

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1^Η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ & ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (CPV:33141420-0)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (σύμφωνα με την ΕΚΑΠΥ)

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε

- Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) : αποστειρωμένα και μηαποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες
- Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves) : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
- Γάντια Χημειοπροστασίας αποστειρωμένα ή μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες
- Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης εξετάζεται σε δύο επίπεδα α) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και β) του Μέσου Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment) και ορίζεται από :
- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 455 (1,2,3,4) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/EEC .Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- Το πρότυπο που εξασφαλίζει την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας κατά την επαφή με βλεννογόνους , αίμα και άλλα βιολογικά υγρά και κατά τη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών -κυτταροτοξικών ουσιών είναι το EN 374(μέρη 1-2-3-4).
- Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:
- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.
- Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών

να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000

- Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με τον κανονισμό(ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 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 ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης (όχι μεμονωμένα γάντια).
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο .
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

1.1. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex : (Α.Α.7,8,9)

- 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 .
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα .
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.

1.2 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα , χωρίς πούδρα, νιτριλίου : (Α.Α.17)

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.
- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας . (Πρότυπο EN 374 2,3 :2003) Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009
- Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού .

- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 EN 374 2,3, .
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία). Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large

2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα (A.A.1,2,3,4,5)

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας
- 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.
- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$)
- Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης . Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- 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.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- 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.
- 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 διεύθυνση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων .
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.2 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα (A.A.10,11,12,13,14,16)

- 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
- Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής-συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) , CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού. ♣ Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

2.3 Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα (A.A.15)

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%)– εξαιρετική αντοχή- ανατομική κατασκευή

- Αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- Από καθαρό σκούρο latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα , ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388:2003.
- Να προσφερθούν σε μέγεθος (No 8) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα σε συσκευασία πακέτου.

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥ Σ ΝΟΣΟΚΟΜ ΕΙΟΥ	ΜΟΝΑΔ Α ΜΕΤΡΗΣ ΗΣ	ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΛΑΤΕΞ N.6,5	010501006	ΖΕΥΓΟΣ	3000	0,1550 €	465,0000 €	492,9000 €
2	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΛΑΤΕΞ N.7	010501005	ΖΕΥΓΟΣ	500	0,1550 €	77,5000 €	82,1500 €
3	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΛΑΤΕΞ N.7,5	010501008	ΖΕΥΓΟΣ	7000	0,1550 €	1.085,0000 €	1.150,1000 €
4	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΛΑΤΕΞ N.8	010501007	ΖΕΥΓΟΣ	8000	0,1550 €	1.240,0000 €	1.314,4000 €
5	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΛΑΤΕΞ N.8,5	010501009	ΖΕΥΓΟΣ	3000	0,1550 €	465,0000 €	492,9000 €
6	ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ (ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ – ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ)ΖΕΛΑΤΙΝ Α LARGE	010502001	ΤΕΜΑΧΙ Ο	150000	0,0022 €	330,0000 €	349,8000 €

7	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ Μ.Χ. SMALL	010502002	ΤΕΜΑΧΙ Ο	600000	0,0300 €	18.000,0000 €	19.080,0000 €
8	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ Μ.Χ. MEDIUM	010502003	ΤΕΜΑΧΙ Ο	700000	0,0300 €	21.000,0000 €	22.260,0000 €
9	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ Μ.Χ. LARGE	010502004	ΤΕΜΑΧΙ Ο	300000	0,0300 €	9.000,0000 €	9.540,0000 €
10	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΥΠΟΑΛΛΕΓΙΚΑ N 6,5	010502006	ΖΕΥΓΟΣ	2000	0,1500 €	300,0000 €	318,0000 €
11	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΥΠΟΑΛΛΕΓΙΚΑ N 7	010501010	ΖΕΥΓΟΣ	2000	0,1500 €	300,0000 €	318,0000 €
12	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΥΠΟΑΛΛΕΓΙΚΑ N 7,5	010502007	ΖΕΥΓΟΣ	1000	0,1500 €	150,0000 €	159,0000 €
13	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΥΠΟΑΛΛΕΓΙΚΑ N 8	010501002	ΖΕΥΓΟΣ	3000	0,1700 €	510,0000 €	540,6000 €

14	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΥΠΟΑΛΛΕΓΙΚΑ N 8,5	010501004	ΖΕΥΓΟΣ	1000	0,1800 €	180,0000 €	190,8000 €
15	ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ N 8 ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	010501011	ΖΕΥΓΟΣ	3000	0,4500 €	1.350,0000 €	1.431,0000 €
16	ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜ ΕΝΑ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥ ΡΓΙΚΗ N8ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	010501022	ΖΕΥΓΟΣ	4000	0,4000 €	1.600,0000 €	1.696,0000 €
17	ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ	012504032	ΤΕΜΑΧΙ Ο	200000	0,0190 €	3.800,0000 €	4.028,0000 €
						56.052,50 €	59.415,65 €

Συνολική δαπάνη για ένα έτος 59.415,65 € με ΦΠΑ(6%)

Απάντηση στα σχόλια της 1^{ης} Διαβούλευσης:

Οι τεχνικές προδιαγραφές είναι σύμφωνες με τις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ.