

Γάντι Χειρουργικό Λάτεξ χωρίς πούδρα
ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΑΗ Νο1 και Νο2

- 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

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.