

Προτάσεις εταιρειών για δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για χειρουργικά γάντια (CPV 33141420-0) - Surgical gloves

ΕΤΑΙΡΕΙΑ INEΞ

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182424 Χειρουργικά γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα latexlarge
ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182425 Χειρουργικά γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα latexsmall
ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182426 Χειρουργικά γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα latexmedium

Θα πρέπει να γίνει αλλαγή στον τίτλο δεν μπορεί τα χειρουργικά γάντια να είναι μη αποστειρωμένα και σε μεγέθη large, medium, small. Ο τίτλος θα πρέπει να είναι Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα latexlarge, small, medium αντιστοίχως. Επίσης θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω πιο αναλυτικές προδιαγραφές που θα διευκολύνουν στην αξιολόγηση των γαντιών:

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό latex ή από συνθετικό ελαστικό latexή διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού
- Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm
- Να βρίσκονται σε συσκευασία κλειστή, κυτίου ανά 100 τεμάχια
- Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη 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

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182365 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό latex μέγεθος 6,5

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182367 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό latex μέγεθος 7

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182368 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό latex μέγεθος 7,5

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182376 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό latex μέγεθος 8
ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 182377 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από φυσικό latex μέγεθος 8,5

Επειδή το γάντι είναι ένα πολύ σημαντικό υλικό για τους χρήστες και ειδικά σε πολύρρωρα χειρουργεία, προτείνουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές που εγγυώνται την ποιότητα των γαντιών εφόσον καλύπτονται από τις κορυφαίες και πιο γνωστές εταιρείες γαντιών και παρακάμπτουν άγνωστες εταιρείες που τα γάντια τους υπολείπονται σε ανατομικότητα, ανθεκτικότητα και άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Με λίγα λόγια οι προδιαγραφές αυτές στηρίζονται στις υψηλές απαιτήσεις που είχε πάντα το νοσοκομείο σας για τα χειρουργικά γάντια, επιτρέποντας την συμμετοχή αρκετών εταιρειών με ποιοτικά γάντια και σε καλές τιμές. Αναλυτικά οι προδιαγραφές που προτείνουμε είναι οι εξής:

- 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.
- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
- Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από 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 (No 6 έως 8,5), με ελάχιστο ολικό μήκος **τουλάχιστον 300mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ.**

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
- Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
- Ουσιώδης διευκρίνιση: 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 γαντιών 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.
- 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.

ΚΩΔΙΚΟΣ ORCO 188169Γάντια αποστειρωμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ βαριάς χρήσης χωρίς πούδρα, με πάχος μεγαλύτερο από τα κοινά χειρουργικά και να έχουν αυξημένη αντοχή θραύσης

- 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).
- Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων
- 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 wetdonning).
- Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες
- Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 300mm
- 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 φέρουν ρεβέρ και ραφές
- 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 και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών.
- Να φέρουν σχήμα ανατομικό

Για την σύνθεση του υλικού θα πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν υποχρεωτικά επίσημα έγγραφα του οίκου που να πιστοποιούν ότι το γάντι είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επικάλυψη

ΕΤΑΙΡΕΙΑ VIOLAK

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΑΝΤΙΑ ΠΟΥΔΡΑΡΙΣΜΕΝΑ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΕΥΡΩΠΑΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ EN 455-1/2/3)

-Κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού με μανσέτα $\geq 280\text{mm}$.

-Ανατομικά σε σχήμα με καλή εφαρμογή στο χέρι του χρήστη καθώς και αφή.

-Μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους που προέρχονται από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά. Οι ουσίες αυτές είναι: α) Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια. β) Ενδοτοξίνες κλπ

-Είναι ελεγμένα για οπές σύμφωνα με EN 455-1

-Είναι πουδραρισμένα με ειδική σκόνη ομοιόμορφα κατανεμημένη

-Η πούδρα είναι κατά τέτοιο τρόπο κατανεμημένη ώστε να μην υπάρχουν συσσωρεύματα αμύλου, με τη μικρότερη δυνατή ποσότητα, βιοαπορροφήσιμο αμύλου εξωτερικά και μεγαλύτερη εσωτερικά. Στο εσωτερικό και εξωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών αναγράφεται η φράση: η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς.

-Υπάρχει η ένδειξη R-L (δεξί – αριστερό) σε κάθε γάντι.

Τα προσφερόμενα γάντια 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).

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

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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. η ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα iv. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» v. η μέθοδος αποστείρωσης vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να 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 υπό μορφή συμβόλων.

ΜΕΓΕΘΗ 6,5-7-7,5-8-8,5

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ (POWDER FREE)

Κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού με μανσέτα $\geq 280\text{mm}$.

-Ανατομικά σε σχήμα με καλή εφαρμογή στο χέρι του χρήστη καθώς και αφή.

-Είναι ελεγμένα για οπές σύμφωνα με EN 455-1

-Υπάρχει η ένδειξη R-L (δεξί – αριστερό) σε κάθε γάντι.

- Χωρίς πούδρα –powder free

Τα προσφερόμενα γάντια 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).

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

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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. η ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα iv. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» v. η μέθοδος αποστείρωσης vi. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να 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 υπό μορφή συμβόλων.

ΜΕΓΕΘΗ 6,5-7-7,5-8-8,5