



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

**Χίος: 17/10/2023
Αριθ. Πρωτ.: 93/2023**

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Γ. ΑΒΔΕΛΙΩΔΗΣ
Τηλ.: 2271350258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΜΕ ΑΝΟΙΚΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ» ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ (αρ.118 παρ. 1 & 120 παρ. 3
του Ν.4412/16)**

**Π/Υ 10.140,55 € ΜΕ ΦΠΑ
CPV 18424000-7**

**ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ
ΤΗΝ ΠΛΕΟΝ ΣΥΜΦΕΡΟΥΣΑ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΒΑΣΕΙ
ΤΙΜΗΣ**

Το Γ. Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» για την κάλυψη άμεσων και επιτακτικών αναγκών του, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις παρακάτω αποφάσεις:

1. Την υπ' αριθ.15/23-3-2023 (θέμα 19⁰) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται ο πίνακας προγραμματισμού του διαχειριστικού έτους 2023.
2. Την υπ' αριθμ. 22/24-04-2023 (ΑΔΑ: Ρ77Η469073-4Ν9) απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνονται οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθειά τους.
3. Την υπ. αριθμ. 54/20-09-2023 (ΑΔΑ: ΨΛΡΨ469073-Ζ1Η) απόφαση του Γ.Ν. Χίου με την οποία εγκρίνεται η επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας με τη διαδικασία της ανοικτής πρόσκλησης με συλλογή προσφορών (αρ. 118 και 120 Ν.4412/2016) για τα είδη που δεν κατακυρώθηκαν με την υπ. αριθμ. 43/2023 πρόσκληση με ανοικτή διαδικασία συλλογής προσφορών.
4. Την υπ' αριθ.1994/2023 (ΑΔΑ:ΨΖΙΦ469073-863) απόφαση ανάληψης δέσμευσης.

Προτίθεται να προβεί στην σύναψη σύμβασης για την προμήθεια «ΓΑΝΤΙΩΝ», (CPV 18424000-7), (ΚΑΕ: 1311), με σκοπό την κάλυψη των αναγκών του. Εγκεκριμένος προϋπολογισμός **10.140,55 ευρώ με ΦΠΑ** και κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.

Για το σκοπό αυτό παρακαλούμε όπως υποβάλλετε :

Προσφορά για την προμήθεια καθώς και τα ακόλουθα δικαιολογητικά συμμετοχής.

Α΄ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ Π/Υ CPV	ΓΑΝΤΙΑ (CPV 18424000-7)
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης : 1994/2023
Τρόπος Υποβολής Προσφοράς	e-mail: promithion@xioshosp.gr
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφοράς	30/10/2023 , ημέρα Δευτέρα και ώρα 13:00 μ.μ.
Τόπος/χρόνος Διεξαγωγής Διαγωνισμού	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφείο Προμηθειών) 31/10/2023, ημέρα Τρίτη και ώρα 11:00 πμ.
Δημοσιότητα	• ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ (Με δικαίωμα τρίμηνης παράτασης μετά από απόφαση του ΔΣ του Νοσοκομείου)
Χρόνος ισχύος προσφοράς	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και Οικονομική προσφορά	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 94 Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές του Παραρτήματος Β΄ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ-Ν.4412/16 άρθρο 95 Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (καθαρή αξία , ΦΠΑ, συνολική τιμή).

Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται τελικά στον Ανάδοχο με την χαμηλότερη προσφορά αποκλειστικά βάσει της τιμής, εκ των αναδόχων των οποίων οι προσφορές έχουν κριθεί ως αποδεκτές με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της πρόσκλησης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης	Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας αποστέλλει τα παρακάτω δικαιολογητικά κατακύρωσης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, μαζί με την προσφορά του, τα οποία να έχουν ισχύ 3 μήνες πριν την υποβολή τους: - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για γενική χρήση - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας - Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας. - Πιστοποιητικό του οικείου Επιμελητηρίου.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρ.124 Ν.4782/21) από την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης, προσκομίζοντας και την εγγύηση καλής εκτέλεσης ίσης με το 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης.
Αναπροσαρμογή τιμών	Στις διαδικασίες ανάθεσης δημόσιας σύμβασης προμηθειών,(αρ.53 παρ.9 Ν.4412/16) όταν από τα έγγραφα της σύμβασης προβλέπεται διάρκεια της σύμβασης μεγαλύτερη των δώδεκα (12) μηνών, περιλαμβάνεται στα έγγραφα της σύμβασης όρος περί αναπροσαρμογής της τιμής, υπό τους περιορισμούς του <u>άρθρου 132</u> , περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους.

- Επιπλέον θα πρέπει να αναφέρεται – **επί ποινή απόρριψης** – ο χρόνος παράδοσης των προσφερόμενων ειδών. Λόγω του επείγοντος της προμήθειας, το νοσοκομείο επιθυμεί τα προσφερόμενα είδη να είναι **ετοιμοπαράδοτα**, σε διαφορετική περίπτωση διατηρεί το δικαίωμα να απορρίψει την προσφορά αν κρίνει ότι ο χρόνος παράδοσης είναι μεγάλος σε σχέση με τις ανάγκες του.

- Ο οικονομικός φορέας αποδέχεται πλήρως τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και των τεχνικών προδιαγραφών.

- Εναλλακτικές προσφορές και αντιπροσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί με τον πιο κάτω τρόπο :

- Το **100%** της συμβατικής αξίας μετά την οριστική παραλαβή της προμήθειας των ειδών.

- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του αρ.200 Ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

- Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου 3% και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ 20%.

- Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

- Προσφορές υποβάλλονται για το σύνολο της υπό ανάθεσης προμήθειας ή για κάθε είδος ξεχωριστά και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τον συνολικό προϋπολογισμό του κάθε είδους .

- Οι εταιρείες που θα αποστείλουν προσφορά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν τα νόμιμα πιστοποιητικά για τη διακίνηση και διανομή τους, και τα είδη θα πρέπει απαραίτητα να φέρουν την αντίστοιχη πιστοποίηση CE.

- Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλο ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού.
- Τέλος, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγματα προκειμένου να αξιολογήσει τις προσφορές και οι συμμετέχουσες εταιρίες υποχρεούνται – επί ποινή απόρριψης – να τα αποστέλλουν άμεσα.
- **Επί της προσφοράς του ο συμμετέχων θα πρέπει να δηλώσει υπεύθυνα ότι δεν βρίσκεται σε μία από τις καταστάσεις των άρθρων 73 και 74 του Ν. 4412/2016 ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού.**

**Η Διοικήτρια
του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»**

α/α

**Σμυρνιούδης Νικόλαος
Διευθυντής Ιατρικής Υπηρεσίας**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Έχοντας λάβει υπόψη:

Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016

- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους έλεγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης .
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16523-1: 2015 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388 :2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35

και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.»

- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας
- Τον κανονισμό (ΕΕ) 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ.339/93 του Συμβουλίου
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”
- WHO /7August 2020, “Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies”
- WHO Operational Support & Logistics Disease, Comodity packages 7January 2020, Novel Coronavirus (2019 new CoV) v2
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17

· Axel Kramer, OjanAssadian. "Indications and the requirements of single use medical gloves"
GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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

- Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ ProcedureGloves) : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις ,διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες
- 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 9^{ης} Μαρτίου 2016

Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN16523-1:2015 και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕC .Ο κανονισμός (ΕΕ)2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες. 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 I 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 16523-1: 2015

-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 16523-1:2015 (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 III 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-εξουσιοδοτημένος 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 / Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη ή χάρτινη.

-Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία και επί των γαντιών.

-Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016 καθώς και η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της αποστείρωσης, ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1.ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

1.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- 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 6-9) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε

μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$). Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.25mm (δάχτυλα), 0.20mm (παλάμη), 0.19mm (μανσέτα). Δύναμη θραύσης 20N και 21N πριν και μετά την γήρανση (πιστοποιητικό AS/NZS 4179 –Αντίσταση στην τρήση και ASTM D624 –Αντίσταση στο σκίσιμο).

- 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 (Γ' Ακτινοβολία).

□ 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 και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ.

- 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 οργανισμού και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Επιπροσθέτως να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας τους.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη πλαστική θήκη (όχι πλαστικοποιημένη ή χάρτινη θήκη)). Να υπάρχει διάκριση δεξί -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη καθώς και επάνω στο γάντι.
- 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 16523-1: 2015 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, 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.

1.2 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα

- 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 1.1) , CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου όχι μεμονωμένα γάντια και επιπροσθέτως να διαθέτουν το σύνολο των παρακάτω Ευρωπαϊκών προτύπων επί ποινή απόρριψης:

1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
3. **EN16523-1** (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)
4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)
7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσιμο)
11. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
12. Να είναι ελεγμένα κατά EN 420, EN 388, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 & EN16523-1 (προστασία έναντι χημικών κινδύνων και μικροοργανισμών) ASTM F 739 (Πρότυποι μέθοδοι αξιολόγησης για τη διαπερατότητα των υγρών και αερίων μέσω των προστατευτικών υλικών επικάλυψης κάτω από συνθήκες συνεχούς επαφής).

- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (Νο6-9)

-Η κλάση των γαντιών να είναι IIa

-Να κατατεθούν τα CE&ISO του εργοστασίου κατασκευής καθώς και οι πιστοποιήσεις τους από ανεξάρτητο κοινοποιημένο φορέα

- Όλα τα παραπάνω να υποστηρίζονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

1.3 Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%) με διαφοροποιημένα πάχη 0.34mm (δάχτυλα), 0.24mm (παλάμη), 0.21mm (μανσέτα) – εξαιρετική αντοχή με δύναμη θραύσης 34N και 35N πριν και μετά την γήρανση- 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 1.1).
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6-9) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 295mm για κάθε μέγεθος, με ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου και όχι μεμονωμένα γάντια και επιπροσθέτως να διαθέτουν το σύνολο των παρακάτω Ευρωπαϊκών προτύπων επί ποινή απόρριψης:

1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
3. EN 16523-1 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)
4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)
7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσιμο)
11. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
12. Να είναι ελεγμένα κατά EN 420, EN 388, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 & EN16523-1(προστασία έναντι χημικών κινδύνων και μικροοργανισμών) ASTM F 739 (Πρότυποι μέθοδοι αξιολόγησης για τη διαπερατότητα των υγρών και αερίων μέσω των προστατευτικών υλικών επικάλυψης κάτω από συνθήκες συνεχούς επαφής).

Η κλάση των γαντιών να είναι IIa

Να κατατεθούν τα CE&ISO του εργοστασίου κατασκευής καθώς και οι πιστοποιήσεις τους από ανεξάρτητο κοινοποιημένο φορέα

- Όλα τα παραπάνω να υποστηρίζονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

1.4 Μαιευτικά γάντια

-Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (όπως περιγράφονται στο είδος 1.1)

-Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm**.

-Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.

-Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου και όχι μεμονωμένα γάντια.

2.ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ , μη αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια από Latex.
- Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
- **Να μην περιέχουν πούδρα** .
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374:2003 (parts 1,2,3,4) ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 3
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).

23PROC013607107 2023-10-18

- Το μήκος τους να είναι 300 mm με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.
- Να πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, **EN 16523-1:2015** (βιολογική ασφάλεια) / EN: 455-4:2009 , EN 374 (1,2,3,4,:2003), και να είναι ΜΑΠ κατηγορίας III και να φέρουν CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε μεγέθη Small – Medium – large – X-large και να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη σε κλειστή συσκευασία(όχι μεμονωμένα γάντια).

ΝΑ ΣΤΑΛΟΥΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ

Πίνακας Ποσοτήτων Γάντια

A/α	Είδος	Μονάδα Μέτρησης	Ποσότητες	ΦΠΑ	Προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ	Προϋπολογισμός Διακήρυξης Με ΦΠΑ
1.2	Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα (διάφορα μεγέθη)	ζευγάρια	25000	4%	8400	8736
1.3	Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα (διάφορα μεγέθη)	ζευγάρια	2750	4%	1350,53	1404,55
Σύνολο					9750,53	10140,55