



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΝΑΞΟΥ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ/ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

ΗΜΕΡ.:
ΑΡ.ΠΡΩΤ.:

20-8-2020
6537

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΑΙΚ.
ΤΑΧ.ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΧΩΡΑ ΝΑΞΟΥ
Τ.Κ. 84300
ΤΗΛΕΦΩΝΟ 2285360506
ΦΑΞ.: 2285360650
E-mail.:

ΠΡΟΣ:

ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΕΚΤΑΚΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΟΡΩΝΟΪΟ COVID-19 ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΔΙΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ – Κ.Υ ΝΑΞΟΥ.

Έχοντας υπόψη:

1. του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)»
2. του π.δ. 80/2016 (Α' 145) "Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες"
3. του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»
4. Της Π.Ν.Π. (ΦΕΚ 42/Α/25-2-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού» όπως κυρώθηκε με το Ν.4682/2020
5. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ55/Α/11-3-2020)όπωςκυρώθηκεμετονΝ.4682/2020.
6. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ64/Α/14-3-2020)όπωςκυρώθηκεμετονΝ.4682/2020.
7. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚΑ' 68/20-03-2020)
8. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ54/Α/11-03-2020)
9. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ75/Α/30-3-2020)όπωςκυρώθηκεμετονΝ.4684/2020
10. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ84/Α/13-4-2020)όπωςκυρώθηκεμετονΝ.4690/2020
11. Της Π.Ν.Π(ΦΕΚ90/Α/01—5-2020) όπωςκυρώθηκεμετονΝ.4690/2020
12. Το Νόμο 4693/2020 (ΦΕΚ116/Α/17-6-2020)άρθρο 13
13. Το υπ' αριθ. 5619/14-07-2020 πρωτογενές αίτημα της υπεύθυνης του φαρμακείου για την ανάγκη προμήθειας γαντιών
14. Την με αριθμ. 221/2020 Απόφαση που έχει καταχωρηθεί στο υπ' αρ. 10ο πρακτικό της από 13/8/2020 τακτικής συνεδρίασης του Δ.Σ. του ΓΝ Σύρου και ΓΝ-ΚΥ Νάξου (με ΑΔΑ: ΨΧΣΑ469Η2Ο-Λ2Λ) περί έγκρισης σκοπιμότητας, δαπάνης, διάθεσης πίστωσης, τεχνικών προδιαγραφών, ενδεικτικού προϋπολογισμού, προμήθειας μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) για την αντιμετώπιση των έκτακτων αναγκών από τον κορωνοϊό COVID-19 και περιορισμού της διάδοσής του (6408/13-8-2020)

Τις αποφάσεις ΚΕΣΥΠΕ:

1. Τις με αρ. 113/12-5-2020 και 121/30-7-2020 Πρακτικά Συνεδριάσεων του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ Πρακτικό Συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ

2. Το με αρ. 112/24-4-2020 Πρακτικό Συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ
3. Την με αρ. πρωτ. Γ2γ/32602/05-6-2020 (ΦΕΚ1299/Β/06-06-2020) Απόφαση του Υφυπουργού Υγείας περί ορισμού των ΥΠΕ ως Κεντρικών Αρχών Αγορών(Κ.Α.Α.)βάσει των διατάξεων της παρ. 2 του άρθρου 41 του Ν4412/2016 για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών και ειδικότερα για την προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας) για την κάλυψη αναγκών των φορέων αρμοδιότητας τους.

Α. ΦΟΡΕΑΣ:

Φορέας υλοποίησης είναι: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ – ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ (κωδικός Nuts: EL422)

Β. ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ο ενδεικτικός προϋπολογισμός της ανωτέρω προμήθειας ανέρχεται στο ποσό των 1560,32€ με Φ.Π.Α. και θα βαρύνει τις εγκεκριμένες πιστώσεις του προϋπολογισμού 2020 και συγκεκριμένα τον Κ.Α.Ε.: 1311

Κ.Α.	ΔΑΠΑΝΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Κ.Α.Ε	1311	Προμήθεια υγειονομικού υλικού

Γ. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ: είναι προμήθεια ειδών ατομικής προστασίας όπως περιγράφονται παρακάτω:

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΑΝΕΥ ΦΠΑ	ΦΠΑ 6%	ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	Γάντια small μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.	TEM	25000	0,02	500	30	530€
2	Γάντια large μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.	TEM	6000	0,02	120	7,2	127,2€
3	Γάντια medium μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.	TEM	25000	0,02	500	30	530€
4	Γάντια x-large μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.	TEM	3000	0,02	60	3,6	63,6€
5	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.6,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής	TEM	200	0,14	28	1,68	29,68€

	ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος.						
6	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.7,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος.	TEM	400	0,14	56	3,36	59,36€
7	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.8,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος	TEM	200	0,14	28	1,68	29,68€
8	Γάντια εξεταστικά νιτριλίου Medium	TEM	2000	0,03	60	3,6	63,6€
9	Γάντια μια χρήσης χωρίς πούδρα Latex μη αποστειρωμένα Large	TEM	4000	0,03	120	7,2	127,2€
ΣΥΝΟΛΟ					1472,00€	88,32€	1560,32€

CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
33141420-0	ΓΑΝΤΙΑ

Δ. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφοράς ορίζεται: η 25/08/2020, ημέρα Τρίτη.

Οι προσφορές θα υποβάλλονται εγγράφως, μέσα σε σφραγισμένο φάκελο. Θα κατατεθούν στο Πρωτόκολλο της Υπηρεσίας, αναγράφοντας στον τίτλο τη λέξη «Προσφορά» με τον τίτλο και τον αριθμό πρωτοκόλλου της πρόσκλησης.

Ημερομηνία και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού ορίζεται: η 26/08/2020 ημέρα Τετάρτη και ώρα 10:00 πμ στο Οικονομικό τμήμα του ΓΝ-ΚΥ Νάξου.

Ε. ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΣ ΑΝΑΘΕΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. Η συνολική διάρκεια υλοποίησης της σύμβασης ορίζεται μέχρι την απορρόφηση του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου και σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα, το οποίο προβλέπει παράδοση: το αργότερο εντός 50 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.
2. Ο ανάδοχος θα πρέπει στην τιμή της προσφοράς του να περιλαμβάνει το Φ.Π.Α. και όλες τις νόμιμες κρατήσεις.
3. Ως κριτήριο ανάθεσης ορίζεται η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά **βάσει τιμής** (ήτοι χαμηλότερη τιμή), εφόσον όμως πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές.
4. Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος
5. Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας
6. Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσοι μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους.
7. Η προσφορά θα είναι καθαρογραμμένη και θα φέρει σφραγίδα της επιχείρησης και υπογραφή του προσφέροντα.
8. Οι προσφερόμενες τιμές να είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της συμβάσης και δεν αναπροσαρμόζονται.
9. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.
10. Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει σύμφωνα με την τεχνική περιγραφή (**Παράρτημα Ι**), από τριμελή επιτροπή, η οποία θα ελέγξει και το συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης (**Παράρτημα ΙΙ**) από τους προσφέροντες.

ΣΤ. ΤΡΟΠΟΣ ΠΛΗΡΩΜΗΣ-ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ :

Α. 1) Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με την προϋπόθεση της προσκόμισης φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

2) Η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από τον επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου εφόσον ορίζεται από το νόμο.

Β.- Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν.

Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Η σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η προμήθεια , γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

Ι. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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

1. 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.
2. Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves): αποστειρωμένα από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
3. Γάντια Χημειοπροστασίας: αποστειρωμένα ή μη, για Παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες.

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:

1. Την 73/42/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/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως μέσα ατομικής προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE /89/656/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN374. 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 Ι. 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 ΙΙ. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας ΙΙΙ.

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

Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι 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.

Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013(φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια), EN 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374-2:2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0.65 σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN455-1:2000

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 ή 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 την 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

Οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της πρόσκλησης. Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού του κάθε είδους σε κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14).

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ

1. Γάντια εξεταστικά LATEX μη αποστειρωμένα (από φυσικό ελαστικό latex με πούδρα)

Να είναι ελαφρώς πουδραρισμένα. Αμφίπλευρη χρήση.

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex.

Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm

Να βρίσκονται σε συσκευασία κλειστή, κυτίου ανά 100 τεμάχια.

Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης, για την χρήση που προορίζονται

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 και EN 455-2 ως προς την ποιότητα κατασκευής, την αντοχή και τις διαστάσεις

Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους.

Να φέρουν πιστοποίηση CE.

Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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.

Το υλικό κατασκευής του γαντιού.

Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.

Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».

Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.

Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων. Απαραίτητη η προσκόμιση ενός κουτιού 100τεμ για κάθε μέγεθος.

2. Γάντια εξεταστικά LATEX μη αποστειρωμένα (από φυσικό latex, χωρίς πούδρα)

Χωρίς πούδρα (ολίσθηση 95%).

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπλέον να πληρούν το πρότυπο EN-420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.

Να έχουν πιστοποίηση CE και να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού πιστοποίησης. Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και EN 420.

Δοκιμή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης για έλεγχο αντοχής εφαρμογής και ολίσθησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία των 100 τεμαχίων). Προσκόμιση αποδεικτικών εγγράφων εργαστηριακών ελέγχων για τα πρότυπα. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small - Medium - Large σε συσκευασία των 100 τεμαχίων

3. Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα, χωρίς πούδρα, νιτριλίου.

Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς παρουσία πούδρας, για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.

Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (Πρότυπο EN 374:2003).

Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες, ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί: 455-2:2009 + A2:2013, EN 455-3:2006, EN:455-4:2009

Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιούμενου 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 EN455-1, EN455-2, EN 455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN388, EN374.

Αποστολή δείγματος στο στάδιο της αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία.

Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large και X-Large.

4. Γάντια χειρουργικά latex αποστειρωμένα με πούδρα.

Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα.:

1. Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας.
2. Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού.
3. Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$).
4. Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
5. Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
6. Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού.
7. Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
8. Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
9. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διεύθυνση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.-Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Γάντια small μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.		
2	Γάντια large μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.		
3	Γάντια medium μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.		
4	Γάντια x-large μιας χρήσης, latex, με πούδρα, μη αποστειρωμένα, αμφίπλευρα, σε συσκευασία κλειστή ανά 100 τεμάχια.		
5	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.6,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος.		
6	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.7,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής		

	ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος.		
7	Γάντια Χειρουργικά Latex Αποστειρωμένα N.8,5 Γάντια Latex αποστειρωμένα, ζεύγος, με πούδρα, από φυσικό latex, εξαιρετικής ελαστικότητας και αντοχής και ανατομικού σχήματος		
8	Γάντια εξεταστικά νιτριλίου Medium		
9	Γάντια μια χρήσης χωρίς πούδρα Latex μη αποστειρωμένα Large		

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ



ΦΡΑΓΚΙΣΚΟΥ ΚΑΛΛΙΤΣΑ