

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΑΝΤΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 7,5

Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό καουτσούκ (λάτεξ), με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές για εύκολη τοποθέτηση

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία Γάμα (Gamma) σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 + EN556, min 25kGy

Να έχουν πλήρως ανατομικό σχήμα με ανάγλυφη επιφάνεια ακροδακτύλων

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης IIa (Medical Device) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ, και να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης, ώστε να ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της ως άνω οδηγίας

Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ, και να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης, ώστε να ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της ως άνω οδηγίας

Να πληρούν όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-4 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, EN420, EN388, EN374/1-4, ASTM F1671

Να έχουν ελάχιστο μήκος τουλάχιστον 295mm, πλάτος από 70 έως 114mm, πάχος μανσέτας 0,18mm, πάχος παλάμης 0,20mm και πάχος δακτύλου 0,22mm περίπου.

Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα κατά την παραγωγή τους

Να έχουν AQL μικρότερο 0,70

Να έχουν τυπωμένο πάνω στη μανσέτα το μέγεθος, το δεξί ή αριστερό, καθώς και την ένδειξη (LATEX)

Να διατίθενται σε μεγέθη από 5,5 έως και 9

Να υπάρχει barcode στον εξωτερικό μέρος της συσκευασίας, κωδικός εργοστασίου, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης και αριθμός παρτίδας (LOT)

Η συσκευασία να μην είναι από χαρτί, Να διατίθεται δείγμα προς αξιολόγηση

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), 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 πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και

υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών). Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.

- Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό.
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή τους να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.

Να προσφέρονται σε μεγέθη Large Medium Small

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα, για χρήση από άτομα με αλλεργία στο Latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.
- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (πρότυπο EN 374 : 2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 : 2003, που ορίζει την προστασία έναντι μηχανικών κινδύνων)
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), 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 πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών).

- **Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού.**
- **Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργοστασίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε Ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374.**
- **Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης .**
- **Να προσφέρονται σε μεγέθη Large Medium Small.**

ΓΕΝΙΚΟΙ – ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

-Γίνονται δεκτές προσφορές για μέρος ή για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας.

Οι συμμετέχοντες, οφείλουν να καταθέσουν, στην τεχνική προσφορά πιστοποιητικό καταλληλότητας CE MARK των προϊόντων που προσφέρουν, από πιστοποιημένο οργανισμό & ISO κατασκευαστή (επίσημα μεταφρασμένα, στην Ελληνική γλώσσα)

-Τα κατατεθειμένα prospectus, θα πρέπει να είναι τα πρωτότυπα του κατασκευαστικού οίκου. Σε αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να συνοδεύονται από Υπεύθυνη Δήλωση, στην οποία θα δηλώνεται ότι τα αναγραφόμενα σε αυτά στοιχεία ταυτίζονται με τα στοιχεία του prospectus του κατασκευαστικού οίκου.

-Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα, στην τεχνική και στην οικονομική προσφορά να αναφέρονται για κάθε προσφερόμενο είδος : Α. με τον αύξοντα αριθμό, του πίνακα των ζητούμενων ειδών της διακήρυξης μας, Β. την εμπορική ονομασία – μάρκα - κωδικό, το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής του κάθε είδους Γ. την συσκευασία , Δ. τον κωδικό ΕΚΑΠΤΥ.,

Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση που είναι διαφορετική από την κατασκευάστρια να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για την διακίνηση των προϊόντων της στα ελληνικά δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/ έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία καθώς και την τήρηση όλων των διαδικασιών ή σε πιθανή ανάκληση/ απόσυρση προϊόντος ή μετά από συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.