



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1<sup>ης</sup> Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ  
& ΔΕΡΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΑΘΗΝΑΣ

«ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΥΓΓΡΟΣ»

ΑΘΗΝΑ 4-4-2018

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ: Ο ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ  
ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ

ΑΡΙΘ.ΠΡΩΤ.

ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ΣΗ : Ι.Δραγούμη 5

ΤΚ 161 21 ΚΑΙΣΑΡΙΑΝΗ

Πληροφορίες : ΚΩΣΤΑΣ. ΦΑΡΔΕΛΑΣ

Τηλέφωνο : 2107240044

FAX : 2107265249

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ  
2/2018  
ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ**

Το Νοσοκομείο Αφροδισίων και Δερματικών Νοσημάτων «Ανδρέας Συγγρός»

Έχοντας υπόψη:

Τον Ν. 4412/2016 «Δημοσίων Συμβάσεων Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»

Το Π.Δ. 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»

Την υπ' αριθμ. 1743/22-3-2018 απόφαση της Εφορείας του Νοσοκομείου, για την διενέργεια πρόσκλησης ενδιαφέροντος και την απευθείας ανάθεση για την προμήθεια γαντιών μιας χρήσης για ένα έτος.

**ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ**

**Κάθε ενδιαφερόμενο προμηθευτή να υποβάλει έγγραφη σφραγισμένη προσφορά, σε κλειστό φάκελο, ο οποίος θα φέρει την ένδειξη «Πρόσκληση υποβολής προσφορών για την προμήθεια γαντιών μιας χρήσης για ένα έτος», με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή.**

Η προϋπολογισθείσα δαπάνη είναι **14.654,00 €** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ σε βάρος του ΚΑΕ 1311 του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου Οικονομικού Έτους 2018..

**Γίνονται δεκτές προσφορές για το σύνολο της προμήθειας ή και για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη**

Το άνοιγμα των προσφορών θα γίνει την **Παρασκευή 27/4/2018 και ώρα 12.30μμ** στο χώρο του Γρ. Προμηθειών του Νοσοκομείου (Ιωνος Δραγούμη 5, 1<sup>ος</sup> όροφος), ενώπιον αρμόδιας επιτροπής που έχει ορισθεί γι' αυτό το σκοπό. Οι **προσφορές** θα κατατεθούν στο **Πρωτόκολλο** του Νοσοκομείου και η **λήξη κατάθεσής** τους είναι στις **26/4/2018, ημέρα Πέμπτη και ώρα 14.00 μμ.**

**1 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Οι προσφορές υποβάλλονται σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα περιλαμβάνει, όλα όσα καθορίζονται στην παρούσα πρόσκληση. Ο γενικός αυτός κυρίως φάκελος θα αναφέρει τα πιο κάτω στοιχεία:

1. Τη λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ
2. Τον πλήρη τίτλο της Υπηρεσίας
3. Τον αρ. της πρόσκλησης.
4. Την ημερομηνία ανοίγματος των προσφορών
5. Τα στοιχεία του αποστολέα(επωνυμία και διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου, φαξ και e-mail).

Ο φάκελος αυτός περιέχει τρεις επί μέρους, ανεξάρτητους φακέλους, δηλαδή:

**A. «Φάκελο Δικαιολογητικών Συμμετοχής»**, ο οποίος περιέχει:

Υπεύθυνη Δήλωση εις διπλούν του προσφέροντα στην οποία θα δηλώνεται ότι:

1. Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και η προσφορά του συντάχθηκε σύμφωνα με αυτούς.
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα ικανοποιούν τις παρατιθέμενες στην παρούσα πρόσκληση τεχνικές απαιτήσεις.

**B. «Φάκελο Τεχνικής προσφοράς»**, ο οποίος περιέχει:

Τα στοιχεία της τεχνικής προσφοράς του συμμετέχοντα, όπως αυτά απαιτούνται από την παρούσα πρόσκληση, σε έντυπη μορφή εις διπλούν, υπογεγραμμένη και σφραγισμένη σε κάθε σελίδα. Ο φάκελος αυτός περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια (όπως αυτή περιγράφεται στην ενότητα «ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ») και χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της προσφοράς.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν σήμανση CE και να έχουν τις απαιτούμενες άδειες κυκλοφορίας στην Ελληνική αγορά.

Σημειώνεται ότι επί ποινή απόρριψης στον φάκελο αυτό δεν μπορεί να περιλαμβάνονται οικονομικά στοιχεία της προσφοράς.

**Γ. «Φάκελο Οικονομικής προσφοράς»**, ο οποίος περιέχει:

- Τα στοιχεία της οικονομικής προσφοράς του συμμετέχοντα, σύμφωνα με τους όρους της πρόσκλησης, εις διπλούν, υπογεγραμμένη και σφραγισμένη σε κάθε σελίδα.
- Αναλυτικό πίνακα σύγκρισης των τιμών των οικονομικών προσφορών με τις τιμές και τους αντίστοιχους κωδικούς του παρατηρητηρίου –www.epromy.gr- όπως αυτές είναι καταγεγραμμένες κατά την τελευταία ημέρα υποβολής των οικονομικών προσφορών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν τα είδη της προσφοράς στο παρατηρητήριο τιμών, θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.
- Τιμές που θα υπερβαίνουν το παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ, θα απορρίπτονται
- Οι τιμές που θα δοθούν για το κάθε είδος είναι δεσμευτικές καθ όλη την διάρκεια της σύμβασης και θα δοθούν απαραίτητα και ανά τεμάχιο αλλά και συνολικά. (Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις και κάθε άλλη επιβάρυνση για την παράδοση των ειδών). Χωριστά θα αναφέρεται και ο ΦΠΑ.
- Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να αναγράφονται οπωσδήποτε με τον αύξοντα και τον κωδικό αριθμό είδους, τόσο στην τεχνική όσο και στην οικονομική προσφορά, όπως ακριβώς αυτοί καθορίζονται στη πρόσκληση.

Όλοι οι επί μέρους φάκελοι θα πρέπει να φέρουν τις ανωτέρω ενδείξεις με μόνη διαφορά αντί της ένδειξης «ΠΡΟΣΦΟΡΑ» θα πρέπει να αναγράφουν το είδος του επί μέρους φακέλου («ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ», «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» ή «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ»).

Οι προσφορές θα υποβληθούν στην Ελληνική γλώσσα, με εξαίρεση τα συνημμένα στην τεχνική προσφορά τα ενημερωτικά, τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα –εταιρικά ή μη- με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο που μπορούν να υποβληθούν στην Αγγλική γλώσσα.

Οι προσφορές, επί ποινή απόρριψης, δεν πρέπει να έχουν ξύσματα, σβησίματα, διαγραφές, προσθήκες, διορθώσεις κλπ.

Σε περίπτωση που στο περιεχόμενο των προσφορών χρησιμοποιούνται συντομογραφίες, για τη δήλωση τεχνικών ή άλλων εννοιών, είναι υποχρεωτικό για τους προσφέροντες να αναφέρουν σε ιδιαίτερο πίνακα, συνοδευτικό των προσφορών, τις συντομογραφίες αυτές με την εξήγηση της έννοιας τους.

## 2 ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Η κατάθεση δειγμάτων εις διπλούν των προσφερόμενων ειδών είναι υποχρεωτική. Τα δείγματα θα πρέπει να φέρουν αυτοκόλλητη ετικέτα που να αναγράφει ευκρινώς την επωνυμία του προμηθευτή, καθώς και τον αύξοντα και τον κωδικό αριθμό είδους όπως ορίζεται στη διακήρυξη.

Σε περίπτωση που χρειαστούν και άλλα δείγματα από την Υπηρεσία, θα πρέπει να προσκομιστούν προκειμένου να γίνει αξιολόγηση.

## 3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Η διάρκεια της σύμβασης θα ορισθεί για ένα έτος με δικαίωμα δίμηνης παράτασης εκ μέρους της Υπηρεσίας, χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του προμηθευτή, με τους ίδιους όρους και τις τιμές της κατακύρωσης

## 4 ΚΡΑΤΗΣΕΙΣ-ΠΛΗΡΩΜΗ

Ο προμηθευτής βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις ως εξής:

ΦΟΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ 4% επί του πληρωτέου ποσού

ΥΠΕΡ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2% επί του πληρωτέου ποσού

ΥΠΕΡ ΕΝΙΑΙΑΣ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗΣ ΑΡΧΗΣ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ 0,06% επί της συνολικής καθαρής αξίας

ΧΑΡΤ/ΜΟ 3% επί ΕΑΑΔΗΣ

ΟΓΑ ΧΑΡΤ/ΜΟΥ 20% επι κρατ.ΧΑΡΤ/ΜΟΥ

ΥΠΕΡ ΑΡΧΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΚΑΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΣΦΥΓΩΝ 0,06%

ΧΑΡΤΟΣΗΜΟ 3% επί ΑΕΠΠ

ΟΓΑ ΧΑΡΤΟΣΗΜΟΥ 20% επι κρατ.ΧΑΡΤ/ΜΟΥ

Η πληρωμή του προμηθευτή θα γίνεται έπειτα από την προσκόμιση του τιμολογίου και των απαραίτητων δικαιολογητικών σε εύλογο χρονικό διάστημα ύστερα από την θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από το Ελεγκτικό Συνέδριο.

**5 Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή** θα διενεργηθεί από την τριμελή επιτροπή που συγκροτήθηκε από τη Διεύθυνση του Νοσοκομείου.

Η παράδοση των ειδών θα γίνεται ΤΜΗΜΑΤΙΚΑ μετά την υπογραφή της σχετικής σύμβασης με μεταφορικό μέσο και δαπάνη του χορηγητή και θα έχει την ευθύνη της παράδοσής τους. Χρόνος παράδοσης έως 5 ημέρες από την παραγγελία.

**6 Εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης** απαιτείται, το ύψος της οποίας θα αντιστοιχεί σε ποσοστό 5% για τις συμβάσεις με καθαρή αξία μεγαλύτερη των 2.500,00 € .

7 Η αποσφράγιση των προσφορών(δικαιολογητικά, τεχνική και οικονομική) θα γίνει ενιαία στον ίδιο χώρο.

8 Ισχύς προσφοράς 90 μέρες.

9 Η διαδικασία θα διενεργηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν.4412/2016 περί προμηθειών.

## 10 ΚΥΡΩΣΕΙΣ – ΠΟΙΝΙΚΕΣ ΡΗΤΡΕΣ

Ισχύουν οι διατάξεις του Ν.4412/2016 η κείμενη σχετική νομοθεσία

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

A/A	ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	211-02101	ΓΑΝΤΙΑ Μ.Χ. ΧΕΙΡ/ΚΑ ΑΠΟΣ/ΝΑ Νο 61/2 LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ	ΖΕΥΓΟΣ	4.300
2	211-02201	ΓΑΝΤΙΑ Μ.Χ. ΧΕΙΡ/ΚΑ ΑΠΟΣ/ΝΑ Νο7 LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ	ΖΕΥΓΟΣ	4.500
3	211-02301	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡ/ΚΑ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ Μ.Χ. Νο 71/2 LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ	ΖΕΥΓΟΣ	8.000
4	211-02401	ΓΑΝΤΙΑ Μ.ΧΡ. ΧΕΙΡ/ΚΑ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ Νο 8 LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ	ΖΕΥΓΟΣ	8.300
5	211-02501	ΓΑΝΤΙΑ Μ.Χ. ΧΕΙΡ/ΚΑ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ Νο 81/2 LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ	ΖΕΥΓΟΣ	150
6	211-02601	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ SMALL LATEX	ΤΕΜΑΧΙΟ	45.000
7	211-02701	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣ/ΝΑ MEDIUM LATEX	ΤΕΜΑΧΙΟ	70.000
8	211-02901	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣ/ΝΑ LARGE LATEX	ΤΕΜΑΧΙΟ	30.000
9	272-31301	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ SMALL ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	ΤΕΜΑΧΙΟ	14.000
10	272-32601	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ MEDIUM ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	ΤΕΜΑΧΙΟ	170.000
11	272-32701	ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΗ ΑΠΟΣΤ/ΝΑ LARGE ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	ΤΕΜΑΧΙΟ	108.000
12	211-01901	ΓΑΝΤΙΑ Μ.Χ. ΚΟΙΝΑ	ΤΕΜΑΧΙΟ	220.000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

**1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ .**

Α. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει 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, (ΔΥ88/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09) και ΔΥ72480/1994 κοινή υπουργική απόφαση, σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-199

Β. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά σήμανσης ποιότητας CE, στην ελληνική γλώσσα

Γ. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

Δ. 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. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα

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

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

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

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

E. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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

Z. 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.

Ειδικά :

1. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.
2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.
3. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:
  4. Χημικές ουσίες όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λ.π. οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
  5. Ενδοτοξίνες οι οποίες μπορούν να προέρχονται από βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.
  6. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την
  7. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:
  8. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.
  9. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις

μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 1 , ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή)

10. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

11. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα (για τους τύπους γαντιών που προβλέπεται

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

### **1.1 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

No : small, medium, large

- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος.
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και να διατίθενται σε μεγέθη small, medium και large

### **1.2.ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μ.Χ.**

No : small, medium, large,

- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος, κατάλληλο για αλλεργικούς στην πούδρα.
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και να διατίθενται σε μεγέθη small, medium και large
- ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΥΤΗ Η ΜΑΝΣΕΤΑ ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΗΚΟΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 6 ΕΚΑΤΟΣΤΑ.
  - Χρώμα λευκό διαφανή

## **2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ /ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

A. 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/τεύχ. Β/02-10-09).

B. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006. EN 455-4 καθώς και του ASTM D3577

Γ. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Δ. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

- 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. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
- iv. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- 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

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

ΣΤ. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

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

Η. 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. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να

ελέγχονται ως προς τη στείρωση και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα.

Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Ειδικά

1. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.

2. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες.

Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται:

- Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ., οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

- Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.

- Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ. Καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

3. Η συσκευασία θα είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.

4. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

4.1. Στοιχεία κατασκευαστή- χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.

4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά κλπ.)

4.3. Υλικό κατασκευής.

4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN455 -2

4.5. Εάν είναι αποστειρωμένα η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.

4.6. Ημερομηνία παραγωγής

4.7. Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).

4.8. Αριθμός παρτίδας.

4.9. Σήμανση CE.

4.10. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.5., 4.6., 4.7., και 4.8. μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.

4.11. Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4.4, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφοι 4.3. και 4.5. του προτύπου) πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:

4.11.1. Η φράση «(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.

4.11.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση «η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.

4.11.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες, αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.

4.11.4. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίστηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5.1 του προτύπου).

4.11.5. Δεν πρέπει να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50μg/g.

4.11.6. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.

4.12. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.

5. Να έχει αφαιρεθεί ο αέρας εσωτερικά ούτως ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτή η θραύση για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.

## **2. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ**

No : No 6½, 7, 7 ½, 8 και 8 ½.

- Από ελαστικό φυσικό ή συνθετικό Latex ή διάλυμα φυσικού ή συνθετικού Latex (για μικροεπεμβάσεις).

- Να έχουν ευρύ πεδίο χρήσης.

- Να έχουν αποστειρωμένη προστασία σε συσκευασία ανά ζεύγη.

- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.

- Να έχουν μακριές μανσέτες.

- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος.

- Να έχουν βελτιωμένη αίσθηση αφής.



- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή.
- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.
- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να είναι πουδραρισμένα με βιοαπορροφήσιμο άμυλο (ταλκ).
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να έχουν μεγάλη αντοχή.
- Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του Latex και να είναι ελεγμένα ηλεκτρονικά για μικροοπές.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.

### **3.ΓΑΝΤΙΑ ΝΑΥΛΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΙΑΦΑΝΑ**

Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα μιας χρήσης, αμφιδέξια, κατασκευασμένα από λεπτή μεμβράνη πολυαιθυλενίου (νάιλον).

Άριστη εφαρμογή, να είναι πολύ λεπτά, ώστε να μην επηρεάζουν την αφή του χρήστη.

Ανατομικά σχεδιασμένα προκειμένου να εξασφαλίσουν τέλεια εφαρμογή και πολύ ανθεκτικά για την ασφάλεια του χρήστη.

Να παραμένουν σταθερά στη θέση τους και να είναι ποιοτικά ελεγμένα για την αποφυγή μικροοπών και ατελειών.

Να διατίθενται σε ασφαλή συσκευασία των 100 τεμαχίων σε μέγεθος Large.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΡΗΓΟΠΟΥΛΟΣ