

ΑΡ.ΠΡΩΤ.557/18-1-16

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

Π/Υ 20248,96 ΠΠΥΥ 2014

1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

(I.) Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα μιας χρήσης με πούδρα και χωρίς πούδρα

- 1.1 Να είναι κατασκευασμένα από φυτικό ελαστικό λάτεξ.
- 1.2 Με περικόρπια ταινία.
- 1.3 Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη.
- 1.4 Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην προκαλούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- 1.5 Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά ,οι οποίες είναι γνωστές με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργηθούν παρενέργειες. Τέτοιες ουσίες μπορεί να είναι :χημικές ουσίες, ενδοτοξίνες υδατοδιαλύτες πρωτεΐνες και πεπτίδια.
- 1.6 Πρέπει να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα :ΕΛΟΤ EN 455-1:2000 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών),ΕΛΟΤ EN 455-2:2009 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής) ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)
- 1.7 Να μην περιέχουν πυριτικό μαγνήσιο.
- 1.8 Να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να τοποθετείται στα γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994.
- 1.9 Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή ,η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
- 1.10 Να διατίθεται στα μεγέθη small,medium,large,extra large.
- 1.11Να αναγράφεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής.
- 1.12 Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα

2. ΓΑΝΤΙΑ ΔΙΑΦΑΝΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

(I.) Γάντια διάφανα πλαστικά μη αποστειρωμένα σαγρέ

(II.) Γάντια διάφανα πλαστικά μη αποστειρωμένα, μη σαγρέ

Για τα (I) και (II) να ισχύουν τα παρακάτω:

- Να έχουν καλή εφαρμογή.
- Να έχουν όσο καλύτερη αντοχή έτσι ώστε να μην σχίζονται κατά χρήση τους.
- Να έχουν καλή αφή.
- Να είναι λεπτά.
- Να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους.
- Να μην προκαλούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- Να αναγράφεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής.

3. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

(I). Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά με ελάχιστο ολικό μήκος 290 mm με πούδρα, μεγέθη από 6 έως 8 1/2.

(II). Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά αυξημένου μήκους μεγαλύτερου των 480 mm (με μακριά μανσέτα long με ρεβέρ) για Μαιευτική-Γυναικολογική χρήση. Επιφάνεια δακτύλων ελαφρώς τραχεία , αυξημένης αντοχής θραύσης. Με πούδρα, σε όλα τα μεγέθη.

Για τα (i) και (ii) να ισχύουν τα παρακάτω:

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- Η μανσέτα του γαντιού να είναι ενισχυμένη καθ' όλο το μήκος της με ενισχυμένο πάχος ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλή συγκράτηση του γαντιού.
- Να φέρουν την πιστοποίηση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες γ, χωρίς τοξικά κατάλοιπα, με **τρία (3) έτη** διάρκεια.
- Να συμφωνούν με όσο ορίζει η Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/130648/ΦΕΚ 2198B/2-10-2009, η οποία ορίζει τους κανονισμούς για την διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο.
- Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%.
- Πρέπει να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά Πρότυπα : ΕΛΟΤ EN 455-1:2009 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών), ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας).
- Να αναφέρεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της αποστείρωσης, καθώς και ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και στη εσωτερική συσκευασία ή επί του γαντιού να υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Να είναι ειδικά διαμορφωμένη η εξωτερική επιφάνεια για σωστή αίσθηση αφής.
- Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να είναι προγενέστερη των (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας.
- Να διατίθενται σε όλα τα μεγέθη.

4. Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά για ορθοπεδική χρήση: Χωρίς πούδρα.

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση.
- Να έχουν πάχος 40% μεγαλύτερο απ'ότι τα απλά γάντια χειρουργείου.
- Να έχουν εξαιρετική αντοχή σε θραύση.
- Να είναι κατασκευασμένα με πρότυπο ποιότητας ISO 9001, ISO 13485 και Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 455-1, -2, -3 του 2000,2009 και 2006 αντίστοιχα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ 18-1-16

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΒΑΣΙΛΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
2. ΚΟΥΤΣΟΔΟΝΤΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ
3. ΣΥΡΡΗ ΕΙΡΗΝΗ