξόφληση του εντάλματος πληρωμής και αποδίνονται αρμοδίως.

Η αμοιβή του αναδόχου υπόκειται της ακόλουθες κρατήσεις:

- ο Υπέρ Δημοσίου, παρακράτηση ποσοστού 0,02% επί της αξίας των τιμολογίων των συμβάσεων των προμηθειών και υπηρεσιών υγείας, μετά την αφαίρεση του Φ.Π.Α. και κάθε άλλου παρακρατούμενου ποσού υπέρ τρίτων, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρ. 3 του άρθρου 36 του Ν.4412/2016.
- ο Ποσοστό 2% σύμφωνα με την αρ. Διαγ./γ./π./οικ. 36932/1703-2009 Κ.Υ.Α σε εφαρμογή του Α:3 του Ν. 3580/2007.
- ο Κράτηση ύψους 0,07% υπέρ των λειτουργικών αναγκών της ΕΑΑΔΗΣΥ, σύμφωνα με το άρθρο 44 του 4605/2019 (ΦΕΚ 52/01.04.2019 Τεύχος Α') που αντικαθιστά το άρθρο 375 παρ. 7 του Ν.4412/2016, επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων. Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις
- ο Υπέρ Α.Ε.Π.Π. 0,06% Εφαρμόζεται της δημόσιες συμβάσεις που συνάπτονται σύμφωνα με της διατάξεις του ν. 4412/2016 της ισχύουν, από αναθέτουσα αρχή/αναθέτοντα φορέα ή κεντρική αρχή αγορών ανεξαρτήτως της πηγής χρηματοδότησής της. Καταλαμβάνει της της συμβάσεις ανεξαρτήτως ποσού, που έχουν συναφθεί μετά την

22.03.2017 (Ν. 4412/2016 – ΦΕΚ 147<sup>Α</sup> Άρθρο 350, Κ.Υ.Α. 1191/2017 – ΦΕΚ969<sup>Β</sup>). Η ανωτέρω κράτηση υπάγεται σε χαρτόσημο 3% και ΟΓΑ χαρτοσήμου που υπολογίζεται με ποσοστό 20% επί του χαρτοσήμου. Το ποσό αυτό αποτελεί έσοδο του Δημοσίου και του ΟΓΑ αντίστοιχα και αποδίδεται κατά της κείμενες διατάξεις.

- ο Παρακράτηση φόρου 4% επί της καθαρής συμβατικής αξίας των ειδών, (άρθρο 64 4172/2013)

Ο Φ.Π.Α. βαρύνει την Υπηρεσία.

Οι κρατήσεις υπολογίζονται στην καθαρή (πλην ΦΠΑ) αξία του τιμολογίου και σε αυτές (εκτός του φόρου) επιβάλλεται το νόμιμο χαρτόσημο.

### **ΜΑΤΑΙΩΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους, με την υπ' αριθμ. 113/12-05-2020 Θέμα 1<sup>ο</sup> Απόφασης του Κε.Σ.Υ.Πε. ή μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη. Κατά τα λοιπά εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 106 του Ν.4412.

### **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

Ενστάσεις – προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127, 205 & 205<sup>Α</sup> του Ν. 4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημίας που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος για την αποκατάστασή της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις της που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΞΑΝΘΗΣ  
α/α**

**Φιλίππου Φίλιππος  
Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

<b>A/A</b>	<b>ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ</b>	<b>ΤΜΧ</b>	<b>ΚΟΣΤΟΣ/ΤΜΧ (ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24%)</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24%)</b>	<b>Φ.Π.Α</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ (ΣΥΜΠ/ΝΟΥ ΦΠΑ 24%)</b>
1	Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο	450.000					
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	3.000					
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	3.750					
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ	1.500					
5	Καλύμματα κεφαλής	15.000					
6	Ιατρικά Γάντια	187.500					
7	Ποδονάρια τύπου μπότας	12.750					
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	262					
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	300					
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	7.500					
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	3.000					
12	Αντισηπτικό Χεριών (1/2 λίτρο)	1.500(λίτρα)					

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**1. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3 PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ**

<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>		<b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ</b>
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΜΑΣΚΕΣ 3 PLY ΜΕ ΛΑΣΤΙΧΟ:			
1.	Χειρουργική μάσκα με λάστιχο τριών στρωμάτων.		
2.	Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.		
3.	Να έχει μεγάλα ενισχυμένα κορδόνια και μαλακό επιρρήνιο έλασμα καθ' όλο το μήκος της μάσκας		
4.	Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης 99,8% BFE, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή.		
5.	Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**2. ΜΑΣΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ FFP2**

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 με βαλβίδα.			
1.	Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.		
2.	Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη.		
3.	Να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).		
4.	Ανεπίστροφη βαλβίδα διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας.		
5.	Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνσή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσής.		
6.	Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001		
7.	Το επίπεδο προστασίας		
8.	Ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE		
9.	Ο κωδικός προϊόντος		
10.	Ο κατασκευαστής		
Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα:			
1.	EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**3. ΜΑΣΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΥΠΟΥ FFP3**

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP3 με βαλβίδα.			
1.	Να είναι αναδιπλούμενη, τρίπτυχης κατασκευής με τα τρία τμήματα να επιτρέπουν την καλύτερη εφαρμογή σε διάφορα σχήματα προσώπου και να διασφαλίζουν τη μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.		
2.	Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη.		
3.	Να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).		
4.	Ανεπίστροφη βαλβίδα διάφραγμα που ανοίγει παραβολικά για εύκολη εκπνοή και μείωση της θερμότητας.		
5.	Το προϊόν να διατίθεται σε ατομική συσκευασία ώστε να αποφεύγεται η ενδεχόμενη μόλυνσή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.		
6.	Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001		
7.	Το επίπεδο προστασίας		
8.	Ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE		
9.	Ο κωδικός προϊόντος		
10.	Ο κατασκευαστής		
Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα:			
1.	EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

4. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ			
1.	Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής		
2.	Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.		
3.	Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής		
4.	Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της		
5.	Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία		
6.	Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελειώμά τους να φέρουν μανσέτα από λάστιχο		
7.	Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα		
8.	Χωρίς εμφανείς ραφές. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού		
9.	Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα		
10.	Να προσφέρεται σε μεγέθη M, L, XL		
Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα – εγκρίσεις:			
1.	Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III		
2.	Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN <b>14126/2004</b> (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents)		
3.	Τύπου <b>4-B</b> Να πληροί το πρότυπο <b>EN 14605:2005 +A1 2009</b> (protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])		

4.	Να πληροί το πρότυπο EN 14325: 2001 (Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages)		
5.	Να έχει <b>CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό</b> (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)		
6.	Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >5 έτη		
7.	Μέσα στη συσκευασία να υπάρχει πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος		
8.	Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων για προστασία από χημικούς και βιολογικούς παράγοντες ( η κατηγοριοποίηση, ο τύπος, το μέγεθος, τα πικτογράμματα, ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας κλπ)		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**5. ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΣ**

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΣ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Χειρουργικά καλύμματα κεφαλής κατηγορίας I		
2.	Σχήματος μπερέ με λάστιχο σχήματος w γύρω από το κεφάλι		
3.	Διαμέτρου περίπου 52 cm		
4.	Μιας χρήσης		
5.	Υγροαπωθητικό υλικό (PP, non- woven), Latex-free		
6.	Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό		
7.	Ανθεκτικά στο σκίσιμο		
8.	Αξιολόγηση δείγματος		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**6. ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΙΑΤΡΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
<b>1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ</b>		
<p><b>1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.</li> <li>▪ Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό.</li> </ul> <p><b>6.</b> Να έχουν ομοίομορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.</p> <p><b>7.</b> Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.</p> <p><b>8.</b> Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</p> <p><b>9.</b> Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.</p> <p><b>10.</b> Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.</p>		
<p><b>1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.</li> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο</li> </ul>		

<p>οργανισμό.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large.</li> </ul>		
<p><b>1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.</li> <li>▪ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. ( Πρότυπο EN 374 :2003 ). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.</li> <li>▪ Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 :2003 ), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.</li> <li>▪ Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού.</li> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b> Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, 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 388, EN 374.</li> <li>▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία).</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large.</li> </ul>		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**7. ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΤΥΠΟΥ ΜΠΟΤΑΣ**

ΠΟΔΟΝΑΡΙΑ ΤΥΠΟΥ ΜΠΟΤΑΣ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό		
2.	Να είναι αδιάβροχα		
3.	Περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) ώστε να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών.		
4.	Κατάλληλα για όλες τις ειδικότητες γιατρών (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**8. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΜΑΤΙΩΝ (ΓΥΑΛΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ)**

Γυαλιά προστασίας οφθαλμών		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Οφθαλμών		
2.	Διαφανή		
3.	Με Πλευρικά Ανοίγματα Αερισμού.		
4.	Να διασφαλίζουν την προστασία έναντι υγρών & αερίων.		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**9. ΑΣΠΙΔΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗ**

ΑΣΠΙΔΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.		
2.	Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμβωτικό υλικό.		
3.	Να μην επηρεάζει τη όραση του χρήστη.		
4.	Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή μιάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο)		
5.	Χωρίς λατέξ		
6.	Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.		
Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:			
1.	Φύλλο προστασίας.		

2.	Βάση στήριξης.			
3.	Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι			

### ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

#### 10. ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μπλούζα αδιάβροχη, αποστειρωμένη, μιας χρήσης		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Να διαθέτει μανσέτα		
2.	Να διαθέτει κορδόνια		
3.	Να διαθέτει πλήρη κάλυψη πλάτης		
4.	Να είναι κατασκευασμένη από μη υφασμένο υλικό υγροαπωθητικό, μαλακό, να παρέχει εύλογη φυσιολογική άνεση στον χρήστη και να ταξινομείται στην κατηγορία I ανάφλεξης.		
5.	Να είναι μεγέθους one size.		
6.	Να συμμορφώνεται με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 89/686//EEC που αφορά στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (PPE, Class III).		

### ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

#### 11. ΜΠΛΟΥΖΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΑΔΙΑΒΡΟΧΕΣ

Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα		
2.	5 στρωμάτων		
3.	με θερμοκόλληση		
4.	απόλυτα αδιάβροχη		
5.	αποστειρωμένη με ακτινοβολία		
6.	ελεύθερη latex		
7.	μιας χρήσης		
8.	Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα		
9.	Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το EN 13795.		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  
**12. ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ**

ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Υγρό ή γέλη		
2.	Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-80% v/v <i>ή</i> την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-75%, v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών)		
3.	Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο από 30'' έως 1'		
4.	Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogen peroxide, idecyldimethylammonium chloride, iodine κ.α)		
5.	Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)		
6.	Να έχει πολύ καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του		
7.	Να έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες , ιούς (HBV, HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελυτροφόρων).		
8.	Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ.37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά, και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (Biocidal Product Regulation (BPR; EU 528/2012)		

**Οι παραπομπές να τεκμηριώνονται και να υποδεικνύονται με υπογραμμίσεις και την αντίστοιχη αρίθμηση πάνω στα τεχνικά φυλλάδια. Όσον αφορά στα συνοδευτικά έγγραφα (CE, ISO, συμμόρφωση με EN να αριθμούνται και να δηλώνεται στην παραπομπή ο αύξων αριθμός τους).**