



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ-ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ ΝΑΞΟΥ
Χώρα Νάξου
Τ.Κ. 84300
ΑΦΜ 997558878
Δ.Ο.Υ. Νάξου

Γραφείο Αν. Διοικητή
Πληροφορίες : Χαρμαντά Βασιλική
Τηλ.: 22853-60506
FAX : 22853-60650
e-mail: harmanta@naxoshospital.gr
www.naxoshospital.gr

Νάξος 29/8/2017
Αρ. Πρωτ. :5770

ΠΡΟΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟΥΣ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΝ-ΚΥ ΝΑΞΟΥ

Καλούμε όλους τους ενδιαφερόμενους που επιθυμούν, να υποβάλλουν προσφορά για την προμήθεια γαντιών (CPV 33141420-0) για τις ετήσιες ανάγκες του Γ.Ν.-Κ.Υ. Νάξου, με κριτήριο κατακύρωσης τη χαμηλότερη τιμή βάσει τιμής ανά είδος, προϋπολογιζόμενης δαπάνης €4.000,00 με Φ.Π.Α, Κ.Α.Ε. 1311, με τις εξής ποσότητες:

ΕΙΔΗ -ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΑΡ/ΡΙΟ ΤΙΜΩΝ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LARGE	28000	7.3.16/0,238
2	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ MEDIUM	38000	7.3.16/0,238
3	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ	28000	7.3.16/0,238

	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ SMALL		
4	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Χ-LARGE	17000	7.3.16/0,238
5	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ MEDIUM	3000	ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
6	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ SMALL	3000	ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
7	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ LARGE	3000	ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
8	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ν.6,5	700	7.3.73/0,1699
9	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ν.7	800	7.3.73/0,1699
10	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ν.7,5	1200	7.3.73/0,1699
11	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ν.8	700	7.3.73/0,1699
12	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Ν.8,5	800	7.3.73/0,1699
13	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEX ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΑ Ν. 7,5	100	ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
14	ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LATEX ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ Ν. 8,5	100	ΔΕΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Οι τιμές των προσφερόμενων ειδών δεν πρέπει να ξεπερνούν τις τιμές των ειδών για όσα υπάρχουν στο παρατηρητήριο τιμών. Στην Οικονομική προσφορά θα αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών.

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο είδος του Παρατηρητηρίου Τιμών, ζητείται η υποβολή Υπεύθυνης Δήλωσης της παρ. 4 του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986, όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία πρέπει να δηλώνεται ότι το συγκεκριμένο είδος δεν ταυτίζεται με αντίστοιχο του Παρατηρητηρίου Τιμών.

Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι εταιρείες διακίνησης να εφαρμόζουν πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, σύμφωνα με την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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.

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.

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6 έως 8,5), με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 300mm (ΠΙΝΑΚΑΣ 3) για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ. Με μακριές μανσέτες με ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (όχι ρεβέρ).

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.

Είναι πουδραρισμένα με ειδική σκόνη ομοιόμορφα κατανεμημένα

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.

Να διατίθενται σε μεγέθη 6 έως και 8,5

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

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

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 στείριότητα 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 προστασίας στην 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-ικκή και αντιβακτηριδιακή δράση.

Χωρίς πούδρα.

Με μανσέτα μήκους 290mm.

Κλάσης III.

Να συνοδεύεται από επίσημα φυλλάδια της εταιρείας που να αποδεικνύουν την αντι-ικκή 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.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΡΓΙΚΑ ΜΕ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ

A) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

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.

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

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 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.

Να διατίθενται σε μεγέθη 6 έως και 8,5

Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex. Η περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη να είναι μικρότερη των 55 - 100 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry από εξωτερικό εργαστήριο. (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3).

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

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

B) ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

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.

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.

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

Με χλωριωμένη και τραχεία επιφάνεια εξωτερικά για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον.

Με πρόσθετη επίστρωση αδρανούς υλικού (σιλικόνη) στην εσωτερική επιφάνεια για μεγαλύτερη αντιαλλεργική προστασία.

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.

Να διατίθενται σε μεγέθη 6 έως και 8,5

Με χαμηλά επίπεδα χημικών αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex.

Συγκεκριμένα να είναι μικρότερη των 50 µg/g γαντιού, βάσει της μεθόδου Lowry (Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3).

Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

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

ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX

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 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.

Είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και φέρουν ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι. Στη συσκευασία τους αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της αποστείρωσης, ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής.

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 στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

**ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ
LATEX**

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex

Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm (ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

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.

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.

ΓΑΝΤΙΑ ΝΑΥΛΟΝ ΔΙΑΦΑΝΗ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ

Να δηλώνεται το υλικό κατασκευής

Κατασκευασμένα από υλικό P.E. - διάφανα. Να συνδυάζουν άριστα αντοχή και αφή, να είναι λεπτά, με καλή εφαρμογή και να μην σχίζονται εύκολα. Δεν γλιστράνε και δεν κολλάνε κατά την εφαρμογή τους. Σε συσκευασία ανά 100 τεμάχια .

Να προσφέρονται στα μεγέθη: small-medium-large.

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Να έχει αφαιρεθεί ο αέρας εσωτερικά ούτως ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτή η θραύση για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.

Να είναι με μακριά μανσέτα χωρίς ρεβέρ.

Να κατασκευάζονται από φυσικό Latex χωρίς πούδρα με εσωτερική επίστρωση νιτριλίου.

Να είναι επεξεργασμένα εσωτερικά με σιλικόνη διευκολύνοντας την εισαγωγή του χεριού παρουσία υγρασίας.

- Να διατίθεται κατά μέγεθος μήκος πλάτος όπως αναφέρονται στον ΠΙΝΑΚΑ 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1.
(EN 455 –European Standards for Medical Gloves)

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

από επιταχυνόμενη γήρανση, σε Newtons				
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 2
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

ΜΕΓΕΘΟΣ	Ελάχιστο μήκος (L), σε χιλιοστά	Πλάτος (W), σε χιλιοστά
	Γάντια χωρίς ραφή	
Μικρό (small)	240-270	80±10
Μεσαίο (medium)	240-270	95±10
Μεγάλο (large)	240-270	110±10
Πολύ μεγάλο (extra large)	240-270	≥110

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.

Όλα τα πιστοποιητικά που απαιτούνται στις τεχνικές προδιαγραφές να συμπεριληφθούν στο φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

Οι προσφορές να υποβάλλονται ή να αποστέλλονται κλειστές σε σφραγισμένο φάκελο στο Πρωτόκολλο του ΓΝ-ΚΥ Νάξου.

Ο κλειστός φάκελος θα περιλαμβάνει:

A) Τεχνική προσφορά, η οποία θα συμμορφώνεται με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης(εις διπλούν)

B) Οικονομική προσφορά (σε κλειστό υποφάκελο) (εις διπλούν)

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά από τη δημοσίευση του παρόντος έως και την 06/09/2017 ημέρα Τετάρτη.

Μετά τη λήξη της προθεσμίας κατάθεσης των προσφορών, καμία προσφορά δε θα γίνεται αποδεκτή.

Η αποσφράγιση και αξιολόγηση των τεχνικών και οικονομικών προσφορών θα πραγματοποιηθεί στις 07/09/2017 ημέρα Πέμπτη και ώρα 10:00 στην Οικονομική Υπηρεσία του ΓΝ-ΚΥ Νάξου. Η υποβολή μόνο μίας προσφοράς δεν αποτελεί κώλυμα για την συνέχιση της διαδικασίας του διαγωνισμού και την ανάθεση της σύμβασης.

Ο Ανάδοχος θα κληθεί να προσκομίσει κατά την ημέρα υπογραφής της Σύμβασης, φορολογική και ασφαλιστική ενημερότητα καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία.

Η πληρωμή του μειοδότη, θα πραγματοποιείται εντός προθεσμίας εξήντα (60) ημερών από τη λήψη του τιμολογίου, την έκδοση από την αρμόδια επιτροπή παραλαβής πρακτικού παραλαβής σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης, με την προϋπόθεση της προσκόμισης φορολογικής και ασφαλιστικής ενημερότητας καθώς και τυχόν όποιου άλλου εγγράφου ζητηθεί από την Οικονομική Υπηρεσία. Επίσης, η πληρωμή θα πραγματοποιείται μετά από τη θεώρηση του σχετικού χρηματικού εντάλματος από τον Επίτροπο του Ελεγκτικού Συνεδρίου εφόσον ορίζεται από το νόμο.

Τον μειοδότη θα βαρύνουν όλες οι νόμιμες κρατήσεις όπως αυτές εκάστοτε ισχύουν. Προσφορές που ζητούν απαλλαγή τους από τις παραπάνω επιβαρύνσεις, δεν γίνονται δεκτές.

Η Σύμβαση θεωρείται ότι έχει εκτελεστεί όταν ολοκληρωθεί η προμήθεια, γίνει η αποπληρωμή του συμβατικού τιμήματος και εκπληρωθούν όλες οι συμβατικές υποχρεώσεις από τα συμβαλλόμενα μέρη.

Ο ΑΝ. ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΑΠΙΔΟΠΟΥΛΟΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ