



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
5η Υγειονομική Περιφέρεια  
Θεσσαλίας & Στερεάς Ελλάδας  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ  
«ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ-ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»

Λάρισα 29/10/2020  
Αρ. Πρωτ. 23082

Ταχ. Δ/ση: Τσακάλωφ 1, 41221, Λάρισα  
Διεύθυνση: Γραφείο Προμηθειών  
Υπεύθυνος: Παπαγεωργίου Βάσω  
Τηλέφωνο: 2413 504 379  
FAX: 2410 259679  
E-mail: [gnl-promithies@ghl.gr](mailto:gnl-promithies@ghl.gr)

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: <ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ>

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ-ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ανοικτή διαγωνιστική διαδικασία με Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Χαμηλότερη τιμή.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία: 03/11/2020 Ημέρα : ΤΡΙΤΗ Ώρα: 11:00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γ.Ν. Λάρισας, Γραφείο Προμηθειών, Ταχ. Διεύθυνση: Τσακάλωφ 1, 41221, Λάρισα
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Μέσα Ατομικής προστασίας έναντι του κορωνοϊού Covid 19, (Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2 ,Καλύμματα κεφαλής, Γάντια εξεταστικά χωρίς πούδρα LATEX Μ/Χ , Ποδονάρια τύπου μπότας, Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ Προστασίας Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες & αποστειρωμένες μίας χρήσης στυλεοί),

ΚΑΕ	1311
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	33140000-3 (ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ) 33141420 (Χειρουργικά γάντια) 33198200-6(ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ / ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ( 24931250-6)ΜΕΣΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 2 ΜΗΝΕΣ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	

ΑΔΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ :

Το Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας "Κουτλιμπάνειο και Τριανταφύλλειο» για την αντιμετώπιση της διάδοσης του κορωνοϊού σύμφωνα με

Το ν. 4675/11.03.2020 « Πρόληψη, προστασία και προαγωγή της υγείας-ανάπτυξη των υπηρεσιών δημόσιας υγείας και άλλες διατάξεις» Άρθρο 21 (Νομιμοποίηση δαπανών και μεταφορά πιστώσεων προς φορείς του Υπουργείου Υγείας.

Την Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού" (ΦΕΚ Α' 42/25-02-2020), στο άρθρο τρίτο της οποίας ρυθμίζονται ζητήματα δημοσίων συμβάσεων,

Την Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης των αρνητικών συνεπειών της εμφάνισης του κορωνοϊού COVID-19 και της ανάγκης περιορισμού της διάδοσής του" (ΦΕΚ Α' 55/11-03-2020),

Την Π.Ν.Π. "Κατεπείγοντα μέτρα αντιμετώπισης της ανάγκης περιορισμού της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19" (ΦΕΚ Α' 64/14-03-2020),

Την Π.Ν.Π. «| "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 (ΦΕΚ Α' 68/20-03-2020),

Την Π.Ν.Π. «| "Κατεπείγοντα Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες επείγουσες διατάξεις (ΦΕΚ Α' 84/13-04-2020),

Την Π.Ν.Π. "Περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού covid 19 και την επάνοδο στην κοινωνική & οικονομική κανονικότητα " (ΦΕΚ Α' 90/01-05-2020),

Το υπ' αριθμ. πρωτ. 70048/06-08-2020 της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ, την αριθμ. πρωτ. 70045/06-08-2020 απόφαση του Διοικητή της 5<sup>ης</sup> ΥΠΕ, τα πρακτικά 113/12-05-2020, 118/01-07-2020 121/30-07-2020, 122/03-08-2020 & 128/2-09-2020 Συνεδρίασης του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ.

Το υπ' αρ. 96370/27-10-2020 εγγραφο της 5 ΥΠΕ με το οποίο δίνεται η σύμφωνη γνώμη της για την προμηθεια ΜΑΠ

και προκειμένου να προμηθευτεί τα κάτωθι :

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
-----	--------------------------------	-----------	-----------------

1	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2		4.700 TEM.
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3		1.960 TEM.
3	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ		5.400 TEM.
4	Καλύμματα κεφαλής		7.400 TEM.
5	ΓΑΝΤΙΑ LATEX Μ/Χ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ S/M/L		500.000 TEM.
6	Ποδονάρια τύπου μπότας		11.200 TEM.
7	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης		4.800 TEM.
8	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες		500 TEM.
9	ΣΤΥΛΕΟΙ		6.000 TEM.

σας καλεί να υποβάλετε κλειστή προσφορά έως την ΤΡΙΤΗ 03/11/2020 και ώρα 11.π.μ.

Η πρόσκληση ενδιαφέροντος μπορεί να παραληφθεί από το Τμήμα Προμηθειών ή από την ιστοσελίδα της 5ης Υ.ΠΕ. 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)).

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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 τόσοι 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. Κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής, ανά είδος.
6. 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.
7. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα της μονομερούς καταγγελίας της σύμβασης εάν ολοκληρωθεί ετήσιος τακτικός διαγωνισμός από Κεντρική Αρχή (ΕΚΑΠΥ, ΚΑΑ) ή Νοσοκομείο.

Στο φάκελο της προσφοράς, θα πρέπει να εμπεριέχονται τα κατωθι:

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».

Ειδικότερα :

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

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. Παραίτεται 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.

#### ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Θα περιλαμβάνει αναλυτική τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών.

\*Για την προμήθεια των γαντιών σύμφωνα με το πρακτικό 118/01-07-2020 (Θέμα 1 ΕΗΔ) του ΚΕ.Σ.Υ.ΠΕ., ορίστηκαν :

Απαιτούμενα πιστοποιητικά CE Mark, ή άλλα πιστοποιητικά έγγραφα εφάμιλλης πιστοποίησης.

Οι αιτούμενες ποσότητες ορίζονται ως εξής:

- 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

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται άμεσα από την έγγραφη παραγγελία του αρμόδιου τμήματος.

Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση για την κατάδειξη μεικτού περιθωρίου κέρδους ( ΠΝΠ ΦΕΚ 68/ α/20-03-2020 αρ. 21 )

#### ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ 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.

Σημείωση1. : Οι προσφερόμενες τιμές ανά είδος θα πρέπει να είναι εναρμονιζόμενες με την υπ'αρ.1 απόφαση της 118/01-07-2020 (Θέμα 4) & 128/22-09-2020 ( 1 & 2 θ. ) Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ

ως εξής:

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	Τιμή	
1	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	6,00€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	
2	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	7,280€/ τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	
3	Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ	12,5€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	
4	Καλύμματα κεφαλής	0,120€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	
5	ΓΑΝΤΙΑ (Latex Free) Γάντια τύπου Latex με πούδρα	0,1529 €/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)/	
6	Ποδονάρια τύπου μπότας	0,130€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	
7	Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες	2,680€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)	

	μίας χρήσης	
8	Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες	4,89€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)
9	ΣΤΥΛΕΟΙ	1,40€/τμχ. (χωρίς ΦΠΑ)

#### 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 συνδεόμενα 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 πιστοποιητικής 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.

**Προσοχή:** οι οικονομικοί φορείς με την υποβολή της προσφοράς τους θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε να συγκεντρώσουν εγκαίρως τα παραπάνω δικαιολογητικά κατακύρωσης.

Συγκεκριμένα μετά την κοινοποίηση της απόφασης κατακύρωσης προσωρινών αναδόχων, οι οικονομικοί φορείς οφείλουν εντός τριών (3) ημερών να καταθέσουν στο πρωτόκολλο του φορέα τον φάκελο με τα δικαιολογητικά κατακύρωσης. (πχ. αν η απόφαση προσωρινού αναδόχου κοινοποιηθεί στις εταιρείες στις 11-9-2020 οι εταιρείες υποχρεούνται να καταθέσουν το φάκελο των δικαιολογητικών κατακύρωσης έως τις 14-9-2020)

Σύμφωνα με το ΦΕΚ Α84/13.04.2020 άρθρο 41° Σε περίπτωση η κωλύματος υποβολής της αίτησης έκδοσης των απαιτούμενων δικαιολογητικών ή αδυναμίας έκδοσης αυτών, λόγω αναστολής λειτουργίας των αντίστοιχων αρμόδιων υπηρεσιών ή μερικής αναστολής λειτουργίας αυτών, στο πλαίσιο των μέτρων αντιμετώπισης της διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 ή για άλλο σοβαρό λόγο, υποβάλλετε σε αντικατάσταση των απαιτούμενων, ανά περίπτωση, δικαιολογητικών που αναφέρονται στην παράγραφο Α.2 μόνο υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α' 75) ή ηλεκτρονική υπεύθυνη δήλωση μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης του άρθρου 52 του ν. 4635/2019 (Α' 167), που προβλέπεται στο εικοστό έβδομο άρθρο της από 20.3.2020 Πράξης Νομοθετικού Περιεχομένου (Α' 68), προκειμένου να εκδοθεί η απόφαση κατακύρωσης ή ανάθεσης και να συναφθεί η σύμβαση.

Στην υποβαλλόμενη υπεύθυνη δήλωση δηλώνονται από τον επιλεγέντα ανάδοχο ότι: α) δεν συντρέχει κανένα νόμιμο κώλυμα συμμετοχής του στη διαδικασία, β) εξακολουθεί να πληροί όλα τα κριτήρια ποιοτικής επιλογής που προβλέπονται στην οικεία διακήρυξη και γ) υποχρεούται να προσκομίσει τα νομίμως προβλεπόμενα δικαιολογητικά κατακύρωσης ή ανάθεσης εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την υπογραφή της σύμβασης.

Η εκκαθάριση και εξόφληση του αναδόχου δεν μπορεί σε καμία περίπτωση να υλοποιηθεί εάν δεν έχει προηγηθεί η προσκόμιση των απαιτούμενων δικαιολογητικών, όπως αυτά ορίζονται ανά περίπτωση στην κείμενη νομοθεσία.

#### **ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ Η ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις.

Ο ΦΠΑ βαρύνει το Νοσοκομείο.

Για ό,τι δεν περιλαμβάνεται στην παρούσα, ισχύουν οι περί προμηθειών «ΝΟΜΟΙ - ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ».

Η προσφορά να κατατεθεί στο Γραφείο Προμηθειών του Νοσοκομείου μέχρι την

03/11/2020 και ώρα 11:00πμ.

19/10

## 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.

2.6. από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα ( χειρουργική ) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/ REGISTRATION (EU) 2017/745 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενά τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον κανονισμό FF 2016/425.

**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.

#### Τεχνικές προδιαγραφές .

##### 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 ποιινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

##### 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 ποιινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009 και EN 14683:2005.

##### . Προστατευτική φόρμα ολόσωμη τύπου ΤΥΒΕΚ

#### **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).

#### Καλύμματα κεφαλής ( χειρουργικές σκούφες)

1. Σχήματος μπερέ με λάστιχο γύρω από το κεφάλι.
2. Μιας χρήσης.
3. Υγροαπωθητικό υλικό(PP, non- woven), Latex- free
4. Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιδρωτικό
5. Ανθεκτικά στο σκίσιμο

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

### **ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΑΠΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**

η οποία ορίστηκε από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας [απόφαση υπ. αριθμ. 90 της 20ης Συνεδρίασης/ 25-10-2018 του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Υπηρεσιών Υγείας. (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), (Α.Δ.Α.: Ω28046ΜΨΙΦ-1ΗΓ)]

#### **Λαμβάνοντας υπόψη:**

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο 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,/C110/77. “ 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, OjanAssadian. “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/ ProcedureGloves)** : 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/ΕΕΚκαι αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/ΕΕΚκαι 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 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 Ινα 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/EOK & 89/686//EOK 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.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:**

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

<p><b>1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χωρίς πούδρα.Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.</li> <li>▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.</li> <li>▪ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b>. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι <u>δεν περιέχει πούδρα</u>, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.</li> <li>▪ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).</li> <li>▪ Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large.</li> </ul>	7.3.75
--	--------

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

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

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

\* Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική

χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά

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

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

**Πρόσφατη οδηγία του FDA (2016/30382) προτείνει τη χρήση εξεταστικών και χειρουργικών γαντιών Latex χωρίς πούδρα** καθώς η χρήση τους ενέχει κινδύνους τόσο για το επαγγελματία υγείας όσο και για τον ασθενή.

#### ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420



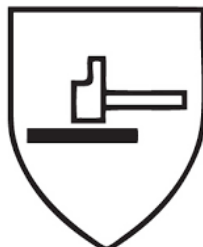
EN 374



υδατοστεγή γάντι

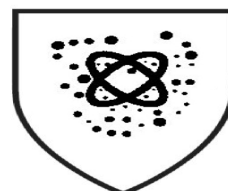


EN 388



A B C D

EN 421



#### . Ποδονάρια . κνήμης

Πλαστικά μιας χρήσης από ανθεκτικό υλικό .  
Να είναι αδιάβροχα,

Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη

Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών.

Κατάλληλα για όλους τους χώρους. (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

#### 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).

#### 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.

#### . Τεχνικές Προδιαγραφές για Κιτ λήψης δειγμάτων βιολογικού υλικού

1. αποτελούμενο από:

(α) Στυλεό με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και άκρο (βύσμα) από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυεστέρα ή Dacron). **Όχι βαμβακοφόροιστυλεοί.** 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 κοπτικού μέσου, π.χ. ψαλίδι, κοπίδι, κλ

**και**

2. (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  $\geq 2\text{ml}$

ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ

Ο Διοικητής του Γενικού Νοσοκομείου  
Λάρισας  
«ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ & ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»

ΓΡΗΓ. ΒΛ. ΒΛΑΧΑΚΗΣ