



**ΔΙΟΙΚΗΣΗ  
3<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΓΡΕΒΕΝΩΝ**

**Γρεβενά : 16-07-2024**

**Αρ.Πρωτ. 9271**

**ΤΜΗΜΑ: Οικονομικό  
Γραφείο Προμηθειών  
Ταχ. Δ/ση: Περιοχή Στρατοπέδου  
Τηλέφωνο 2462350311  
E-mail: pros1@nosgrevenon.gr**

**ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ  
(Του άρθρου 118 του Ν.4412/2016, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει από τον  
Υπ'αριθμ.Ν.4782 ΦΕΚ Α 36/9.3.2021)**

**ΑΡΙΘΜ.ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ 13/2024**

Το Γενικό Νοσοκομείο Γρεβενών έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.4412/08.08.2016 (Α'147) Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (Προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/24/ ΕΕ) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Τον Ν.4782/2021(Α'36) Έκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία".
3. Το υπ' αριθμ 88633/02-07-2024 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «Ιατρικά Γάντια »
4. Την με αρ.πρωτ. 270<sup>η</sup>/11-07-2024 ΑΔΑ:ΨΩΑ84690ΒΨ-ΧΡ1, απόφαση Δ.Σ. για έγκριση της πρόσκλησης για την προμήθεια υγειονομικού υλικού ««Ιατρικά Γάντια » για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους με δικαίωμα προαίρεσης ενός (1) έτους προϋπολογισθείσας ετήσιας δαπάνης 12.378,76€ (συμπερ. ΦΠΑ 6%) για τις ανάγκες του Γ.Ν. Γρεβενών».
5. Την με αρ.πρωτ.919/9165/11-07-2024 ΑΔΑ:ΡΚΒΞ4690ΒΨ-ΨΤΣ απόφαση Ανάληψη υποχρέωσης .
6. Τις άμεσες και επιτακτικές ανάγκες του Νοσοκομείου μας.

**Απευθύνουμε**

**Πρόσκληση υποβολής σφραγισμένων προσφορών Ανάδειξης αναδόχου Ενδιαφέροντος για την προμήθεια υγειονομικού υλικού ««Ιατρικά Γάντια » για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους με δικαίωμα προαίρεσης ενός (1) έτους προϋπολογισθείσας ετήσιας δαπάνης 12.378,76€ (συμπερ. ΦΠΑ 6%) για τις ανάγκες του Γ.Ν. Γρεβενών».**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

| A/A | ΕΙΔΟΣ                                                     | ΤΙΜΗ   | ΠΟΣΟΤΗΤΑ<br>τεμ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ<br>ΜΕ ΦΠΑ 6% |
|-----|-----------------------------------------------------------|--------|-----------------|----------------------------|
| 1   | ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΙ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ N0 7.5                           | 0,4041 | 150τεμ          | <b>60,61</b>               |
| 2   | ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ MEDIUM                      | 0,0166 | 110600          | <b>1.840,38</b>            |
| 3   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ MEDIUM         | 0,0227 | 43100           | <b>977,51</b>              |
| 4   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ XL             | 0,0229 | 300             | <b>6,87</b>                |
| 5   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡ LARGE*                            | 0,0201 | 76900           | <b>1.548,77</b>            |
| 6   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡ MEDIUM*                           | 0,0196 | 79400           | <b>1.557,03</b>            |
| 7   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡ SMALL*                            | 0,0196 | 39300           | <b>770,67</b>              |
| 8   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡ XLARGE                            | 0,0415 | 2900            | <b>120,50</b>              |
| 9   | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤ GAMM No 6.5*                           | 0,1878 | 1140            | <b>214,14</b>              |
| 10  | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤ GAMM No 7*                             | 0,2204 | 1200            | <b>264,44</b>              |
| 11  | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤ GAMM No 7.5*                           | 0,1878 | 3160            | <b>593,54</b>              |
| 12  | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤ GAMM No 8                              | 0,2204 | 1525            | <b>336,06</b>              |
| 13  | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤ GAMM No 8.5*                           | 0,1878 | 905             | <b>170,00</b>              |
| 14  | ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ LARGE          | 0,0213 | 1000            | <b>21,31</b>               |
| 15  | ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. LARGE                | 0,2162 | 756             | <b>163,48</b>              |
| 16  | ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. MEDIUM               | 0,2957 | 2500            | <b>739,35</b>              |
| 17  | ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ M.X. SMALL                | 0,2947 | 620             | <b>182,70</b>              |
| 18  | ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ ΜΧ ΒΙΝΥΛΙΟ LARGE                       | 0,0636 | 2700            | <b>171,72</b>              |
| 19  | ΓΑΝΤΙΑ ΜΧ ΠΛΑΣΤΙΚΑ "ΣΑΓΡΕ" LARGE*                         | 0,0019 | 5700            | <b>10,89</b>               |
| 20  | ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ XLARGE                      | 0,0166 | 8000            | <b>133,12</b>              |
| 21  | ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ LARGE                       | 0,0166 | 80400           | <b>1.337,86</b>            |
| 22  | ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SMALL                       | 0,0166 | 43300           | <b>720,51</b>              |
| 23  | ΓΑΝΤΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ N0 7 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ                        | 0,4155 | 450             | <b>186,97</b>              |
| 24  | ΓΑΝΤΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΥΨ. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Χ.Π. N0 8                | 0,4041 | 300             | <b>121,22</b>              |
| 25  | ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡ.ΜΧ. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑΣ 7,5 | 0,1844 | 700             | <b>129,11</b>              |

**Απαιτείται η κατάθεση δειγμάτων (δείγμα – αντίδειγμα) και ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του ν. 4412/2016**

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη για την ανωτέρω προμήθεια ανέρχεται στο ποσό **12.378,76€** με Φ.Π.Α και βαρύνει την με ΚΑΕ: 1311 σχετική πίστωση του προϋπολογισμού του οικονομικού έτους 2024.

Κριτήριο κατακύρωσης της παρούσας θα είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής (χαμηλότερη τιμή) .

Παρακαλούμε, αφού λάβετε υπόψη τους όρους της Πρόσκλησης, να καταθέσετε σε σφραγισμένο φάκελο την προσφορά, στο πρωτόκολλο του Γ.Ν. Γρεβενών (Περιοχή Στρατοπέδου , Γρεβενά, Τ.Κ.51100) ως την **Τρίτη 30 Ιουλίου 2024 και ώρα 14:30 μ.μ.** αναγράφοντας:

1. Στον τίτλο την λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»,
2. Περιγραφή της πρόσκλησης
3. Την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών
4. Τα στοιχεία του αποστολέα

5. Την ένδειξη σε εμφανές σημείο «ΠΡΟΣΟΧΗ ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ»

Προσφορές που θα υποβάλλονται στην υπηρεσία εκπρόθεσμα δεν θα λαμβάνονται υπόψη.

Η αποσφράγιση των προσφορών θα γίνει την **Τετάρτη 31 Ιουλίου 2024 και ώρα 09:30πμ** από την αρμόδια υπηρεσία και οι εν λόγω προσφορές θα αξιολογηθούν από την αρμόδια επιτροπή.

**Ισχύς προσφορών:** Ο χρόνος ισχύς των προσφορών είναι 360 ημερολογιακές ημέρες , προσμετρούμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας της πρόσκλησης. Προσφορά που ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο του παραπάνω αναφερόμενου απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

#### **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΝΙΑΙΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

**Υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος στην οποία θα δηλώνεται ότι:**

1. Μέχρι την ημέρα υποβολής της προσφοράς του δεν συντρέχει για τους προσφέροντες λόγος αποκλεισμού από τους αναφερόμενους στα άρθρα 73 και 74 του Ν.4412/2016 για τους οποίους οι οικονομικοί φορείς αποκλείονται από την συμμετοχή τους σε διαγωνισμούς του δημοσίου.
2. Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχτηκε σύμφωνα με αυτούς.
3. Παραίτεται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσης σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της υπηρεσίας για αναβολή, ματαίωση ή ακύρωση του διαγωνισμού.
4. Ο χρόνος ισχύος της προσφοράς είναι 360 ημέρες ημερολογιακές προσμετρώμενες από την επόμενη της ημέρας διενέργειας του διαγωνισμού.

**Τεχνική προσφορά:** Όλα τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια του οικονομικού φορέα σύμφωνα με το Παράρτημα Α' της παρούσας.

Οποιοδήποτε έγγραφο ή πιστοποιητικό ζητείται στις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης.

**Οικονομική προσφορά:** Οι προσφορές θα αναγράφουν την τιμή χωρίς Φ.Π.Α και με Φ.Π.Α.

Τον ανάδοχο βαρύνουν οι κρατήσεις υπέρ τρίτων και οι εισφορές που ισχύουν κατά τον χρόνο υποβολής της προσφοράς, ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης και την πηγή χρηματοδότησης.

Προσφορές που ζητούν την απαλλαγή τους από τις κρατήσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Σε περίπτωση ισότιμων προσφορών η αναθέτουσα αρχή επιλέγει τον ανάδοχο με κλήρωση μεταξύ των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν ισότιμες προσφορές.

Η κλήρωση γίνεται ενώπιον των οικονομικών φορέων που υπέβαλαν τις ισότιμες προσφορές. Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται.

#### **ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ**

Ο τελικός ανάδοχος προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του ν.4412/2016 θα πρέπει να προσκομίσει κατά την υπογραφή της σύμβασης τα παρακάτω δικαιολογητικά σύμφωνα με το άρθρο 80 του ν. 4412/2016.

- **α. Απόσπασμα ποινικού μητρώου.** Που εκδίδεται έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Η υποχρέωση αφορά ιδίως: αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε), τον διευθύνοντα σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, γγ) στις περιπτώσεις συνεταιρισμών τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.
- **β. Φορολογική ενημερότητα.** (Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του).
- **γ. Ασφαλιστική ενημερότητα.** (άρθρο 80 παρ.2 του ν.4412/2016 ). Το παρόν πιστοποιητικό θα πρέπει να ισχύει κατά τον χρόνο υποβολής του.
- **δ. Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ ή το ισχύον καταστατικό** της εταιρείας από όπου προκύπτουν τα μέλη και ο νόμιμος εκπρόσωπος της εταιρείας. Το παρόν πιστοποιητικό γίνεται αποδεκτό εφόσον έχει εκδοθεί ως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή του.

Σε περίπτωση αδυναμίας προσκόμισης των ανωτέρω πιστοποιητικών εντός δέκα (10) ημερών από τη σχετική πρόσκληση ο υποψήφιος ανάδοχος αποκλείεται από τη διαδικασία και καλείται ο αμέσως επόμενος στην κατάταξη των συμμετεχόντων.

Το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης /ακύρωσης της διαδικασίας σε οποιαδήποτε φάση αυτής.

Η παρούσα πρόσκληση θα αναρτηθεί στο ΔΙΑΥΓΕΙΑ, στο ΚΗΜΔΗΣ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στη διαδρομή (URL) <http://www.nosgrevenon.gr./ΔΙΑΚΗΡΥΞΕΙΣ>.

#### **ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ**

Η κατακύρωση γίνεται με απόφαση της αναθέτουσας αρχής ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου. Η ανακοίνωση της κατακύρωσης του διαγωνισμού γίνεται εγγράφως προς τον επιλεγέντα από την αναθέτουσα αρχή.

Ο χρόνος διάρκειας της παρούσας σύμβασης ορίζεται σε ένα έτος με δυνατότητα παράτασης τριών μηνών.

#### **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ**

Ενστάσεις-προσφυγές κατά της διαδικασίας σύναψης συμβάσεων μέσω της παρούσης πρόσκλησης υποβάλλονται με την διαδικασία που προβλέπεται από τα άρθρα 127,205 & 205Α του ν.4412/2016 όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

#### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

1. Ο Ανάδοχος θα είναι πλήρως και αποκλειστικά μόνος υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας νομοθεσίας ως προς το απασχολούμενο από αυτόν προσωπικό για την εκτέλεση των υποχρεώσεων της σύμβασης. Σε περίπτωση οποιασδήποτε παράβασης ή ζημιάς που προκληθεί σε τρίτους υποχρεούται μόνος αυτός προς αποκατάσταση της.
2. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης , το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου , οι οποίες απαριθμούνται στο παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του ν.4412/2016.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ  
ΤΟΥ Γ.Ν.ΓΡΕΒΕΝΩΝ**

**Δρ. ΕΥΤΥΧΙΑ Π. ΚΑΠΑΤΟΥ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ – ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

| Α/Α      | ΕΙΔΟΣ                                                 | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1<br>(1) | <b>ΓΑΝΤΙΑ<br/>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ<br/>ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΝΟ 7.5</b> | <p>Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ ProcedureGloves) : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες.</li> <li>➤ 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 :</li> <li>➤ την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει</li> <li>➤ 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 .</li> <li>➤ 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/ΕΕκαι αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.</li> <li>➤ Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/ΕΕκαι 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 έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II.</li> <li>➤ Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:</li> <li>➤ 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</li> </ul> |

|  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                         | <p>διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών-πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ &amp; 89/686//ΕΟΚ όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ, 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.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.</li> <li>➤ Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.</li> <li>➤ Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.</li> </ul> |
|  | <b>ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                              |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2<br/>(2,20,21,22,23)</p> | <p><b>ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>SMALL</b></li> <li>➤ <b>MEDIUM</b></li> <li>➤ <b>LARGE</b></li> <li>➤ <b>XLARGE</b></li> </ul>                                  | <p>χημικών παραγόντων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας . ( Πρότυπο EN 374 2,3 :2003 ) Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.</li> <li>➤ Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455- 4:2009</li> <li>➤ Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού .</li> <li>➤ Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016</li> <li>➤ 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 EN 374 2,3,</li> <li>➤ Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία).</li> </ul>                                                                                                                                                       |
| <p>3<br/>(3,4)</p>           | <p><b>ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>SMALL*</b></li> <li>➤ <b>MEDIUM*</b></li> <li>➤ <b>LARGE*</b></li> <li>➤ <b>XLARGE</b></li> </ul> | <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 .</li> <li>Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών .</li> <li>➤ Να έχουν πιστοποίηση CE .</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>4<br/>(5,6,7)</p>         | <p><b>ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>SMALL*</b></li> <li>➤ <b>MEDIUM*</b></li> <li>➤ <b>LARGE*</b></li> </ul>                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.</li> <li>➤ Να γράφουν το μέγεθος ( π.χ. small και όχι No π.χ. 7 ώστε να διακρίνονται από τα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια) και δεξί/ αριστερό σε κάθε γάντι.</li> <li>➤ Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα</li> <li>➤ Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p>➤ <b>XLARGE</b></p>                                                                                                                                           | <p>σύμφωνα με το πρότυπο <b>ISO 15223:2016</b></p> <p>➤ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006EN: 455-4:2009 .</p> <p>➤ Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού .</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>5<br/>(9,10,11,12,13)</p> | <p><b>ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ GAMM</b></p> <p>➤ <b>No 6.5*</b></p> <p>➤ <b>No 7*</b></p> <p>➤ <b>No 7.5*</b></p> <p>➤ <b>No 8</b></p> <p>➤ <b>No 8.5*</b></p> | <p>Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :</p> <p>➤ 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 :</p> <p>➤ 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 .</p> <p>➤ 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/ΕΕCκαι αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.</p> <p>➤ Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/ΕΕCκαι 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 έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II.</p> <p>➤ Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:</p> <p>➤ 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.</p> <p>➤ 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.</p> <p>➤ Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.</p> <p>➤ Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το</p> |

|           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |                                                                                                                                                            | <p>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 CEστη συσκευασία του προϊόντος.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η 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.</li> <li>➤ Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ &amp; 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.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.</li> <li>➤ Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.</li> <li>➤ Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.</li> </ul> |
| 6<br>(8)  | <b>ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡ<br/>MX ΒΙΝΥΛΙΟ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>SMALL</b></li> <li>➤ <b>MEDIUM</b></li> <li>➤ <b>LARGE</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό αρίστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μηεπεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής</li> <li>➤ Σε συμφωνία με το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 και το EN 455-2:2009+A2:2013</li> <li>➤ Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές σε μεγέθη Small-Medium-Large</li> <li>➤ Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι</li> <li>➤ Να φέρουν σήμανση CE</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7<br>(19) | <b>ΓΑΝΤΙΑ ΜΧ ΠΛΑΣΤΙΚΑ<br/>"ΣΑΓΡΕ" LARGE*</b>                                                                                                               | Γάντια διαφανή από πολυαιθυλένιο σαγρέ, μίας χρήσης, κατάλληλα για ιατρική χρήση , με τέλεια εφαρμογή και μεγάλη αντοχή, αμφιδέξια, αρίστης ποιότητας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                   |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8<br/>(24)</p> | <p><b>ΓΑΝΤΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ<br/>ΝΟ 7 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ</b></p> | <p>Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας</li> <li>➤ Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο, για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.</li> <li>➤ Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση <math>\pm 20\text{mm}</math>)</li> <li>➤ Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).</li> <li>➤ Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης . Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.</li> <li>➤ Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.</li> <li>➤ Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής &amp; του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.</li> <li>➤ Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξί -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη.</li> <li>➤ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής , EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείδυση μικροοργανισμών (performance level 3,</li> </ul> |
|-------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                              | <p>AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων .</p> <p>➤ Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9<br>(25)  | <b>ΓΑΝΤΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ<br/>ΥΨΗΛΗΣ<br/>ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ<br/>ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ 8</b>     | <p>➤ Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χέρι. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε αυτό. <u>Να μην έχουν πούδρα.</u></p> <p>➤ Να προσκομίζεται από την κατασκευάστρια Εταιρεία φυλλάδιο με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του γαντιού.</p> <p>➤ Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση <math>\pm 20\text{mm}</math>) , μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.</p> <p>➤ Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, τον ΕΕ 426/2016 και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους.</p> <p>➤ Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.</p> <p>➤ Να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους</p> |
| 10<br>(26) | <b>ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡ.ΜΧ.<br/>ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ<br/>ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΧΩΡΙΣ<br/>ΠΟΥΔΡΑΣ 7,5</b> | <p>➤ Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους</p> <p>➤ Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής-συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους, CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.</p> <p>➤ Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)</p> <p>➤ Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

