

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΓΑΝΤΙΩΝ – CPV : 18424000-7**  
**ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ - Κ.Υ. ΦΙΛΙΑΤΩΝ**  
**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ : 9.279,03€**

**ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEX**

- Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία ή επί του γαντιού να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι
  - Να είναι ειδικά διαμορφωμένη η εξωτερική επιφάνεια για σωστή αίσθηση αφής
  - Να διατίθενται στα μεγέθη: No 6.5, 7, 7.5, 8 και 8.5
  - Με μανσέτα περίπου 300mm η οποία να είναι ενισχυμένη καθ' όλο το μήκος της με ενισχυμένο πάχος ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλή συγκράτηση του γαντιού.
  - Με ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. Επιπλέον η ύπαρξη του ρεβέρ έχει ως σκοπό να επιτυγχάνεται η σταθερή και ασφαλή συγκράτηση του γαντιού με ταυτόχρονη ομογενή κατανομή της πίεσης προς αποφυγή κόπωσης κατά τις πολύωρες επεμβάσεις.
  - Να έχουν διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη και να είναι αποστειρωμένα σε Ε.Ο.
  - Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
  - Να είναι ελαφρώς πουδραρισμένα, με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (και όχι με πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι ελεγμένα: α) για οπές σύμφωνα με την οδηγία EN 455-1 β) αντοχής σύμφωνα με την οδηγία EN 455-2 και γ) βιολογικής ασφάλειας (πρωτεΐνες-ενδοτοξίνες) σύμφωνα με την οδηγία EN 455-3. Να φέρουν CE & Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους χειρουργικά γάντια, latex του ΕΚΑΠΤΥ.

**ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ**

- Να διατίθεται στα μεγέθη : SMALL , MEDIUM , LARGE , ενώ το μήκος τους να είναι τουλάχιστον 240 mm
- Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην προκαλούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά, οι οποίες είναι γνωστές με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Τέτοιες ουσίες μπορεί να είναι: χημικές ουσίες, ενδοτοξίνες, υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια.
- Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (και όχι με πυριτικό μαγνήσιο)
- Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους γάντια, εξέτασης/Νοσηλείας, latex μη αποστειρωμένα
- Να είναι ελεγμένα: α) για οπές σύμφωνα με την οδηγία EN 455-1 β) αντοχής σύμφωνα με την οδηγία EN 455-2 και γ) βιολογικής ασφάλειας (πρωτεΐνες-ενδοτοξίνες) σύμφωνα με την οδηγία EN 455-3.

**ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΝΑΪΛΟΝ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

- Να είναι μ.χ μη αποστειρωμένα .
- Να είναι διαφανή, καλής ποιότητας από πολυαιθυλένιο.
- Να φέρουν επιφάνεια σαγρέ .
- Να είναι ανθεκτικά και αντιδρωτικά .
- Να διαχωρίζονται εύκολα στη χρήση τους.
- Μέγεθος : LARGE.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

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

- i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο

κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

ii. το υλικό κατασκευής του γαντιού

iii. η ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα

iv. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» αν είναι αποστειρωμένο

v. η μέθοδος αποστείρωσης

vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

vii. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

viii. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

ix. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

x. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.

2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.

3. Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο πιστότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4. Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στειρότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.

5. Να αποδεχθούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, να υποβάλλουν, στο στάδιο αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία {μελέτες, ανάλυση διακινδύνευσης (risk analysis), τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία από τους κατασκευαστές των γαντιών}, με βάση τα οποία έχει αξιολογηθεί η βιολογική ασφάλεια των προσφερομένων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3.

6. Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.

Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).

Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στειρότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.