



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
3^ο ΥΓ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ

Κατερίνη, 28-08-2020
Αρ. Πρωτ.: 12856

ΤΜΗΜΑ : Προμηθειών
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Βασ. Δημοπούλου
ΤΑΧ. Δ/ΣΗ : 6^ο χλμ. Κατερίνης - Αρωνά
ΤΑΧ. ΚΩΔΙΚΑΣ : 601 00 Κατερίνη
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 23513-50347
FAX : 23513-50102
E-mail : promithproist@1142.syzefxis.gov.gr

Προς

Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)», ΑΠΟΦΥΓΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΟΙΟΥ COVID-19 (CPV: 33140000-3, 33631600-8) ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ, ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ.

Το Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ, έχοντας υπόψη:

1. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 42/τ.Α'/25-02-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης του κορωνοϊού»
2. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 55/τ. Α' / 11-3-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του.»
3. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 64/τ. Α' / 14-3-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19.»
4. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 68/τ. Α' / 20-3-2020) «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. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου (ΦΕΚ 75/τ. Α' / 30-3-2020) «Μέτρα αντιμετώπισης της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες επείγουσες 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. Το από 24.04.2020 πρακτικό της 112ης Συνεδρίασης Κε ΣΥ. ΠΕ
9. Το από 12.05.2020 πρακτικό της 113ης Συνεδρίασης Κε ΣΥ. ΠΕ.
10. Την υπ' αριθμ.: Γ2γ/32602 (ΦΕΚ 2199/τ. Β'/06-06-2020) Απόφαση του Υφυπουργού Υγείας περί ορισμού των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.) ως Κεντρικών Αρχών Αγορών (Κ.Α.Α.)

βάσει της παραγράφου 2, του άρθρου 41, του Ν. 4412/2016 και ειδικότερα για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας), για την κάλυψη αναγκών των φορέων αρμοδιότητάς τους.

11. Το Πρακτικό της 118^{ης}/ 01-07-2020 Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 4^ο : «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.»
12. Το Πρακτικό της 121^{ης} /30-07-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ-Θέμα 5^ο: « Συμπλήρωση της υπ' αριθμ. 1 Απόφασης της 113^{ης} /12-05-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ, σχετικά με τη διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια ειδών μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) του πίνακα 2 σε ποσοστό 30% από τα Νοσοκομεία της κάθε Υ.Π.Ε.»
13. Το υπ' αριθμ. πρωτ.: 38526/04-08-2020 έγγραφο του Διοικητή της 3^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας σχετικά με τη διενέργεια διαγωνιστικής διαδικασίας από τα Νοσοκομεία για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), στις ποσότητες του Πίνακα Β (για το 30%) της υπ' αριθμ. 1130/09-06-2020 απόφασης της 3^{ης} ΥΠΕ, σύμφωνα με τις συνημμένες τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές εγκρίθηκαν από τις συνεδριάσεις του ΚΕΣΥΠΕ.
14. Το υπ' αριθμ.: 110/25-08-2020 Πρακτικό του Δ.Σ του Νοσοκομείου Κατερίνης περί έγκρισης διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ).
15. Το Π.Δ. 80/2016 (τ. Α'145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες», άρθρο 9, παρ. 4 περί ανάληψης δέσμευσης ποσού.
16. Το 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.

Πρόκειται να προβεί στην προμήθεια του κάτωθι εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), με τη διαδικασία πρόσκλησης μέσω της ιστοσελίδας του Υπουργείου Υγείας, ως εξής:

| A/A | ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ) | ΠΟΣΟΣΤΗΤΕΣ Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ (30%) |
|-----|---|---------------------------------|
| 1 | Χειρουργικές Μάσκες 3play με λάστιχο (τμχ) | 58.000 |
| 2 | Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2 (τμχ) | 400 |
| 3 | Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3 (τμχ) | 480 |
| 4 | Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ (τμχ) | 180 |
| 5 | Καλύμματα κεφαλής (τμχ) | 1.900 |
| 6 | Ιατρικά Γάντια (τμχ) | 23.000 |
| 7 | Ποδονάρια τύπου μπότας (τμχ) | 1.700 |
| 8 | Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας) (τμχ) | 30 |
| 9 | Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική (τμχ) | 40 |

| | | |
|----|---|-------------|
| 10 | Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης (τμχ) | 970 |
| 11 | Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες (τμχ) | 380 |
| 12 | Αντισηπτικό Χεριών (1/2 λίτρο) | 200 (λίτρα) |

Η Πρόσκληση ενδιαφέροντος θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας και του Νοσοκομείου.

| ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ | ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ | ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ & ΩΡΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ |
|---|---|--|---|
| ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ 6° ΧΛΜ. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ - ΑΡΩΝΑ 601 00 Κατερίνη Γραφείο Προμηθειών | 04.09.2020 Ημέρα Παρασκευή και ώρα 14.00 σε κλειστό φάκελο στο Γραφείο Προμηθειών του Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ. | Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ Γραφείο Προμηθειών | 07.09.2020 Ημέρα Δευτέρα και ώρα 10.00'π.μ. |

Προσφορές θα κατατίθενται μέχρι την 04/09/2020 ημέρα Παρασκευή και ώρα έως 14:00, στο Γραφείο Προμηθειών.

Τυχόν προσφορές που θα κατατεθούν μετά την παραπάνω ημερομηνία και ώρα, θα είναι εκπρόθεσμες και θα επιστραφούν.

Η αποσφράγιση των προσφορών γίνεται Δημόσια από τριμελή επιτροπή, η οποία θα οριστεί για το σκοπό αυτό.

Κάθε προσφορά συντάσσεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο Ν.4412/2016 στην Ελληνική γλώσσα και υποβάλλεται, επί ποινή αποκλεισμού, μέσα σε καλά σφραγισμένο φάκελο, **σε δύο (2) αντίγραφα**, στον οποίο θα αναγράφονται ευκρινώς:

- α. Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» με κεφαλαία γράμματα.
- β. Ο πλήρης τίτλος της Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
- γ. Ο αριθμός της πρόσκλησης.
- δ. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- ε. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

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 τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο 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. 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.

Στην προσφορά πρέπει απαραίτητα να αναφέρεται ο αύξων αριθμός α/α του είδους, όπως αυτός αναγράφεται στον ανωτέρω πίνακα ειδών. Στην προσφορά και κατά την έκδοση παραστατικού (δελτίου αποστολής ή τιμολόγιο) των προσφερόμενων ειδών, θα αναγράφεται ο αριθμός GMDN και ο κωδικός ΕΟΦ όπου απαιτείται.

Όλα τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE, να εναρμονίζονται στα αντίστοιχα πρότυπα της Ε.Ε. (εφόσον προβλέπεται) και να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης.

Κριτήριο αξιολόγησης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, βάσει τιμής (χαμηλότερη προσφορά) μεταξύ των προσφορών που πληρούν τις προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών όπως αυτές περιγράφονται στο παράρτημα Α της παρούσης.

Σε περίπτωση ισοτιμίας η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον προμηθευτή με κλήρωση μεταξύ των υποψηφίων που υπέβαλλαν ισότιμες προσφορές. Ισότιμες θεωρούνται οι προσφορές με την ίδια ακριβώς τιμή κατ'είδος. Η κλήρωση γίνεται από τον αρμόδιο υπάλληλο του γραφείου προμηθειών, παρουσία των εκπροσώπων των εταιρειών εφόσον το επιθυμούν, σε ημέρα και ώρα που θα τους κοινοποιηθεί εγγράφως.

Οι προσφορές ισχύουν, και δεσμεύουν τους Οικονομικούς Φορείς για χρονικό διάστημα τριών (3) μηνών. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του ζητούμενου, απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η διαδικασία της αξιολόγησης των προσφορών λόγω του επείγοντος και προκειμένου να επιταχυνθούν οι διαγωνιστικές διαδικασίες, θα πραγματοποιηθεί ενιαία χωρίς διάκριση σταδίων/φάσεων (Αξιολόγηση Δικαιολογητικών, Τεχνικής και Οικονομικής προσφοράς).

Η παράδοση των ειδών θα γίνει ως εξής: 30% της συνολικής ποσότητας εντός δέκα (10) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης και τη λήψη της έγγραφης παραγγελίας από το Νοσοκομείο και το υπόλοιπο της συμβατικής ποσότητας θα παραδοθεί το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης, επί ποινή απόρριψης. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας, ο προμηθευτής οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως το Τμήμα Προμηθειών.

Το Νοσοκομείο, σε περίπτωση που η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά είτε δεν καλύπτει το σύνολο της ποσότητας που έχει ορισθεί στην πρόσκληση είτε δεν είναι δυνατή η παράδοση του συνόλου της ζητούμενης ποσότητας εντός του οριζόμενου χρόνου παράδοσης, διατηρεί το δικαίωμα της παραγγελίας της υπόλοιπης ποσότητας των ειδών από την αμέσως οικονομικότερη προσφορά. Σε περίπτωση και πάλι μη κάλυψης των ποσοτήτων, η διαδικασία αυτή θα ακολουθηθεί έως την προμήθεια της συνολικής ποσότητας των ζητούμενων ειδών.

Επισημάνση: Οι τελικές τιμές που θα προκύψουν από τη διαγωνιστική διαδικασία θα πρέπει να έχουν την τελική έγκριση από το ΚΕΣΥΠΕ.

Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης που προβλέπονται σύμφωνα με τις περί προμηθειών διατάξεις θα ζητηθούν κατά την υπογραφή της σύμβασης.

Η προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από την υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 που επισυνάπτεται. Η υπεύθυνη δήλωση πρέπει να είναι υπογεγραμμένη από τον εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 4412/2016 όπως αυτός τροποποιήθηκε με τις διατάξεις της παρ. 13, του άρθρου 107 του Ν. 4497/2017. Προσφορά στην οποία δεν περιλαμβάνεται η εν λόγω υπεύθυνη δήλωση απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται από τη δημοσίευση του παρόντος.

ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΕΧΟΥΝ:

Σύμφωνα με το αρ. 25 του Ν. 4412/2016, υποψήφιοι ή προσφέροντες και σε περίπτωση ενώσεων, τα μέλη αυτών μπορούν να είναι φυσικά ή νομικά πρόσωπα εγκατεστημένα:

α) σε κράτος-μέλος της Ένωσης,

β) σε κράτος-μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.),

γ) σε τρίτες χώρες που έχουν υπογράψει και κυρώσει τη ΣΔΣ, στο βαθμό που η υπό ανάθεση δημόσια σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω Συμφωνίας, καθώς και

δ) σε τρίτες χώρες που δεν emπίπτουν στην περίπτωση γ' της παρούσας παραγράφου και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων.

Οι ενώσεις οικονομικών φορέων, συμπεριλαμβανομένων και των προσωρινών συμπράξεων, δεν απαιτείται να περιβληθούν συγκεκριμένη νομική μορφή για την υποβολή της προσφοράς. Η ένωση οικονομικών φορέων υποβάλλει κοινή προσφορά, η οποία υπογράφεται υποχρεωτικά είτε από εκπρόσωπό τους νομίμως εξουσιοδοτημένο. Στην προσφορά, απαραίτητως πρέπει να προσδιορίζεται η έκταση και το είδος της συμμετοχής του (συμπεριλαμβανομένης της κατανομής αμοιβής μεταξύ τους) κάθε μέλους της ένωσης, καθώς και ο εκπρόσωπος/ συντονιστής αυτής. Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

Εφόσον από τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς ζητηθούν συμπληρωματικές πληροφορίες, σχετικές με τα έγγραφα του διαγωνισμού, αυτές παρέχονται ως ορίζεται στο άρθρο 121 του Ν.4412/2016.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Πρόσκλησης παρέχονται από το Νοσοκομείο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

- 1.** Τα είδη που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
- 2.** Ειδικότερα, τα προσφερόμενα είδη 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 3rd gen 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, τρίπτυχη 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 μόλυνσή 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 μόλυνσή κατά τη διάρκεια της αποθήκευσής. 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
8. Αξιολόγηση δείγματος

6. Ιατρικά Γάντια μιας χρήσης

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π. . 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 διείσδυσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση 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/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 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 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/EC, 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.

| 1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ | Αντιστοίχιση με παρατηρητήριο τιμών |
|---|-------------------------------------|
| <p>1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. ▪ 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. ▪ Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού. ▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. ▪ Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof. ▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large. | |
| <p>1.3. Γάντια εξεταστικά, <u>χωρίς πούδρα</u>, από φυσικό latex, <u>μη αποστειρωμένα</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. • 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. • Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. • Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων). • Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large. | 7.3.75 |
| <p>1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα 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 | |

| | |
|--|--|
| <p>χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ 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 <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. ▪ 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 | | |
| Διαδικασία και τύπος επαφής | 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 | | | ✓ | ✓ | |

* 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

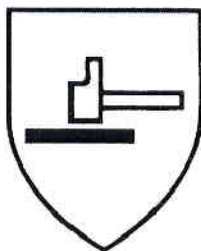


EN 374



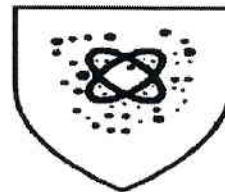
υδατοστεγή γάντια

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 τη όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρο 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>

13. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

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





ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΔΗΛΩΣΗ

(άρθρο 8 Ν.1599/1986)

Η ακρίβεια των στοιχείων που υποβάλλονται με αυτή τη δήλωση μπορεί να ελεγχθεί με βάση το αρχείο άλλων υπηρεσιών (άρθρο 8, παρ. 4 Ν. 1599/1986)

| | | | | | | | |
|--------------------------------------|---------------|--|-------|--------------------------------------|--|-------|-----|
| ΠΡΟΣ ⁽¹⁾ : | Γ.Ν.ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ | | | | | | |
| Ο - Η Όνομα: | | | | Επώνυμο: | | | |
| Όνομα και Επώνυμο Πατέρα: | | | | | | | |
| Όνομα και Επώνυμο Μητέρας: | | | | | | | |
| Ημερομηνία γέννησης ⁽²⁾ : | | | | | | | |
| Τόπος Γέννησης: | | | | | | | |
| Αριθμός Δελτίου Ταυτότητας: | | | | Τηλ: | | | |
| Τόπος Κατοικίας: | | | Οδός: | | | Αριθ: | TK: |
| Αρ. Τηλεομοιοτύπου (Fax): | | | | Δ/νση Ηλεκτρ. Ταχυδρομείου (E-mail): | | | |

Στα πλαίσια της συμμετοχής μου στην υπ' αριθμ. Πρωτ.: 12856/28-08-2020 πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια εξοπλισμού Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις (3), που προβλέπονται από της διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, δηλώνω ότι μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς μου:

- έλαβα γνώση και αποδέχομαι πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών και της πρόσκλησης με αρ. πρωτ.

- Έχω εκπληρώσει τις υποχρεώσεις μου όσον αφορά στην καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής) προς στους φορείς που είμαι υπόχρεος και στην πληρωμή φόρων και τελών όσον αφορά τις φορολογικές μου υποχρεώσεις.

- Δεν υπάρχει εις βάρος μου τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση για i) Συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), ii) Δωροδοκία, όπως αυτή ορίζεται, στο άρθρο 3 της σύμβασης περί καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ.1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003 για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο της χώρας εγκατάστασής μου, iii) Απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν.2803/2000 (Α' 48), iv) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1

και 3 της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ.3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, v) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005,

σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 3691/2008 (Α' 166), vi) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. 4198/2013 (Α' 215).

- δεν έχω καταδικασθεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής μου δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
- δεν τελώ σε αποκλεισμό από διαγωνισμούς με βάση αμετάκλητη απόφαση του Υπουργού Ανάπτυξης.
- δεν τελώ σε πτώχευση, διαδικασία εξυγίανσης ή ειδικής εκκαθάρισης, ή υπό αναγκαστική διαχείριση, πτωχευτικό συμβιβασμό, αναστολή επιχειρηματικών δραστηριοτήτων ή οποιαδήποτε άλλη παρόμοια διαδικασία προβλεπόμενη από τις διατάξεις της χώρας εγκατάστασής μου ή σε εθνικές διατάξεις νόμου.
- είμαι εγγεγραμμένος στο οικείο Επιμελητήριο και το ειδικό επάγγελμά μου είναι με πιστοποίηση του αρμόδιου φορέα.
- δεν απασχολώ ή εκμεταλλεύομαι ανηλίκους κάτω των 15 ετών κατά παράβαση των άρθρων 138 και 182 της Διεθνούς Σύμβασης Εργασίας.
- κατέχω τις απαραίτητες άδειες από τις αρμόδιες υπηρεσίες για την πώληση των σχετικών υλικών
- έλαβα υπόψη τις υποχρεώσεις σχετικά με τις διατάξεις περί προστασίας του περιβάλλοντος και των συνθηκών εργασίας που ισχύουν στον τόπο όπου πρόκειται να εκτελεσθεί η σύμβαση.
- είμαι σε θέση, εφόσον μου ζητηθεί και χωρίς καθυστέρηση, να παράσχω κάθε δικαιολογητικό ή έγγραφο που αποδεικνύει τις πληροφορίες και δηλώσεις που περιλαμβάνονται στην παρούσα δήλωσή μου .
- Δεν έχω αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του Ν. 4412/2016
- Δεν έχω συνάψει συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού
- Δεν υφίστανται νομικοί περιορισμοί στη λειτουργία της επιχείρησής μου και δεν μου έχει υποβληθεί ποινή αποκλεισμού από διαγωνισμούς με αμετάκλητη Υπουργική Απόφαση η οποία βρίσκεται σε ισχύ σύμφωνα με το άρθρο 74 του Ν. 4412/2016
- Παιρνούμαι από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σε περίπτωση αναβολής, ματαίωσης ή ακύρωσης του διαγωνισμού.
- Η παράδοση των ειδών θα γίνει σύμφωνα με τα οριζόμενα στην υπ' αριθμ. Πρωτ.: 12856/28-08-2020 πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.

Ημερομηνία: .. / .. / 20 ..

Ο – Η Δηλών

(Υπογραφή)