



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

Λάρισα 15/12/2020
Αρ. Πρωτ. 27284

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

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

<ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ>

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ «ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ-ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Ανοιχτή διαγωνιστική διαδικασία με Πρόσκληση Εκδήλωσης Ενδιαφέροντος.
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Χαμηλότερη τιμή.
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία: 24/12/2020 Ημέρα : ΠΕΜΠΤΗ Ώρα: 10:00 π.μ.
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γ.Ν. Λάρισα, Γραφείο Προμηθειών, Ταχ. Διεύθυνση: Τσακάλωφ 1, 41221, Λάρισα
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ .
ΚΑΕ	1311
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	CPV 33141420 (Χειρουργικά γάντια)
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	ΠΕΡΙΠΟΥ 2 ΜΗΝΕΣ
ΑΔΑ ΔΕΣΜΕΥΣΗΣ	:ΟΤΕΦ469066-04Ν α/α/ 1019/0

Το Γενικό Νοσοκομείο Λάρισα «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 Νόμο 4728/2020 - ΦΕΚ 186/Α/29-9-2020 (Επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση των καταστροφικών συνεπειών από την πορεία του μεσογειακού κυκλώνα «Ιανός», περαιτέρω μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις. Άρθρο 18 Παράταση ισχύος ρυθμίσεων για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών λόγω του κορωνοϊού COVID-19

Το υπ' αριθμ. πρωτ. 70048/06-08-2020 της 5^{ης} ΥΠΕ, την αριθμ. πρωτ. 70045/06-08-2020 απόφαση του Διοικητή της 5^{ης} 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.

Τα υπ' αρ. πρωτ. 26856/11-12-2020 & 2657/11-12-2020 με τα οποία ο φορέας μας αιτήθηκε τη σύμφωνη γνώμη της 5 ΥΠΕ για την προμήθεια ΜΑΠ

Το υπ' αρ. 113029/14-12-2020 έγγραφο της 5 ΥΠΕ με το οποίο δίνεται η σύμφωνη γνώμη της για την προμήθεια ΜΑΠ

και προκειμένου να προμηθευτεί τα κάτωθι είδη για την αντιμετώπιση της διάδοσης του κορωνοϊού :

A/A	ΜΕΣΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1	Γάντια μη αποστειρωμένα μ.κ. Latex	
	Small	190.000 τεμ.
	Medium	190.000 τεμ.
	Large	90.000 τεμ.
	Xlarge	30.000 τεμ.

Σας καλεί να υποβάλετε ηλεκτρονική προσφορά έως την ΠΕΜΠΤΗ 24/12/2020 και ώρα 10.π.μ. ηλεκτρονικά στη διεύθυνση gnl-promithies@ghl.gr

Οι προσφορές που θα κατατεθούν μετά την άνω ημερομηνία δεν θα αξιολογούνται και θα επιστρέφονται.

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) ή από την Ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας (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.

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. Παραίτηται 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.

- **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.

- 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 είσατε 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.

. **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.

Απόσπασμα ΓΕΜΗ, έκδοσης τελευταίου τριμήνου, σχετικά με τη σύνθεση του ΔΣ σε περίπτωση ΑΕ.

Αποδεικτικό ισχύουσας εκπροσώπησης σε περίπτωση νομικών προσώπων με έκδοση έως τριάντα εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.

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.

Οι συμμετέχουσες εταιρείες θα πρέπει να δηλώνουν ότι διαθέτουν ετοιμοπαραδοτο υλικό .

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)

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, υποβάλετε 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.

ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς, τοποθετούνται σε χωριστό φάκελο, μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «Τεχνική προσφορά». Θα περιλαμβάνει αναλυτική τεχνική περιγραφή των προσφερόμενων ειδών.

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».

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) 122/03-08-202 & 128/22-09-2020 (1 & 2 θ.) Συνεδρίασης του ΚΕΣΥΠΕ

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

24/12/2020 κα. ώρα 10:00π.μ.

ΠΕΝΤΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

Α. 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 α τομικής 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.

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 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.

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

- **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 ιματισμού			v	v	v
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	v	v			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			v	v	v
Κολπική εξέταση			v	v	
Φλεβοκέντηση			v	v	

* 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



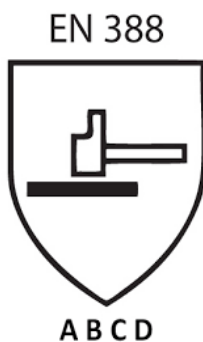
▪
▪



▪ EN 420

EN 374

υδατοστεγή γάντια



ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΡΙΣΑΣ

Ο Διοικητής του Γενικού
Νοσοκομείου Λάρισας
«ΚΟΥΤΛΙΜΠΑΝΕΙΟ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΕΙΟ»

ΓΡΗΓ. ΒΛ. ΒΛΑΧΑΚΗΣ