ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛ/ΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΓΡΙΝΙΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
Ταχ. Δ/νση : 3ο χλμ ΕΟ ΑΓΡΙΝΙΟΥ-ΑΝΤΙΡΙΟΥ
Πληροφορίες : ΦΡΑΓΚΙΑΔΟΥΛΑΚΗ ΡΟΔΑΝΘΗ
Τηλ. : 26413-61230,233

ΑΓΡΙΝΙΟ, 15 -06-2020
Αρ. Πρωτ.9834

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Σχετ.
1.Η υπ.αριθμ. 9832/15-6-2020/απόφαση του Διοικητή του νοσοκομείου σχετικά με την έγκριση σκοπιμότητας για την για την προμήθεια «ΜΕΤΡΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ»
2. το από 12-6-2020 έγγραφο από την Διαχείριση Υλικού του νοσοκομείου.
2. Οι διατάξεις του Ν. 4412/2016.

Παρακαλούμε όπως αποστείλετε κλειστή οικονομική προσφορά μέχρι την Τετάρτη 24/06/2020 και ώρα 14:00 στο οικονομικό τμήμα (γραφείο προμηθειών-διαχείριση) του γενικού Νοσοκομείου Αγρινίου για την προμήθεια των παρακάτω:

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ.Μ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. SMALL	Τεμάχιο	250.000	0,0196 €
2	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. MEDIUM	Τεμάχιο	240.000	0,0196 €
3	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. LARGE	Τεμάχιο	120.000	0,0196 €
	ΣΥΝΟΛΟ			

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι απαράβατες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ Ι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.1. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, περιλαμβάνουν:

1.1.1 Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα, από φυσικό λατέξ με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον Πίνακα 1 ή από συνθετικό λάτεξ για μικροεπεμβάσεις με μειωμένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση όπως φαίνονται στον Πίνακα 1, ανατομικού σχήματος.

1.1.2. Εξεταστικά / Διαδικαστικά γάντια (Examination / Procedure Gloves) αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, από λατέξ ή άλλο υλικό που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.

1.1.3. Ιατρικά γάντια με μακριά μανσέτα που περιλαμβάνουν:

1.1.3.1. Χειρουργικά γάντια. αποστειρωμένα από φυσικό λάτεξ, με ελάχιστο ολικό μήκος 300mm (χιλιοστά).

1. Εξεταστικά / Διαδικαστικά γάντια, χωρίς ραφή, αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, από, λατέξ που έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 270 mm (χιλιοστά).

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

2.1. Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.

2.2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες, να εφαρμόζονται με ευχέρεια στο χέρι, να μη κολλάνε ,να μη σχίζονται.

2.3 Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο ώστε να 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:

2.3.1. Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λπ., οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

2.3.2. 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.

2.3.3. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λατέξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

2.4. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:

2.4.1. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 1** σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.

2.4.2. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 2** που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 3, ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή).

2.4.3. Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 3** που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

2.5. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

2.6. Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια σύμφωνα. με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994 Κοινή Υπουργική Απόφαση, σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993.

2.7. Τα ιατρικά γάντια πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.

3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

3.1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.

3.2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.

3.3. Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο πιστότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3.4.

3.5. Να αποδεχθούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, να υποβάλλουν, στο στάδιο αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία {μελέτες. ανάλυση διακινδύνευσης (risk analysis), τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία από τους κατασκευαστές των γαντιών), με βάση τα οποία έχει αξιολογηθεί η βιολογική ασφάλεια των προσφερόμενων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα ο προβλεπόμενα από το πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 455-3.**

3.6. Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.

3.7. Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες **για κάθε παρτίδα ιατρικών γαντιών** που θα παραδίδουν και για κάθε τύπο (χειρουργικά, εξεταστικά) από κάθε υλικό, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής **έκθεση εργαστηριακού ελέγχου** στην οποία θα περιλαμβάνονται τα προβλεπόμενά από τα ανωτέρω πρότυπα ως εξής:

3.7.1. Αναφορά έτι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 - 1 και ΕΛΟΤ ΕΝ 455-2.**

3.7. 2. 0 τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.

3.7. 3. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.

3.7. 4. Η ημερομηνία Ελέγχου.

3.7. 5. Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

3.8. Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 3.7.(προσκόμιση **έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου** κατά την παραλαβή) θα πρέπει κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου, ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών.

3.9. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν **υποχρεωτικά** δείγματα από κάθε είδος και νούμερο την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή

3.10. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι προσφέρουν **όλα τα μεγέθη** για

κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσεως (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του προτύπου **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 -2.**
3.11. Να δηλώνουν αν ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed).
3.1.2. Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 ¨περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων", όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ
4.1. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει ευκολία στην χρήση..
4.2. Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στηνΑ.6.640/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) γιο τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.
4.3. Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
4.4. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:
4.4.1 Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
4.4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά /μικροεπεμβάσεων κ.λ.π.)
4.4.3. Υλικό κατασκευής.
4.4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου **ΕΝ 455 - 2**
4.4.5. Εάν είναι αποστειρωμένο η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.
4.4.6. Ημερομηνία παραγωγής.
4.4.7. Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).
4.4.8. Αριθμός παρτίδας.
4.4.9. Σήμανση CE
4.5. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους *4.4.5., 4.4.6., 4.4.7. και 4.4.8.* μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 980**
4.6. Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4.4., σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 55-3 (παράγραφοι 4.3 και 4.5 του προτύπου) πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:
4.6.1. Η φράση "(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις" ή άλλη παρόμοιου περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται κατευθείαν από λατέξ φυσικού ελαστικού.
4.6.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση "η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να Ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς" ή άλλη παρομοίου περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.
4.6.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες, αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.
4.6.4. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι η μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίσθηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο **ΕΛΟΤ ΕΝ 455-3** (παράγραφος 5.1 του προτύπου).
4.6.4.1. Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.
4.6.4.2. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.
4.7. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.

5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ.
5.1. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής, η οποία θα ελέγχει εάν τα ιατρικά γάντια που παραδίδονται, ανήκουν στον συγκεκριμένο τύπο γαντιών του συγκεκριμένου εργοστασίου κατασκευής που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησής και αναφέρονται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος γαντιών που δεν αξιολογήθηκε.
5.2. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται θα πρέπει οι Επιτροπές Παραλαβής:
Κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο
5.2.1. Να ζητούν από τον προμηθευτή, αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά την συγκεκριμένη παρτίδα γαντιών που παραλαμβάνουν, όπως προβλέπεται στην παράγραφο **3.7.** της ενότητας **3.ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ** των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παραλαμβανόμενη παρτίδα έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή για την ανίχνευση των οπών και την αντοχή σε θραύση όπως προβλέπουν αντίστοιχα τα πρότυπα **ΕΛΟΤ ΕΝ 455 -1** και **ΕΛΟΤ ΕΝ 455-2.**
5.2.2. Να ελέγχουν τον αριθμό παρτίδας των γαντιών που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, σύμφωνα με το εδάφιο **4.4.8.** της ενότητας **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ,** ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου που θα προσκομίζει ο προμηθευτής.
5.2.3. Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των γαντιών, που αναγράφεται επί της συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο **4.4.6.** της ενότητας **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γηρασμένο υλικό κατασκευής.
5.3. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής, της αντοχής και για ανίχνευση οπών σύμφωνα με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα **ΕΛΟΤ ΕΝ 455-1** και **ΕΛΟΤ ΕΝ 455-2**, στον Ε.Ο.Φ. και άλλα εργαστήρια που ανήκουν στον δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις (άρθρο 51, Ν. 1892/90 και άρθρο 4 παρ. 6, Ν. 1943/91).
5.4. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους αντιπροσωπευτικά δείγματα αποστειρωμένων γαντιών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.
5.5. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

6.Επισυνάπτονται:

1. Πίνακας (1) ελάχιστων αντοχών κατά είδος γαντιού και υλικού κατασκευής.

2. Πίνακες μεγεθών (2) και (3) για χειρουργικά και εξεταστικά γάντια προκειμένου να διευκολυνθούν οι φορείς νια την επιλογή των γαντιών ανάλογα με τη χρήση τους καθώς και τα μεγέθη.

3. Πίνακας (4) με ποσότητες ιατρικών γαντιών ανά φορέα και είδος γαντιών.

4. Σχήμα ιατρικού γαντιού από το οποίο φαίνεται το ελάχιστο μήκος και πλάτος.

7. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΘΡΑΥΣΗΣ (FORCE AT BREAK) ΚΑΙ ΑΝΤΟΧΗ ΡΑΦΗΣ (SEAM STRENGTH)

	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ		**ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ/ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ**	
	Από λάτεξ (1)	**Συνθετικά (2)**	**Από λάτεξ (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.

8. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

Μέγεθος	**Ελάχιστο μήκος (I), σε mm (χιλιοστά) (1)**	**Πλάτος (w), σε mm (χιλιοστά) (2), (3)**
5	**250**	**67+/-4**
5,5	**250**	**72+/-4**
6	**260**	**77+/-5**
6,5	**260**	**83+/-5**
7	**270**	**89+/-5**
7,5	**270**	**95+/-5**
8	**270**	**102+/-6**
8,5	**280**	**108+/-6**
9	**280**	**114+/-6**
9,5	**280**	**124+/-6**

1) Διάσταση ελάχιστου μήκους(I) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1.
2) Διάσταση πλάτους (w) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1.
3) Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή συνθετικού ελαστικού.
Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.

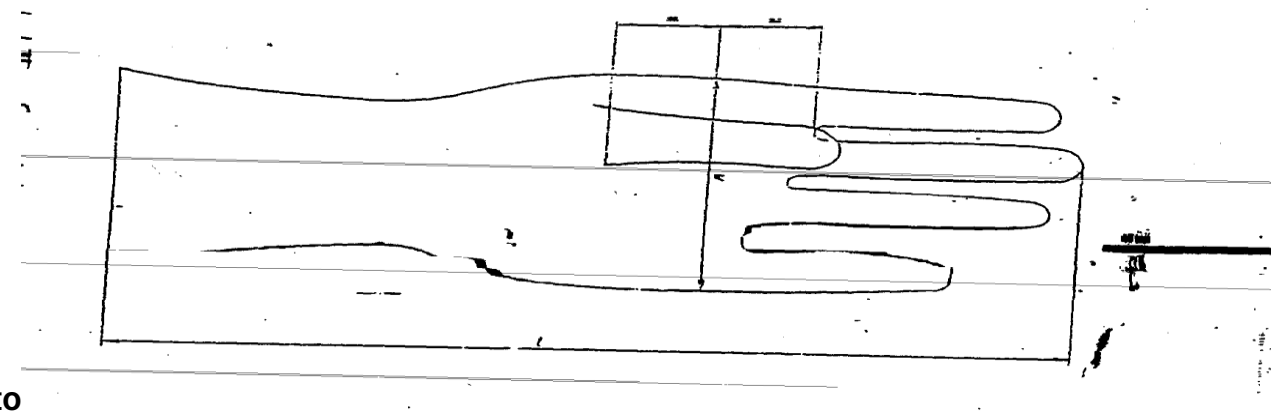
9.

α) ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ (Ελάχιστο μήκος και Πλάτος)

Μέγεθος	**Ελάχιστο μήκος (I), σε mm(χιλιοστά) (1)**		**Πλάτος (w), σε mm (χιλιοστά) (2), (3)**
	Γάντια με ραφή	**Γάντια χωρίς ραφή**	
Πολύ μικρό (extra small)	**270**	**240**	**< ή = 80**
Μικρό (small)	**270**	**240**	**80+/-10**
Μεσαίο(medium) Μεγάλο (large)	**270**	**240**	**95+/-10**
Πολύ μεγάλο (extra large)	**270**	**240**	**110+/-10**
			> ή =110

1) Διάσταση ελάχιστου μήκους (I) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1. 2) Διάσταση πλάτους (w) όπως προσδιορίζεται στο σχήμα 1.
3) Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και / ή

συνθετικού ελαστικού.
Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.



β)ΣΧΕΔΙΟ

<u>Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα.</u>

ΤΕΧΝΙΚΕΣ -ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

α)Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει 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 του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 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). **Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά**. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών , είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική ΚΥΑ σήμανση CE.

β) Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

γ) Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Επιπλέον:

1. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, την ονομασία του καθώς και το όνομα ή το λογότυπο αυτής, όχι μόνο στην εξωτερική τους συσκευασία, αλλά ατομικά σε κάθε προϊόν (τεμάχιο εντός της συσκευασίας) ξεχωριστά. Όσα προϊόντα έχουν ατομική συσκευασία να είναι τυπωμένα επ' αυτής.
2. Όλα τα προϊόντα πρέπει εκτός των παραπάνω να έχουν τυπωμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία το χρόνο παραγωγής τους, το χρόνο διατήρησης των ιδιοτήτων τους ή μόνον το χρόνο που λήγουν αυτές.
3. Όλα τα προϊόντα που είναι αποστειρωμένα, πρέπει εκτός των παραπάνω να αναγράφουν το χρόνο αποστείρωσης και το χρόνο λήξης αυτής ή μόνο το χρόνο λήξης αυτής τυπωμένα ή ανάγλυφα από την κατασκευάστρια εταιρεία, καθώς και τη μέθοδο με την οποία αποστειρώθηκαν
4. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001, ή άλλο ισοδύναμο. Να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.
5. Ο Οικονομικός φορέας, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή, να είναι εξουσιοδοτημένος από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.

Στην οικονομική προσφορά να αναγράφονται ευκρινώς

Α) Η λέξη «ΠΡΟΣΦΟΡΑ»

Β) Ο πλήρης τίτλος της προμήθειας και ο αριθμός της πρόσκλησης.

Γ)Τα στοιχεία του αποστολέα

ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

1) Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση ότι τα είδη διαθέτουν CE.
2) Θα διενεργηθεί ταυτόχρονα το άνοιγμα των τεχνικών και οικονομικών προσφορών καθώς και η αξιολόγηση αυτών την επόμενη ημέρα της υποβολής των προσφορών.
3) Οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από την αντίστοιχη προϋπολογιζόμενη τιμή της πρόσκλησης. Σε περίπτωση που το υπό προμήθεια είδος είναι καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο Τιμών να αναφέρεται η αντιστοιχία του κωδικού του κάθε είδους σε κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών. Κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, οι τιμές δεν επιτρέπεται να είναι ανώτερες από τις αντίστοιχες τιμές του Παρατηρητηρίου Τιμών. (Ν. 3918/2011 άρθρο 13, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον Ν. 4052/2012 άρθρο 14).
4) Κριτήριο κατακύρωσης η πλέον συμφέρουσα από οικονομικής άποψης προσφορά βάσει της τιμής
5) Παράδοση υλικών: Τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
6) ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΙ ΩΡΑ,ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΤΑΛΟΥΝ ΕΙΝΑΙ ΕΚΠΡΟΘΕΣΜΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ ΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ.
7) Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986(Α/75), σε συνδυασμό με τα άρθρα 1 και 3 του Ν. 4250/26-03-2014 (ΦΕΚ 74/Α/26-03-2014) που να δηλώνει ότι:

Αποδέχεται πλήρως και ανεπιφύλακτα τους όρους της παρούσας πρόσκλησης.
Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
Να δηλώνει ότι δεν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης (κύριας και επικουρικής), διαπιστωμένα από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με τις διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία.
Να δηλώνει ότι δεν έχει καταδικαστεί με αμετάκλητη απόφαση για κάποιο αδίκημα σχετικό με την άσκηση της επαγγελματικής δραστηριότητας και διαγωγής, ή για κάποιο από τα αδικήματα της υπεξαίρεσης, της απάτης, της εκβίασης, της πλαστογραφίας, της ψευδορκίας, της δωροδοκίας και της δόλιας χρεωκοπίας.
Να δηλώνει ότι δεν υπάρχει εις βάρος του τελεσίδικη απόφαση για:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος(ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), β) δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της διαφθοράς στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παράγραφο 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της

δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στην κείμενη νομοθεσία ή στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, γ) απάτη, κατά την έννοια του άρθρου 1 της σύμβασης σχετικά με την προστασία των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ C 316 της 27.11.1995, σ. 48), η οποία κυρώθηκε με το ν. 2803/2000 (Α΄ 48), δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 1 και 3 της απόφασης- πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 13ης Ιουνίου 2002, για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 164 της 22.6.2002, σ. 3) ή ηθική αυτουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 4 αυτής, ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 26ης Οκτωβρίου 2005, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες και τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας (ΕΕ L 309 της 25.11.2005, σ. 15), η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με το ν. με το ν. 3691/2008 (Α΄166), στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), η οποία ενσωματώθηκε με το ν. 4198/2013 (Α΄215).

Ο Διοικητής

ΑΝΔΡΕΑΣ ΣΤ. ΤΣΩΛΗΣ

Εσωτ. Διανομή
i. Γρ. Διοικητή
ii. Οικονομικό