

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ

A/A	CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPV	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
1	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό Latex με μακριά μανσέτα
2	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Γάντια χειρουργικά αποστειρωμένα υποαλλεργικά με μακριά μανσέτα
3	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Γάντια αποστειρωμένα εξεταστικά από φυσικό Latex
4	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από φυσικό Latex
5	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από φυσικό Latex ή απλό συνθετικό Latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού με κοντή μανσέτα, χωρίς πούδρα υποαλλεργικά με εσωτερική επίστρωση νιτριλίου
6	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Γάντια νάιλον διαφανή για όλα τα μεγέθη
7	33141420-0	Χειρουργικά γάντια	Γάντια χημειοθεραπείας αποστειρωμένα

### A/A 1 CPV 33141420-0

## ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ

### **A) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΑΚΡΥΑΣ ΜΑΝΣΕΤΑΣ ΕΛΑΦΡΩΣ ΠΡΟΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ**

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/τεύχ. Β/02-10-09).

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.

Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη να είναι μικρότερη των 55 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3).

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό.

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου. 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 στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Προτείνεται και η προμήθεια χειρουργικών γαντιών αντιμικροβιακής προστασίαςστην πιο κάτω κατηγορία.

### **B) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

Γάντια με τεχνολογία αντιμικροβιακής προστασίας για την μέγιστη δυνατή προστασία από παθογόνα μικρόβια.

Με εσωτερική επίστρωση γλυκονικής χλωρεξιδίνης με αντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση.

Χωρίς πούδρα.

Με μανσέτα μήκους 290mm.

Κλάσης III.

Να συνοδεύεται από επίσημα φυλλάδια της εταιρείας που να αποδεικνύουν την αντι-ική δράση (να σκοτώνει 99% των μικροβίων HCV και HIV strain 1 μέχρι και ένα λεπτό μετά την έκθεση) και αντιμικροβιακή δράση (να σκοτώνει 99% βακτηρίων όπως MRSA και S.aureus).

Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

x. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

Να είναι τριπλής στρώσης με δύο στρώσεις λάτεξ εξωτερικά και μία στρώση από πολυμερές υλικό εσωτερικά που να δημιουργεί άνεση και ευκολία στην τοποθέτηση από χρήστη (τεχνολογία wet donning).

Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες

Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους

Ο τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ'

Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού

Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π. (Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας)

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας,

Να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό.

Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Medical Device)

Να έχουν τυπωμένα στην συσκευασία, το μέγεθος αλλά και την σήμανση ότι περιέχουν λάτεξ.

- 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.

Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες

Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 300mm (ΠΙΝΑΚΑΣ 3).

Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους

Ο τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ'

Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού

Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π.(Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας)

Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι

Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας,

Να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό

Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ) ή να φέρουν ραφές και ρεβέρ.

Χωρίς πούδρα, για χρήστες με αλλεργία στην πούδρα

Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από 100% λάτεξ φυσικού ελαστικού.

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται 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 προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (small-medium-large) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 240mm για κάθε μέγεθος. (ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

Να εξασφαλίζουν και διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία για τον χρήστη και για τον ασθενή από τυχόν επιμολύνσεις.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με τη μικρότερη δυνατή ποσότητα πούδρας.

Αποστειρωμένα –διάρκεια αποστείρωσης τρία έτη.

Φέρουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.

Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (ΠΙΝΑΚΑΣ 1) και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.

Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης, για την χρήση που προορίζονται

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 και EN 455-2 ως προς την ποιότητα κατασκευής, την αντοχή και τις διαστάσεις

Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους

Να φέρουν πιστοποίηση CE

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 100τεμ για κάθε μέγεθος.

**A/A 5 CPV 33141420-0**

Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από φυσικό Latex ή απλό συνθετικό Latex ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού με κοντή μανσέτα, χωρίς πούδρα υποαλλεργικά με εσωτερική επίστρωση νιτριλίου

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1.**

(EN 455 –European Standards for Medical Gloves)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ		ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	
	Από Latex (1)	Συνθετικά (2)	Από Latex (3)	Από άλλα υλικά
Ελάχιστη δύναμη θραύσης πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη δύναμη θραύσης μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές πριν από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	10,5	7,5	7,5	3
Ελάχιστη αντοχή ραφής σε γάντια με ραφές μετά από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons	7,5	5,5	5,5	3

- 1) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ.
- 2) Απαιτήσεις για γάντια από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού.
- 3) Απαιτήσεις για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3**

**ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ**

(EN 455 –European Standards for Medical Gloves)

ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L), σε χιλιοστά	Πλάτος (W) σε χιλιοστά *
5,5	300 mm	72±4
6	300 mm	77±5
6,5	300 mm	83±5
7	300 mm	89±5
7,5	300 mm	95±6
8	300 mm	102±6
8,5	300 mm	108±6
9	300 mm	114±6

\*Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού. Να διαθέτουν όλα τα μεγέθη από 5,5 – 9 με αντίστοιχο κωδικό.