



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 8186/22-4-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Γαντιών»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 8/1/2016 έως και 18/1/2016 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Γαντιών, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, **από Παρασκευή 22-04-2016 έως και Τετάρτη 27-04-2016 στις 15.00 μμ**, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' –Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, & Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Γαντιών

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Παρασκευή 22-04-2016 έως και Τετάρτη 27-04-2016 στις 15.00 μμ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΚΤΙΩΝ(ΓΑΝΤΙΑ) 2015

Α. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	
1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ (LATEX) μ.χ SMALL	ΔΑΠΑΘ 010
2.ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ (LATEX) μ.χ MEDIUM	ΔΑΠΑΘ Α10
3.ΓΑΝΤΙΑ ΕΛΑΣΤΙΚΑ (LATEX) μ.χ LARGE	ΔΑΠΑΘ Β10

Τα ανωτέρω γάντια πρέπει:

- Να είναι από «φυσικό latex» ομοιόμορφα πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή στα δάχτυλα του κάθε χεριού και να μην πιέζουν στις άκρες των δακτύλων. Ανατομικά με τον αντίχειρα σε διαφορετικό επίπεδο από τα υπόλοιπα δάχτυλα.
- Να αποδεικνύεται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3.
- Να διαθέτουν σήμανση CE (συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων») την οποία πρέπει να φέρουν σε ευκρινή θέση στον τελικό περιέκτη τους.
- Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5% σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο.
- Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2).

Πίνακας 1. Δύναμη θραύσης και αντοχή ραφής	Χειρουργικά γάντια		Εξεταστικά- Διαδικαστικά γάντια	
	Από latex ¹	Συνθετικό latex ²	Από latex 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 latex				

Πίνακας 2 . Διαστάσεις εξεταστικών – διαδικαστικών γαντιών			
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά		Πλάτος σε χιλιοστά ¹
	Γάντια με ραφή	Γάντια χωρίς ραφή	
Μικρό(small)	270	240	80 ± 10
Μεσαίο(medium)-Μεγάλο(large)	270	240	95 ± 10
Πολύ μεγάλο(extra large)	270	240	110± 10
			≥ 110
1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό latex. Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος, μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.			

- Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (πχ μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:
 - Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ, οι οποίες ουσίες, είτε προστίθενται, είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
 - Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν. Στην περίπτωση που έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ανά ζεύγος γαντιού.
 - Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή, είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (πχ καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leach able proteins). **Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες αυτή δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερη από 50 ng/g.**

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- 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.
 - Το υλικό κατασκευής του γαντιού
 - Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
 - ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
 - Να έχουν αναγραφή των ενδείξεων στα ελληνικά, σύμφωνα με την ΔΥΤ/2480/1994.
 - Να διαθέτουν αντίγραφο πιστοποιητικών ποιότητας και τήρησης των προηγούμενων προδιαγραφών.
 - Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

- Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.

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 μόνο 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/τεύχος Β/02-10-09). Προσφορές των προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμη και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος.

4. ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ μιας χρήσεως ΔΙΑΦΑΝΗ	ΔΑΠΑΘ 009
--	------------------

- Να είναι μιας χρήσεως μη αποστειρωμένα .
- Να είναι διαφανή, καλής ποιότητας από πολυαιθυλένιο.
- Να φέρουν επιφάνεια σαγρέ .
- Να είναι ανθεκτικά και αντιδρωτικά .
- Να διαχωρίζονται εύκολα στη χρήση τους.
- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος

Β. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	
1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ SMALL	ΔΑΠΑΘ 013
2. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ MEDIUM	ΔΑΠΑΘ Α13
3. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LARGE	ΔΑΠΑΘ Β13

Ισχύουν οι προδιαγραφές των ειδών Α1 έως Α3.

- Αποστειρωμένα σε γ ακτινοβολία χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.
- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος.

Γ. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ	
1. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ SMALL	ΔΑΠΑΘ 265
2. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Νο 7-7.5 ή MEDIUM	ΔΑΠΑΘ 268
3. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Νο 8-8.5 ή LARGE	ΔΑΠΑΘ 275

Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων.

Τα γάντια αυτά πρέπει:

- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό ελαστικό
- **Να είναι υποαλλεργικά και χωρίς πούδρα.** Η συγκέντρωση πρωτεΐνης να μην ξεπερνά τα 23 ng/g ASTM (d-57/12-95).
- **Να είναι φτιαγμένα** σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 (πίνακας 4) ώστε να είναι ελεγχμένης αντοχής στη διείσδυση των κυτταροστατικών φαρμάκων. Να αναφέρονται οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διείσδυσης. Να είναι τουλάχιστον Class 3
- Να είναι πιστοποιημένα βάση της οδηγίας 89/686/EEC . Να έχουν σήμανση CE .
- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος
- Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25-0,30mm, παλάμη 0,35-0,50 mm, δάκτυλα 0,40mm-0,45mm).
- **Το μήκος τους** να είναι τέτοιο (**275-290 mm**) που να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.

Πίνακας 4.	
Χρόνος διείσδυσης	Χαρακτηρισμός γαντιού ως προς το επίπεδο προστασίας που παρέχει
>10 λεπτά	Class 1
>30 λεπτά	Class 2
>60 λεπτά	Class 3
>120 λεπτά	Class 4
> 240 λεπτά	Class 5
>480 λεπτά	Class 6

- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος.

Δ. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	
1. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 6.5	ΔΑΧΕΙ 185
2.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 7	ΔΑΧΕΙ 186
3.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 7.5	ΔΑΧΕΙ 187
4.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ Νο 8	ΔΑΧΕΙ 188
5.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ	ΔΑΧΕΙ 189

No 8.5	
6.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ No 6.5	ΔΑΧΕΙ 190
7.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ No 7	ΔΑΧΕΙ 191
8.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ No 7.5	ΔΑΧΕΙ 192
9.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ No 8	ΔΑΧΕΙ 193
10.ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ No 8.5	ΔΑΧΕΙ 194

Τα παραπάνω γάντια πρέπει:

- Να είναι αποστειρωμένα με ακτίνες γ, χωρίς τοξικά κατάλοιπα με τριετή (3 χρόνια) ως και πενταετή (5 χρόνια) διάρκεια.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη χώρα και το εργοστάσιο κατασκευής.
- Να μην επηρεάζονται από τα λίπη.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- **Με μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm)**, οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα (και άρα υψηλότερη ασφάλεια). Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) και χωρίς ρεβέρ .
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί /αριστερό σε κάθε γάντι.
- Οι διαστάσεις να ακολουθούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2, AQL 1,5% σύμφωνα με το πρότυπο EN 455-1.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- 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. 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.
 - Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινοτικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680, 8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.
 - Να έχουν μεγάλη αντοχή σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2.
 - Τραχείας επιφανείας για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον.
 - Σε συμφωνία με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3, σε ό,τι αφορά τη βιολογική ασφάλεια.
 - **Με έγκριση CE** από Κοινοποιημένο οργανισμό.
 - Η ημερομηνία παραγωγής να είναι μικρότερη των 6 μηνών από την ημέρα παράδοσης.
 - Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος.
- Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από πιστοποιητικό στείρωσης και ελεύθερου πυρετογόνων, καθώς και εργαστηριακού ελέγχου, βάσει των απαιτήσεων των προτύπων EN 455-1, EN 455-2 & EN 455-3 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 3).

Πίνακας 3. Διαστάσεις χειρουργικών γαντιών		
Μέγεθος	Ελάχιστο μήκος σε χιλιοστά	Πλάτος σε χιλιοστά ¹
6,5	300	83 ± 4
7	300	89 ± 5
7,5	300	95 ± 5
8	300	102± 6
8,5	300	108± 6
9	300	114± 6
9,5	300	121± 6

1. Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από «φυσικό latex».
Οι διαστάσεις αυτές ως προς το πλάτος μπορεί να μην είναι κατάλληλες για γάντια από άλλα υλικά.

- Να είναι πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο)
 - Με χαμηλότερα επίπεδα χημικών αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του latex πέραν των επιπέδων που καθορίζει το EN 455-3.
 - Ελεγμένα ηλεκτρονικά ένα προς ένα για μικροσπές.
- Να τηρούν τις παραπάνω προδιαγραφές (βλ. είδος Δ), επιπλέον τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα να είναι απαλλαγμένα από τα χημικά πρόσθετα του λατέξ, τα οποία προκαλούν δερματικούς ερεθισμούς και αλλεργίες και να μην έχουν γλιστερή εξωτερική επιφάνεια.
- Τα αποστειρωμένα υποαλλεργικά χειρουργικά γάντια με πούδρα να τηρούν τις παραπάνω προδιαγραφές (βλ. είδος Δ) αλλά να έχουν ελάχιστη πούδρα (<=10mg/dm²).

Ε. ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ AIDS	
1.ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ AIDS MEDIUM	ΔΑΠΑΘ 011
2.ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ AIDS LARGE	ΔΑΠΑΘ A11
3.ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ AIDS EXTRA LARGE	ΔΑΠΑΘ B11

- Να τηρούν τις παραπάνω προδιαγραφές (βλ. είδος Δ) και επιπλέον:
- Να είναι αδιαπέραστα από αιχμηρά αντικείμενα και χειρουργικές λεπίδες.
- Να ελαχιστοποιούν την αίσθηση αφής.
- Να επιτρέπουν άνετη κίνηση σε κάθε χειρισμό.
- Το υλικό της ύφανσης να είναι ελαφρύ και ανθεκτικό (από ίνες SPECTRA υψηλής αντοχής)
- Με χρωματικό κώδικα μεγεθών
- Επαναχρησιμοποιούμενα 12 φορές τηρουμένων των οδηγιών καθαρισμού και αποστείρωσης
- Με ταμπέλα σημείωσης των χρήσεων
- σε ειδικό τεστ λεπίδας να δίνουν αντοχή μεγαλύτερη από 40 κύκλους.
- Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων από το ανωτέρω προσφερόμενο είδος.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Η Επιτροπή Διαγωνισμού-Ελέγχου-Παραλαβής πρέπει να ζητήσει από τον προμηθευτή όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας και τήρησης των προηγούμενων προδιαγραφών, καθώς και πιστοποιητικά μικροσκοπικού ελέγχου, αντίγραφα εκθέσεων ελέγχου για την κάθε παρτίδα (υλικό κατασκευής, αντοχής, ημερομηνία παραγωγής).

Πιο συγκεκριμένα και σύμφωνα με οδηγίες **Κέντρου Ελέγχου & Πρόληψης Νοσημάτων (ΚΕ.ΕΛ.Π.ΝΟ.)** θα πρέπει να είναι μιας χρήσης κατασκευασμένα με τέτοιο τρόπο ώστε να πληρούν τα πρότυπα του ΕΛΟΤ και πιο συγκεκριμένα της Ευρωπαϊκές Νόρμες EN 455-1, EN 455-2 και EN 455-3 (2001). Οι προδιαγραφές των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης που αναλύονται σε αυτές τις οδηγίες είναι:

- Σήμανση CE στη συσκευασία.
- Απουσία οπών.
- Το αποδεκτό επίπεδο ποιότητας (AQL) πρέπει να είναι 1,5.
- Παροχή ικανοποιητικής προστασίας στο χρήστη από επιμόλυνση (μέγεθος και αντοχή).
- Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να παρέχουν βιολογική ασφάλεια στο χρήστη (να μην προκαλούν αλλεργικές αντιδράσεις).
- Οι παρακάτω ετικέτες πρέπει να τοποθετούνται τουλάχιστον στη πρωτογενή συσκευασία:
 - «Το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό κόμμι, το οποίο δυνατόν να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» αν τα γάντια προέρχονται κατευθείαν από φυσικό ελαστικό κόμμι.
 - «ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιφανειακή σκόνη πρέπει να αφαιρείται, ιδιαιτέρως πριν από τις χειρουργικές διαδικασίες, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου δυσμενών δερματικών αντιδράσεων» για γάντια επικαλυμμένα με σκόνη ταλκ.
 - Εάν ο κατασκευαστής αναγράφει στην ετικέτα περιεκτικότητα πρωτεΐνης πρέπει να αναφέρει και το κατασκευαστικό όριο, το οποίο μετρήθηκε.
 - Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ένδειξη «υποαλλεργικότητας».

Επιβάλλεται η δοκιμή δείγματος από τα μέλη της επιτροπής.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Σαρώφ Παύλος

Τσιάμη Σαββούλα

Κουλουκάκου Ευτυχία