

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΚΩΔ.65165-65166-65167

Να έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 455, EN 374. Τα γάντια να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα προϊόντα να έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I και II και έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης η οποία κατέδειξε ότι τα προϊόντα ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της ως άνω οδηγίας. Ως εκ τούτου, η χρήση τους να είναι ασφαλής και αποτελεσματική υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Πλήρης συμμόρφωση με τα πρότυπα, να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης. Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- 1) Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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.
- 2) Το υλικό κατασκευής του γαντιού.
- 3) Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.
- 4) Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».
- 5) Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
- 6) Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
- 7) Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων Απαραίτητη η προσκόμιση ενός κουτιού για κάθε μέγεθος.

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη. Πίνακας II.

Size Median length Median width

X-Small $\geq 240 \text{ mm} \leq 80 \text{ mm}$

Small $\geq 240 \text{ mm} 80 \pm 10 \text{ mm}$

Medium $\geq 240 \text{ mm} 95 \pm 10 \text{ mm}$

Large $\geq 240 \text{ mm} 110 \pm 10 \text{ mm}$

X-Large $\geq 240 \text{ mm} \geq 110 \text{ mm}$

Πίνακας II (EN 455-2 Dimensions of Examination & Procedure Gloves)

Γάντια Χειρουργικά Λάτεξ Αποστειρωμένα με πούδρα και χωρίς πούδρα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

1. 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:
- a. 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.
 - b. 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.
 - c. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προτίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

Για κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης.

ΥΛΙΚΟ: Τροποποιημένο φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

ΠΟΥΔΡΑ: Βιοαπορροφήσιμο άμυλο αραβοσίτου. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΕΣ: τύπος καρβαμιδικών χωρίς θειουράμες και μερκαπτοβενζοθαζόλες. ΑΝΤΙΟΞΕΙΔΩΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ: φαινολικά παράγωγα ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΕΣ ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ: σύμφωνα με το πρότυπο EN 455< 80 µg/g

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος 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 την οδηγία 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/τευχ. Β/02-10-09) και οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Να έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης Ια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ΙΙΙ για μέσα ατομικής προστασίας και να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης η οποία κατέδειξε ότι τα προϊόντα ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των ως άνω οδηγιών.

Να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, καθώς και τα πρότυπα EN388 για την προστασία από μηχανικά ρίσκα, EN374 για την προστασία από χημικά και μικροοργανισμούς.

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

Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παράδοσή τους η ημερομηνία παραγωγής τους να είναι μικρότερη των έξι μηνών.

Οι διαστάσεις και το μέγεθος των γαντιών να είναι σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (EN 455-2) όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

Size	Median length	Median width
5	≥ 250 mm	67 ± 4 mm
5.5	≥ 250 mm	72 ± 4 mm
6	≥ 260 mm	77 ± 5 mm
6.5	≥ 260 mm	83 ± 5 mm
7	≥ 270 mm	89 ± 5 mm
7.5	≥ 270 mm	95 ± 5 mm
8	≥ 270 mm	102 ± 6 mm
8.5	≥ 280 mm	108 ± 6 mm
9	≥ 280 mm	114 ± 6 mm
9.5	≥ 280 mm	121 ± 6 mm

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 (EN 455-2 European Standards for Medical Gloves)

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

Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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. Ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- v. Η μέθοδος αποστείρωσης
- vi. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου 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.
- x. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

Να είναι συσκευασμένα σε διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Οι παραπάνω γενικές προδιαγραφές αφορούν όλα τα είδη γαντιών τα οποία ανά είδος μπορεί να έχουν και επιπλέον χαρακτηριστικά όπως φαίνεται παρακάτω στις ειδικές προδιαγραφές.