



**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝ. ΝΟΜΑΡΧΙΑΚΟ Ν/ΜΕΙΟ ΧΙΟΥ**

«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χίος, 28/09/2026

Αρ.πρωτ. 17476/29-9-2026

Προς: οικονομικούς φορείς

«Έρευνα αγοράς και συλλογή προσφορών για την προμήθεια ΓΑΝΤΙΩΝ»

Το Γενικό Νοσοκομείο Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» προκειμένου να προβεί σε διαγωνιστική διαδικασία σύμφωνα με το αρ.118 Ν.4412/16, για την προμήθεια **ΓΑΝΤΙΩΝ** για την κάλυψη των αναγκών των Τμημάτων του, διενεργεί έρευνα αγοράς.

Σκοπός είναι η συλλογή οικονομικών προσφορών σύμφωνα με τις αρχές της διαφάνειας και της ίσης μεταχείρισης των οικονομικών φορέων, προκειμένου να προβούμε στην αποστολή πρόσκλησης υποβολής προσφοράς προς τον οικονομικό φορέα ή οικονομικούς φορείς με την χαμηλότερη τιμή.

1. Αντικείμενο Έρευνας & Προδιαγραφές:

Τα προς προμήθεια υλικά και οι τεχνικές προδιαγραφές περιγράφονται αναλυτικά στον πίνακα που ακολουθεί .

Προμήθεια: ΓΑΝΤΙΑ

Κωδικός CPV: 33141420-0, Προϋπολογισμός: **31.200,00 ευρώ**
συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

2. Όροι Υποβολής Προσφορών:

Οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς καλούνται να υποβάλουν την προσφορά τους ηλεκτρονικά στη διεύθυνση **promithion@xioshosp.gr** έως **την Πέμπτη 01/10/2026** και ώρα **14:00 μ.μ**

Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται απαραίτητα τα εξής:

- Ο αριθμός πρωτοκόλλου της παρούσας πρόσκλησης.
- Η τιμή ανά μονάδα προϊόντος (χωρίς ΦΠΑ και με ΦΠΑ).
- Το ποσοστό ΦΠΑ που αναλογεί.
- Η χρονική ισχύς της προσφοράς.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΙΧ.ΜΕΛΙΤΖΑΝΗΣ

ΕΙΔΗ – 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 ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης .
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της αβιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- EN 16523-1:2015+A1:2018 - Προσδιορισμός της αντοχής του υλικού στη διείσδυση από χημικά - Μέρος 1: Διείσδυση από δυνητικά επικίνδυνα υγρά χημικά υπό συνθήκες συνεχούς επαφής
- 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 Coronovirus (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:

Γενικοί όροι:

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

A. Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ ProcedureGloves):

αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες

B. Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves): αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.

Γ. 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 EN 455(1,2,3,4)&(EN16523-1:2015) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/EEC. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας III 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 455-3:2006 &(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 455-3:2006&(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 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 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 QRCODE 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/EOK.
- 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 και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/EOK. 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 455-3 (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 (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία 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 σπών)
 2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
 3. EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)&EN16523-1
 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 σχίσσιμο)
 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 (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία
 - 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**) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388:2003.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6-9) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 295mm για κάθε μέγεθος, χωρίς 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 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)&EN16523-1
 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 σχίσμο)
 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.
- **Να σταλούν δείγματα σε όλα τα μεγέθη (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία.**

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 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ:

- 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 ελεγμένης 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).
- **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 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια)&(EN 16523-1:2015) 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 **προσκομίστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη σε κλειστή συσκευασία (όχι μεμονωμένα γάντια).**

3: ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΑΝΤΙΑ NYLON (ΧΟΥΦΤΕΣ)

- Γάντια κοινής χρήσης για εξεταστικούς λογούς
- Από συνθετικό nylon
- Ανθεκτικότητα στη χρήση
- Εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση του γαντιού
- Μέγεθος ώστε να καλύπτει όλες τις ανάγκες
- **Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση σε συσκευασία, όχι μεμονωμένα γάντια**

4. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

4.1.Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex με πούδρα:

- 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 φέρουν σήμανση 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 -Xlarge

4.2.Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα:

- Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.
- 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 φέρουν σήμανση CE.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- **Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).**
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium -Large.-Xlarge

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1.1.	<u>Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ
1.2.	<u>Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ
1.3.	<u>Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ
1.4.	<u>Μαιευτικά γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ
2.	<u>Γάντια χημειοπροστασίας, μη αποστειρωμένα,</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ
3.	Μη αποστειρωμένα - εξεταστικά και γενικής χρήσης γάντια NYLON (ΧΟΥΦΤΕΣ)	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 100 ΤΕΜ
4.1.	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex <u>με πούδρα</u> , (Διάφορα μεγέθη)	ΤΕΜΑΧΙΑ
4.2.	Γάντια εξεταστικά, <u>χωρίς πούδρα</u> , από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα, (Διάφορα μεγέθη)	ΤΕΜΑΧΙΑ

