



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

6<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ

ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ - ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ

ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

<<Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ>>



**ΘΕΜΑ: ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΓΑΝΤΙΩΝ**

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ  
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα :**

- EN 455-1:2000 που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL, (Accepted Quality Level) 0,65 και για εξεταστικά γάντια AQL 1,5
- EN 455-2:2009+A2:2013 που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού-πλάτος και ελάχιστο μήκος,
- EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους,
- EN 374 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης,
- EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών). Επιπρόσθετα,
- EN 420:2003+A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών,
- EN 421 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές των γαντιών ακτινοπροστασίας,
- EN ISO 15223-1 σχετικά με τη σήμανση της συσκευασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- Την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας, &
- Τον κανονισμό της ΕΕ 2016/425 ΜΑΠ.

### **ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ:**

- Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Η συσκευασία να φέρει σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO
- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό LATEX το οποίο σαν υλικό έχει μεγάλη αντοχή, ελαστικότητα και καλή εφαρμογή.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα
- Μετά την αφαίρεσή να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, αν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
- Να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό / νοσοκομειακό περιβάλλον
- Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία στον χρήστη από τυχόν επιμολύνσεις όσο και στον ασθενή κατά την χρήση τους.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και να μην προκαλούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές και να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι
- Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά,
- Κατά την παραλαβή η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι μηνών από αυτή της παραλαβής,
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης
- Να διατίθεται σε μεγέθη, 6.5- 7- 7.5 - 8 – 8.5, SMALL, MEDIUM, LARGE, X/LARGE
- Να αναγράφεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής

- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στο διαγωνισμό (κατασκευαστής – εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας – διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας , τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα
- Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης πρέπει να αναγράφονται όλες οι ενδείξεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.
- Η αξιολόγηση θα γίνεται ανά νούμερο είδους με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ**

### **1. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ & ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ**

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας.
- Να φέρουν σε ευκρινή θέση στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού
- Να είναι πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι με πυριτικό μαγνήσιο).
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για άριστη εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να είναι ενισχυμένες για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα
- Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη) & να υπάρχει η σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι,

- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων
- Να διατίθεται σε μεγέθη: 6,5 - 7 – 7,5- 8- 8,5 χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφευχεται η αναδίπλωση του γαντιού .

## **2. ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ (ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ)-ΧΟΥΦΤΕΣ**

- Να είναι από συνθετικό Nylon
- Να έχουν ανθεκτικότητα στη χρήση
- Γάντια κοινής χρήσης για εξεταστικούς κύρια λόγους
- Να είναι εύκολη η εισαγωγή του χεριού και η αφαίρεση του γαντιού
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small-Medium-Large ώστε να καλύπτει όλες τις ανάγκες
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

## **3. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΙΤΡΙΑΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ.**

- Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία water proof
- Η ολίσθηση να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small-Medium-Large
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

#### **4. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ**

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας.
- Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία water proof
- Η ολίσθηση να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small-Medium-Large
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

#### **5. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

- Να έχει ελεγχθεί ο χρόνος αντοχής στα κυτταροστατικά.
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να προσκομιστούν αποδεικτικά ότι πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 374:2003, EN 388 και είναι PPE κατηγορίας III από εξωτερικό διακριβωμένο εργαστηριακό φορέα.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

#### **6. ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

- Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι Latex) αντιαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χρήστη. Να υπάρχει αλλεργιογόνο Latex στη μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες,
- Να μην έχουν πούδρα. Να προσκομιστεί από την κατασκευάστρια εταιρεία βεβαίωση συμμόρφωσης με την περιγραφή.

- Να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες γ χωρίς τοξικά κατάλοιπα με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 ετών. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να συμπεριλαμβάνονται πληροφορίες για το εργοστάσιο παραγωγής των γαντιών και τον τόπο εγκατάστασής του.
- 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 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους.
- Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.
- Να διατίθεται σε μεγέθη: 6,5 - 7 – 7,5- 8- 8,5 με ολικό μήκος γαντιού 300 mm, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20\text{mm}$ ) χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού .
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΖΕΥΓΗ	ΚΟΣΤΟΣ
1	<b>ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ &amp; ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ</b> 0,20 ευρώ/τεμ		
	N 6,5	12.448	3.112
	N 7	22.530	5.632,50
	N 7,5	30.240	7.560
	N 8	28.562	7.140,50
	N 8,5	21.868	5.467
	ΣΥΝΟΛΟ	115648	28.912,00
2	<b>ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΔΙΑΦΑΝΗ (ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ)- ΧΟΥΦΤΕΣ</b> 0,0021 ευρώ/τεμ		
	SMALL	478.600	1.005,06
	MEDIUM	731.000	1.535,10
	LARGE	600.000	1.260
	ΣΥΝΟΛΟ	1.809.600	3.800,16
3	<b>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ.</b> 0,05 ευρώ/τεμ		

	SMALL	580.000	29.000
	MEDIUM	660.800	33.040
	LARGE	420.500	21.025
	X LARGE	51.000	2.550
	ΣΥΝΟΛΟ	1.712.300	85.615
4	<b>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ 0,05 ευρώ/τεμ</b>		
	SMALL	302.510	15.125,50
	MEDIUM	689.516	34.475,80
	LARGE	524.500	26.225
	ΣΥΝΟΛΟ	1.516.526	75.826,30
5	<b>ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ 2,12 ευρώ/τεμ</b>	300	636,00
	N 7	150	318
	N 8	150	318
	ΣΥΝΟΛΟ	300	636,00
6	<b>ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΕΙΡ/Α ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ 0,21 Ευρώ/τεμ</b>	3500	735
	N 7	900	189
	N 7,5	900	189
	N 8	800	168
	N 8,5	900	189
	ΣΥΝΟΛΟ	3500	735

ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ:195.524,46 ευρώ  
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 6%: 207255,93 ευρώ