



ΑΔΑ:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Λάρισα 28-8-2020

Αριθμ Πρωτ: 75960

5η Υγειονομική Περιφέρεια  
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας

Περιοχή Μεζούρλο, Τ.Κ. 41110,  
Ταχ. Δ/ση: Τ.Θ. 2101 Λάρισα  
Διεύθυνση: Τμήμα Προμηθειών  
Τηλέφωνο: 2413 – 500851, 828, 821  
FAX: 2410 - 232929  
E-mail: [procurement@dypethessaly.gr](mailto:procurement@dypethessaly.gr)

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ**

για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)

έναντι του κορωνοϊού Covid-19, σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/2/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και τροποποιήθηκε με τον Ν 4693/2020 κατόπιν του ορισμού της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (ΚΑΑ), για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των δομών ΠΦΥ αρμοδιότητας της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ, με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, σε βάρος του ΚΑΕ 1311 της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ.

**Ο Διοικητής 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ έχοντας υπόψη:**

1. Την αρ. Γ4β/Γ.Π οικ. 65128/18-09-2019 Απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 751/2019) περί διορισμού του κ. Φωτίου Σερήτη ως Διοικητή της 5ης Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας.
2. Τις διατάξεις του Ν. 3329/2005 «Εθνικό σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 81/4-4-2005), όπως τροποποιημένος ισχύει.
3. Τις διατάξεις του Ν. 4238/2014 (ΦΕΚ 38/17-02-2014/Τ.Α.) «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις».
4. Την υπ' αριθμ ΓΠ/οικ 16339 ΥΑ (ΦΕΚ /Β/376/2014) με θέμα: Χωροταξική κατανομή, ανά Γεωγραφική Περιφέρεια των υφιστάμενων Μονάδων Υγείας του ΕΟΠΥΥ, οι οποίες μεταφέρονται και εντάσσονται στην οργανωτική δομή των ΔΥΠΕ της χώρας»
5. Την από 25/2/2020 Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου και ειδικά το άρθρο τρίτο.
6. Το Ν 4682/2020 «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. ....»
7. Τις διατάξεις της ΠΝΠ , ΦΕΚ 55/Α/11-3-2020, όπως κυρώθηκε με το Ν 4682/2020 (ΦΕΚ 76/Α/3-4-2020)
8. Το άρθρο 4675/2020 (ΦΕΚ 54/Α/11-3-2020)
9. Τις διατάξεις της ΠΝΠ – ΦΕΚ 64/Α/14-3-2020-, όπως κυρώθηκε και τροποποιήθηκε με το Ν 4682/2020 (ΦΕΚ 76/Α/3-4-2020)
10. Τις διατάξεις της ΠΝΠ – ΦΕΚ 75/Α/30-3-2020-, όπως κυρώθηκε με το Ν 4684/2020 (ΦΕΚ 86/Α/25-4-2020)
11. Τις διατάξεις της ΠΝΠ – ΦΕΚ 84/Α/13-4-2020-, όπως κυρώθηκε με το Ν 4690/2020 (ΦΕΚ 104/Α/30-5-2020)

12. Τις διατάξεις της ΠΝΠ – ΦΕΚ 90/Α/01-5-2020-, όπως κυρώθηκε με το Ν 4690/2020 (ΦΕΚ 104/Α/30-5-2020)
13. το υπ' αριθμ 1071/25-5-2020 ΟΕ έγγραφο της ΕΚΑΠΥ-ΝΠΔΔμε θέμα: « Ορισμός των Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ), ως Κεντρικές Αρχές Αγορών (Κ.Α.Α) βάσει των διατάξεων.....»
14. την υπ' αριθμ 22 Απόφαση της 42<sup>ης</sup> και από 22-5-2020 Συνεδρίασης του ΔΣ της ΕΚΑΠΥ με θέμα: «Ορισμός των Υγειονομικών Περιφερειών ( Υ.ΠΕ) ως Κεντρικές Αρχές Αγορών (Κ.Α.Α), βάσει των διατάξεων ....»
- 15. Την υπ' αριθμ Γ2γ/32602/5-6-2020 ΥΑ « Ορισμός των Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) ως Κεντρικών Αρχών Αγορών (ΚΑΑ), βάσει της παρ.2 του άρθρου 41 του ν. 4412/2016, για την παροχή κεντρικών δραστηριοτήτων αγορών και ειδικότερα για την προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Μέτρων Ατομικής Προστασίας).....» (ΦΕΚ 2199/Β/2020)**
16. Το με αριθμό 2199/Β/2020 ΦΕΚ ορισμού των Υγειονομικών Περιφερειών ως ΚΑΑ.
17. Το Ν 4693/2020 (ΦΕΚ 116/Α/2020), άρθρο δέκατο τρίτο
18. Την από 20-8-2020 Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου, άρθρο δέκατο (ΦΕΚ 157/Α/2020)
19. Το απόσπασμα πρακτικού της 122<sup>ης</sup> Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ – μοναδικό θέμα ημερήσιας διάταξης- με θέμα: « Προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ)»
20. το από 13/7/2020 υπηρεσιακό σημείωμα του ΚΕΣΥΠΕ για τις τεχνικές προδιαγραφές των Γαντιών και των στυλεών.
21. την 118<sup>η</sup> Απόφαση του ΚΕΣΥΠΕ, θέμα 1<sup>ο</sup> και 2<sup>ο</sup> ΕΗΔ για τις ΤΠ των γαντιών και των στυλεών
22. την 121<sup>η</sup> Απόφαση του ΚΕΣΥΠΕ θέμα 6<sup>ο</sup> για τις ΤΠ των καλυμμάτων κεφαλής και των στολών τύπου ΤΥΝΕC και την υπ' αριθμ 49567/9-6-2020 απόφαση της 5ης ΥΠΕ με την οποία μεταξύ άλλων εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές των λοιπών ειδών της παρούσας πρόσκλησης.
23. Το υπ' αριθμ 118 Απόσπασμα πρακτικού της συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, 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.
24. την υπ' αριθμ 75568/27-8-2020 απόφαση με θέμα: «Απόφαση έγκρισης δημοσίευσης Πρόσκλησης Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος για την προμήθεια και δημιουργία στρατηγικού αποθέματος ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) έναντι του κορωνοϊού Covid-19, σύμφωνα με τις διατάξεις της από 25/2/2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου, όπως κυρώθηκε με τον Ν. 4682/2020 και τροποποιήθηκε με τον Ν 4693/2020 κατόπιν του ορισμού της 5ης ΥΠΕ ως Κεντρικής Αρχής Αγορών (ΚΑΑ), για την κάλυψη των αναγκών των Νοσοκομείων και των δομών ΠΦΥ αρμοδιότητας της 5ης ΥΠΕ.
25. Τις επείγουσες ανάγκες των εποπτευόμενων Φορέων και των Αποκεντρωμένων Δομής της 5ης ΥΠΕ Θεσσαλίας και στερεάς Ελλάδας για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού Covid-19.
26. Το γεγονός ότι η δαπάνη θα καλυφθεί από τον Προϋπολογισμό της 5ης ΥΠΕ μέσω έκτακτης οικονομικής ενίσχυσης.

## **προσκαλεί**

κάθε επιχείρηση πώλησης και διάθεσης υγειονομικού υλικού και φαρμάκων να καταθέσει προσφορά για άμεση προμήθεια ειδών ατομικής προστασίας, σε βάρος του ΚΑΕ 1311 της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής.

Τα προς προμήθεια είδη αναλύονται στη συνέχεια.

Τόπος διαγωνισμού	Χρόνος Διενέργειας Διαγωνισμού (αξιολόγηση προσφορών)		Τελική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών		Κριτήριο Κατακύρωσης
5 <sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ ΚΑΙ ΣΤΕΡΕΑΣ ΕΛΛΑΔΑΣ	Ημερομηνία:	11-9-2020	Ημερομηνία:	10-9-2020	Πλέον Συμφέρουσα από Οικονομική άποψη Προσφορά Αποκλειστικά Βάσει της Τιμής
	Ημέρα:	Παρασκευή	Ημέρα:	Πέμπτη	
	Ώρα:	8:00πμ	Ώρα:	15:00	

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί στην 5<sup>η</sup> ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας στις 11-9-2020 από την αρμόδια επιτροπή η οποία θα οριστεί με σχετική απόφαση του Διοικητή της 5<sup>ης</sup> Υγειονομικής Περιφέρειας.

Οι προσφορές μπορεί να αποστέλλονται με οποιοδήποτε τρόπο και να παραδίδονται στην Κεντρική Υπηρεσία της 5ης Υ.Π.Ε. Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας (Περιοχή Μεζούρλο, Λάρισα, ΤΘ 2101, ΤΚ 41110, **Τμήμα Πρωτοκόλλου έως 10-9-2020, ημέρα Πέμπτη και ώρα 15:00**

Προσφορά που κατατίθεται μετά την ορισθείσα ημερομηνία και ώρα διενέργειας του διαγωνισμού επιστρέφεται στον προσφέροντα ως εκπρόθεσμη.

Οι προσφορές υποβάλλονται στην Ελληνική γλώσσα, μέσα σε **σφραγισμένο φάκελο**. Στον φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ».
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό (5<sup>η</sup> ΥΠΕ Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας).
- Ο αριθμός της διακήρυξης
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού
- Τα στοιχεία του συμμετέχοντος (τίτλος εταιρείας - ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, τηλέφωνο, FAX, mail)

Μέσα στον **κυρίως φάκελο** τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο όλα τα **δικαιολογητικά συμμετοχής**. Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο, μέσα στον **κυρίως φάκελο**, με την ένδειξη **«Τεχνική προσφορά»**. Η μορφή ξεχωριστών φακέλων για τα δικαιολογητικά συμμετοχής και την τεχνική προσφορά γίνεται για διευκόλυνση της επιτροπής και δεν συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς. Αντίθετα, τα **οικονομικά στοιχεία** της προσφοράς τοποθετούνται, **επί ποινή απορρίψεως**, σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον **κυρίως φάκελο**, με την ένδειξη **«Οικονομική προσφορά»**.

Τυχόν διευκρινήσεις σχετικά με τους όρους της Πρόσκλησης παρέχονται από την Υπηρεσία.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα της 5ης Υ.Π.Ε. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας ([www.dypethessaly.gr](http://www.dypethessaly.gr)) ή από την ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας ([www.moh.gov.gr](http://www.moh.gov.gr)).

Με την συμμετοχή στον διαγωνισμό και χωρίς άλλη δήλωση ή ειδική μνεία στην προσφορά, αποδεικνύεται η ανεπιφύλακτη αποδοχή της παρούσης πρόσκλησης.

Η προσφορά θα είναι καθαρογραμμένη, θα φέρει σφραγίδα της επιχείρησης και υπογραφή του

προσφέροντα.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται οι προσφορές στις οποίες : α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, με την επιφύλαξη της πα. 4 του άρθρου 102 του Ν.4412/2016.

## Είδη Πρόσκλησης

CPV: 33140000-3 Ιατρικά Αναλώσιμα, 33141420-0 χειρουργικά γάντια, 24931250-6 Μέσα Εργαστηριακής

Καλλιέργειας

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	τεμάχια
1	Χειρουργικές Μάσκες 3ply με λάστιχο	6.000.000
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	200.000
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	55.000
4	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ	60.000
5	Καλύμματα κεφαλής	400.000
6	Γάντια εξεταστικά Νιτριλίου ή και Latex	50.000.000
7α	Ποδονάρια τύπου μπότας	9.000
7β	Ποδονάρια κοντά	750.000
8	Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας)	28.000
9	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	35.000
10	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης	550.000
11	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	220.000
12	Στυλεοί	100.000

Σας γνωρίζουμε ότι :

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ανά είδος.
2. **Στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας.**
3. **Σε περίπτωση όπου προσφέρονται ποσότητες μικρότερες της συνολικής ζητούμενης ποσότητας κάθε είδους, τότε θα υπάρξουν τόσο μειοδότες όσοι απαιτούνται για να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα κάθε είδους.**
4. **Η κατακύρωση της προμήθειας θα γίνει ανά είδος και σε όσους μειοδότες απαιτηθεί προκειμένου να συμπληρωθεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα.**
5. Ειδικά για το είδος με α/α 6 : «Γάντια εξεταστικά Νιτριλίου ή και Latex», η 5<sup>η</sup> ΥΠΕ επιθυμεί να προμηθευτεί 500.00.000 τμχ γάντια νιτριλίου. Μόνο σε περίπτωση μη κάλυψης των αναγκών σε γάντια νιτριλίου η υπηρεσία μας θα προβεί σε συμπλήρωση των ελλειπουσών ποσοτήτων με γάντια τύπου Latex με πούδρα ή χωρίς.

6. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ανά είδος.
7. Οι τιμές που θα προκύψουν από τη διαγωνιστική διαδικασία θα έχουν την τελική έγκριση του ΚΕΣΥΠΕ ή θα ληφθεί υπόψη το υπ' αριθμ 118 Απόσπασμα πρακτικού της συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ, Θέμα 4ο: «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.
8. Ο χρόνος ισχύος των προσφορών είναι εκατόν ογδόντα (180) ημερολογιακές ημέρες, προσμετρούμενες από την επομένη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.
9. Το σύνολο της πρόσκλησης να κατατεθεί στα Ελληνικά. Τυχόν πιστοποιητικά που θα κατατεθούν να είναι επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα.
10. Η 5<sup>η</sup> ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
11. Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνει κατά μέγιστο εντός δύο (2) μηνών από την παραλαβή του σχετικού τιμολογίου, ως κείμενη νομοθεσία ορίζει, μετά την παραλαβή των ειδών από την αρμόδια επιτροπή.
12. Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί με το 100% της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή των υλικών.
13. Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νόμιμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του αρθρ. 200 παρ 4 του Ν4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.
14. Στη τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.
15. Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με παρακράτηση φόρου εισοδήματος σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις (Ν 2283/94, ΦΕΚ 151/Α/94), όπως εκάστοτε ισχύει
16. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης που θα αντιστοιχεί στο 5% της συνολικής συμβατικής αξίας χωρίς ΦΠΑ.
17. Τόπος Παράδοσης των υλικών: Τα είδη του διαγωνισμού θα παραδίδονται στην Κεντρική Αποθήκη της 5ης ΥΠΕ ( 5ο χιλ Λαρίσης - Αθηνών) στην πόλη της Λάρισας **και** στα Νοσοκομεία αρμοδιότητας της 5<sup>ης</sup> Υγειονομικής Περιφέρειας Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας σύμφωνα με τις παραγγελίες του Τμήματος Διαχείρισης ,
18. **Ο χρόνος παράδοσης των υλικών θα γίνει τμηματικά εντός 90 ημερών ως εξής: εντός 15 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης θα παραδοθεί το 15% της ποσότητας και στις 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 30% της σύμβασης. Στις 60 ημέρες από τη υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 70% της σύμβασης και στις 90 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 100% των ποσοτήτων.**
19. **Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται μαζί με την προσφορά τους να καταθέσουν και ΔΕΙΓΜΑΤΑ για τα προσφερόμενα είδη.**
20. Η 5<sup>η</sup> ΥΠΕ διατηρεί το δικαίωμα μονομερούς επαύξησης της συμβατικής ποσότητας, το ανώτατο μέχρι ποσοστού 30% ή μείωσης μέχρι ποσοστού 50%. Επαύξηση της συμβατικής ποσότητας πέρα του 30% ή μείωση αυτής μέχρι ποσοστού κάτω του 50% επιτρέπεται μόνο ύστερα από συμφωνία της 5<sup>ης</sup> 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.

### **Η Αποσφράγιση των προσφορών γίνεται με την παρακάτω διαδικασία:**

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) και θα εκδοθεί αρχικά μια απόφαση ορισμού των προσωρινών αναδόχων. Μετά των έλεγχου των δικαιολογητικών κατακύρωσης θα εκδοθεί η τελική απόφαση ορισμού των τελικών αναδόχων.

### **Στην προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται:**

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:**

**A. Υπεύθυνη δήλωση** (όπως εκάστοτε ισχύει σε εφαρμογή και των άρθρων 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014), του Ν. 1599/1986 στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία του διαγωνισμού, στον οποίο συμμετέχει ο οικονομικός φορέας και σύμφωνα με την οποία θα δηλώνεται ότι:

1. Μέχρι και την ημέρα υποβολής της προσφοράς του ο οικονομικός φορέας δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016, για τις οποίες οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται ή μπορούν να αποκλεισθούν από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του Δημοσίου.
2. Αποδέχεται ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
3. Η προσφερόμενη ποσότητα ανά είδος (διότι στους οικονομικούς φορείς δίνεται η δυνατότητα να καταθέσουν προσφορά και για μέρος της ζητούμενης ποσότητας)
4. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
5. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
6. Παιραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση – ματαίωση του διαγωνισμού.
7. Συμμετέχει σε μια μόνο προσφορά στο πλαίσιο του παρόντος διαγωνισμού.
8. Δεσμεύεται για την παράδοση των ειδών ως ακολούθως: Ο χρόνος παράδοσης των υλικών θα γίνει τμηματικά εντός 90 ημερών ως εξής: εντός 15 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης θα παραδοθεί το 15% της ποσότητας και στις 30 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 30% της σύμβασης. Στις 60 ημέρες από τη υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 70% της σύμβασης και στις 90 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης θα πρέπει να έχει παραδοθεί το 100% των ποσοτήτων.

**B. Πιστοποιητικό διακίνησης ιατροτεχνολογιών προϊόντων** σύμφωνα με την ΔΥ86/ΓΠ. οικ/1348/2004 ΥΑ «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων»

#### **ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Θα περιλαμβάνει αναλυτική τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών. Υποχρεωτική η κατάθεση δειγμάτων των προσφερόμενων ειδών.

## ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Θα περιλαμβάνει αναλυτικό οικονομικό πίνακα των προσφερόμενων ειδών με τιμή μονάδας ανά είδος, την ποσότητα του προσφερόμενου είδους, το ΦΠΑ κάθε είδους και τη συσκευασία πώλησης.

**Προσοχή:** οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (τα οποία αναλύονται ακολούθως).

Συγκεκριμένα μετά την κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης προσωρινών αναδόχων, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών να καταθέσουν στο πρωτόκολλο της υπηρεσίας της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ τον φάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης.

## ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ

1. **Απόσπασμα μητρώου**, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμου εγγράφου που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, **έκδοσης του τελευταίου τριμήνου**, από το οποίο να προκύπτει ότι δεν έχουν καταδικασθεί για:

- συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση
- δωροδοκία
- απάτη
- τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεδεμένα με τρομοκρατικές δραστηριότητες
- νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας
- παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων.

Το απόσπασμα ποινικού μητρώου ή άλλο ισοδύναμο έγγραφο αρμόδιας διοικητικής ή δικαστικής αρχής της χώρας εγκατάστασης του νομικού προσώπου, των ως άνω παραγράφων, **αφορά τους Διαχειριστές** όταν το νομικό πρόσωπο είναι Ο.Ε., Ε.Ε, Ε.Π.Ε. και ΙΚΕ, **τον διευθύνων Σύμβουλο καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου** όταν το νομικό πρόσωπο είναι Α.Ε. και σε κάθε άλλη περίπτωση νομικού προσώπου τους νόμιμους εκπροσώπους του.

2. Πιστοποιητικό της αρμόδιας κατά περίπτωση αρχής, το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι προς τις υποχρεώσεις σας που αφορούν **εισφορές σε ασφαλιστικά ταμεία προς όλους τους ασφαλιστικούς φορείς** προς τους οποίους υποχρεούστε στην καταβολή εισφορών.

Διευκρινίζεται ότι το πιστοποιητικό ενημερότητας:

- Αφορά τους φορείς κύριας & επικουρικής ασφάλισης,
- Αφορά όλους τους απασχολούμενους στην επιχείρηση, με οποιαδήποτε σχέση εργασίας, που είναι ασφαλισμένοι σε οποιονδήποτε ασφαλιστικό οργανισμό,
- Αφορά το ίδιο το νομικό πρόσωπο και όχι φυσικά πρόσωπα που διοικούν ή εκπροσωπούν την εταιρεία σας.

Πιστοποιητικό **φορολογικής ενημερότητας**, το οποίο να είναι σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί εντός του τελευταίου τριμήνου, από το οποίο να προκύπτει πως είσαστε ενήμεροι ως προς τις φορολογικές σας υποχρεώσεις.

3. **Πιστοποιητικό / Βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού Μητρώου**, με το οποίο θα πιστοποιείται αφενός η εγγραφή τους σε αυτό και το ειδικό επάγγελμα τους, κατά την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού, και αφετέρου ότι εξακολουθούν να παραμένουν εγγεγραμμένοι μέχρι της επίδοσης της ως άνω έγγραφης ειδοποίησης, με ημερομηνία έκδοσης τριάντα (30) ημέρες πριν την υποβολή του.

4. Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ.
5. Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.
6. Υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ή του διαχειριστή ότι δεν έχει επέλθει καμία μεταβολή στην εταιρεία με ημερομηνία σύνταξης μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών.
7. Πιστοποιητικό από τη Διεύθυνση Προγραμματισμού και Συντονισμού της Επιθεώρησης Εργασιακών Σχέσεων, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του 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. Μέχρι να καταστεί εφικτή η έκδοση του ανωτέρω πιστοποιητικού, **αυτό αντικαθίσταται από υπεύθυνη δήλωση του οικονομικού φορέα**, χωρίς να απαιτείται επίσημη δήλωση του ΣΕΠΕ σχετικά με την έκδοση του πιστοποιητικού, η οποία να έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση την πρόσκλησης.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ**

### **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. ΔΥ86/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 3ply 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 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.

### **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 τελείωμά 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, αντιιδρωτικό
7. Ανθεκτικά στο σκίσιμο
8. Αξιολόγηση δείγματος

## 6. Γάντια εξεταστικά Νιτριλίου ή και Latex)

### 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/ΕC, 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

### 1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex

- 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.

### 1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα

- 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.

### **1.5 Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου**

- 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 χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- 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 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.

### **Οι αιτούμενες ποσότητες ανά μέγεθος, ορίζονται ως παρακάτω:**

- ✓ μέγεθος small: 15% της συνολικής ποσότητας
- ✓ μέγεθος medium : 40% της συνολικής ποσότητας
- ✓ μέγεθος large: 40 % της συνολικής ποσότητας
- ✓ μέγεθος extra large: 5 % της συνολικής ποσότητας

### **7α. 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).

### **7β Ποδονάρια κοντά**

Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό. Να είναι αδιάβροχα, ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του αστραγάλου) 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. Στυλεοί**

##### **ΚΙΤ λήψης δειγμάτων βιολογικού υλικού**

Αποτελούμενο από:

α) Στυλεό με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και άκρο (βύσμα) από συνθετικό υλικό (π.χ πολυεστέρα ή Dacron). **Όχι βαμβακοφόροι στυλεοί.** Και στις δύο περιπτώσεις το στέλεχος του στυλεού θα πρέπει υποχρεωτικά να φέρει ειδική εγκοπή από τον κατασκευαστή για εύκολη κατάτμηση από τον χρήστη, χωρίς την ανάγκη χρήσης οποιουδήποτε οπτικού μέσου π.χ ψαλίδι κοπίδι, κλπ και

β) Αποστειρωμένο συνοδό σωληνάριο που να περιέχει ειδικό υλικό μεταφοράς και συντήρησης ιών, είτε σε μορφή εμποτισμένου συνθετικού υφάσματος /σπόγγου ,είτε στη μορφή υγρού διαλύματος  $\geq 2\text{ml}$

## **ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Για όλα τα ζητούμενα είδη ΜΑΠ να κατατεθούν δείγματα.

**Ο Διοικητής  
της 5ης Υγειονομικής Περιφέρειας  
Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας**

**ΦΩΤΙΟΣ ΣΕΡΕΤΗΣ**

---