



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Ταχ.Δ/νση: Μαυριωτίσσης  
Ταχ.Κώδικας: 52 100 Καστοριά  
Πληροφορίες: Τζιάρας Λουκάς  
Τηλέφωνο: 24673 50621  
email: prom1@kastoriahospital.gr

ΚΑΤΑΧΩΡΗΤΕΟ ΣΤΟ ΚΗΜΔΗΣ  
Καστοριά, 08/12/2022  
Αριθμ. Πρωτ.: 15368

ΠΡΟΣ  
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ**

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ:	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς
ΕΔΡΑ	Μαυριωτίσσης Τ.Κ. 52 100 Καστοριά
ΑΦΜ	999262830
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ	www.kastoriahospital.gr
ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΚΩΔΙΚΟΣ (CPV)	Γάντια μιας χρήσης -(CPV 18424300-0)
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ Φ.Π.Α.	28.620,00€ με ΦΠΑ 6% (27.000,00€ χωρίς ΦΠΑ)
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΝΑΘΕΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, χαμηλότερη τιμή.
ΦΟΡΕΑΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	Τακτικό Προϋπολογισμό του Φορέα έτους 2022, ΚΑΕ: 1311
ΙΣΧΥΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	Ένα (1) έτος
ΤΟΠΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς Μαυριωτίσσης, Τ.Κ. 52 100
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ	Όπως ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία
ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	20-12-2022 Ημέρα: Τρίτη Ώρα: 14:30 μ.μ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	21-12-2022 Ημέρα: Τετάρτη Ώρα: 11:00 π.μ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΥΧΟΥΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ	<a href="http://www.eprocurement.gov.gr">www.eprocurement.gov.gr</a> (Κ.Η.Μ.Δ.Η.Σ.), <a href="http://www.kastoriahospital.gr">www.kastoriahospital.gr</a>

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς λαμβάνοντας υπόψη:

- την αριθμ. 241/30-11-2022 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου και
- Τις διατάξεις του άρθρου 118 του Ν. 4412/2016,
- την υπ' αριθμ. 15299/07-12-2022 (ΑΔΑ: ΦΟΒ94690ΒΥ-ΓΙΦ) απόφαση ανάληψης δημοσιονομικής υποχρέωσης.

προβαίνει σε διαγωνιστική διαδικασία για την προμήθεια Γαντιών μιάς χρήσης, με κωδικό CPV 18424300-0 για τις ανάγκες του Γ. Ν Καστοριάς από τον ΠΠΔΕ 2022

**ΟΡΟΙ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ**

Οι προσφορές υποβάλλονται από τους ενδιαφερόμενους, στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο, σε **δυο αντίγραφα**. Ένα από τα αντίγραφα ορίζεται ως πρωτότυπο και πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς η λέξη «ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ».

Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

- Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
- Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί την διαγωνιστική διαδικασία
- Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο της διαγωνιστικής διαδικασίας
- Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
- Τα στοιχεία του αποστολέα

Μέσα στον κυρίως φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

## **ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ**

Υπεύθυνη δήλωση της παρ.4 του άρθρου 8 του ν.1599/1986 (Α' 75) όπως εκάστοτε ισχύει όπου να δηλώνεται ότι:

1. Η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας πρόσκλησης, των οποίων οι προσφέροντες έλαβαν πλήρη και ανεπιφύλακτη γνώση.
2. Η προσφορά καλύπτει το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του είδους.
3. Η προσφορά του πληροί πλήρως τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές της πρόσκλησης.
4. Η προσφορά του ισχύει για διάστημα τουλάχιστον διακοσίων εβδομήντα (270) ημερών.
5. Τα στοιχεία που αναφέρονται στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή.
6. Ο οικονομικός φορέας παραιτείται από κάθε δικαίωμα αποζημίωσής του σχετικά με οποιαδήποτε απόφαση της Αναθέτουσας Αρχής για αναβολή ή ακύρωση - ματαίωση της διαγωνιστικής διαδικασίας.
7. Δεν συντρέχουν εις βάρος του οικονομικού φορέα οι λόγοι αποκλεισμού των παρ. 1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/16

## ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ

- Η ως άνω υπεύθυνη δήλωση υπογράφεται από τον νόμιμο εκπρόσωπο και διαχειριστή της εταιρίας ή πρόσωπο ειδικώς εξουσιοδοτημένο.
- Η ανωτέρω υπεύθυνη δήλωση γίνεται αποδεκτή εφόσον έχει συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της εν λόγω πρόσκλησης, δεν απαιτείται βεβαίωση του γνησίου της υπογραφής.
- Δικαίωμα συμμετοχής στο διαγωνισμό έχουν φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή ενώσεις/κοινοπραξίες αυτών ή συνεταιρισμοί.

## **ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς θα πρέπει να περιληφθούν:

**1) Πλήρη τεχνική περιγραφή στην ελληνική γλώσσα**, σε πλήρη συμφωνία, τόσο με τις τεχνικές προδιαγραφές και τους λοιπούς όρους της διακήρυξης όσο και τα συνυποβαλλόμενα prospectus (τεχνικά φυλλάδια) ή δικαιολογητικά, ώστε να επιτυγχάνεται αντικειμενική αξιολόγηση.

**3) Αντίγραφο της οικονομικής προσφοράς χωρίς τιμές**

**4) Πιστοποιητικά, δικαιολογητικά, prospectus (τεχνικά φυλλάδια) που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές**

**5). Πίνακας συμμόρφωσης σύμφωνα με το ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II της πρόσκλησης**

## **ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Στον φάκελο της οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να περιληφθεί:

-Η τιμή του προς προμήθεια είδους σε ευρώ (EURO) ανά μονάδα, χωρίς ΦΠΑ.

- Η οικονομική προσφορά του συμμετέχοντα η οποία θα συνταχθεί λαμβάνοντας υπόψη το επισυναπτόμενο υπόδειγμα συμπλήρωσης οικονομικής προσφοράς για κάθε είδος για το οποίο υποβάλλει προσφορά με βάση το κριτήριο κατακύρωσης:

Στην οικονομική προσφορά θα αναγράφεται επίσης το ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό στο οποίο υπάγονται τα προσφερόμενα είδη και θα βαρύνει το φορέα, η ισχύς της προσφοράς και η τιμή της τελευταίας καταχώρησης στο Παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς αναφέροντας τον σχετικό κωδικό Παρατηρητηρίου. Στην περίπτωση που το είδος ή τα είδη δεν είναι καταχωρημένα στο Παρατηρητήριο, θα πρέπει να υποβληθεί, με ποινή απόρριψης, **υπεύθυνη δήλωση** ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο Παρατηρητήριο κατά την ημερομηνία υποβολής της προσφοράς.

Στην τιμή περιλαμβάνονται οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του είδους στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

Οι προσφερόμενες τιμές θα ισχύουν καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Ως απαράδεκτες θα απορρίπτονται προσφορές στις οποίες: α) δεν δίνεται τιμή σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζεται σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, β) δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, γ) η τιμή υπερβαίνει τον προϋπολογισμό της σύμβασης δ) θέτουν όρο αναπροσαρμογής

## **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η αξιολόγηση των προσφορών περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών.
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση δικαιολογητικών συμμετοχής, τεχνικών προσφορών και αξιολόγηση οικονομικών προσφορών.
- Το αποτελέσματα των εν λόγω σταδίων (Δικαιολογητικά Συμμετοχής, Τεχνική & Οικονομική Προσφορά) επικυρώνονται με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής
- Κατακύρωση-σύναψη σύμβασης.

Σε κάθε περίπτωση, όταν εξ αρχής έχει υποβληθεί μία προσφορά, τα αποτελέσματα όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάθεσης, ήτοι Δικαιολογητικών Συμμετοχής, Τεχνικής Προσφοράς και Οικονομικής Προσφοράς, επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του άρθρου 105 του ν. 4412/2016, που εκδίδεται μετά το πέρας και του τελευταίου σταδίου της διαδικασίας.

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ**

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης των προσφορών, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

1. Η οποία αποκλίνει από απαραίτους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα.
2. Η οποία περιέχει ατελείς, ελλυπείς, ασαφείς ή λανθασμένες πληροφορίες ή τεκμηρίωση
3. Για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει τις απαιτούμενες εξηγήσεις, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας ή η εξήγηση δεν είναι αποδεκτή από την αναθέτουσα αρχή σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν. 4412/2016,
4. Η οποία είναι εναλλακτική προσφορά
5. η οποία υποβάλλεται από έναν προσφέροντα που έχει υποβάλλει δύο ή περισσότερες προσφορές.
6. Η οποία είναι υπό αίρεση,
7. Η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,
8. Για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας είκοσι (20) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,
9. Εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,
10. Η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,
11. η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,
12. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
12. Προσφορά που τα είδη δεν έχουν αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αντιστοιχίζονται.
13. Εάν κατά τον έλεγχο των δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

**ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ:**

Όποιος έχει έννομο συμφέρον, μπορεί να ζητήσει την ακύρωση πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, καθώς και την αναστολή εκτέλεσης, ενώπιον του Διοικητικού Εφετείου της έδρας της αναθέτουσας αρχής.

**ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΠΡΟΣΩΡΙΝΟΥ ΑΝΑΔΟΧΟΥ**

Ο ανάδοχος θα κληθεί εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής έγγραφης ειδοποίησης σε αυτόν, να προσκομίσει σε σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος θα περιέχει τα κάτωθι:

1. Πιστοποιητικό ασφαλιστικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του).
2. Πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας (σε ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του).
3. Αντίγραφο ποινικού μητρώου ( να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του) ή Υπεύθυνη δήλωση για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παρ. 1 του άρθρου 73 του Ν. 4412/16 εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν. 4412/16 «Ως εκπρόσωπος του οικονομικού φορέα για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης σύμβασης.»
4. Αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης του προσφέροντος (να έχουν εκδοθεί έως (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους).

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, εντός δέκα (10) ημερών από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

Η διαδικασία ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών ολοκληρώνεται με τη σύνταξη πρακτικού από την Επιτροπή του Διαγωνισμού, στο οποίο αναγράφεται η τυχόν συμπλήρωση δικαιολογητικών σύμφωνα με όσα ορίζονται ανωτέρω και τη διαβίβασή του στο αποφαινόμενο όργανο της αναθέτουσας αρχής για τη λήψη απόφασης είτε για την κατακύρωση της σύμβασης είτε για τη ματαίωση της διαδικασίας.

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνιστικής διαδικασίας, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτή που καθορίζεται στο παράρτημα Ι σε ποσοστό και ως εξής: εκατό είκοσι τοις εκατό (120%) στην περίπτωση της μεγαλύτερης ποσότητας και ογδόντα τοις εκατό (80%) στην περίπτωση μικρότερης ποσότητας.

**ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗ – ΣΥΝΑΨΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Τα αποτελέσματα του ελέγχου των παραπάνω δικαιολογητικών και της εισήγησης της Επιτροπής επικυρώνονται με την απόφαση κατακύρωσης του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, στην οποία ενσωματώνεται η απόφαση έγκρισης των πρακτικών των περ. α & β της παρ. 2 του άρθρου 100 του ν. 4412/2016 (περί αξιολόγησης των δικαιολογητικών συμμετοχής, της τεχνικής και της οικονομικής προσφοράς).

Η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί, σε όλους τους οικονομικούς φορείς που έλαβαν μέρος στη διαδικασία ανάθεσης, εκτός από όσους αποκλείστηκαν οριστικά δυνάμει της παρ. 1 του άρθρου 72 του ν. 4412/2016, την απόφαση κατακύρωσης, μαζί με αντίγραφο όλων των πρακτικών της διαδικασίας ελέγχου και αξιολόγησης των προσφορών.

Μετά την επέλευση των εννόμων αποτελεσμάτων της απόφασης κατακύρωσης, η αναθέτουσα αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο να προσέλθει για την υπογραφή του συμφωνητικού, εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση σχετικής έγγραφης ειδικής πρόσκλησης.

Σε περίπτωση που ο ανάδοχος, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου.

**ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ**

Με την υπογραφή της σύμβασης θα προσκομισθεί εγγυητική καλής εκτέλεσής της. Το ύψος της εγγυητικής θα ανέρχεται στο 4% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης χωρίς ΦΠΑ. Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης πρέπει να είναι μεγαλύτερος κατά ένα (1) τουλάχιστον μήνα από τον συμβατικό χρόνο.

## **ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ**

Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου, κατόπιν παραγγελιών που θα διαβιβάζονται στον προμηθευτή μέσω του αρμοδίου Τμήματος. Τα ζητούμενα υλικά πρέπει να παραδίδονται το αργότερο μέσα σε πέντε (5) ημέρες, από την διαβίβαση της αντίστοιχης παραγγελίας του Νοσοκομείου προς τον προμηθευτή. Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για τη χρήση που προορίζονται, θα γίνεται στο Τμήμα και στον χώρο που θα υποδεικνύεται από το Νοσοκομείο, με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των υλικών μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 206 του ν. 4412/2016. Στην περίπτωση που το αίτημα υποβάλλεται από τον ανάδοχο και η παράταση χορηγείται χωρίς να συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαιτέρως σοβαροί λόγοι που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 207 του ν. 4412/2016.

Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

Η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή των ειδών θα διενεργείται από Επιτροπή οριζόμενη από την Υπηρεσία, συντασσομένου προς τούτο σχετικού πρωτοκόλλου. Ο έλεγχος της ποσότητας και της ποιότητας θα γίνεται σύμφωνα με τα άρθρα 208 & 209 του Ν.4412/2016, τα προβλεπόμενα στους σχετικούς όρους της πρόσκλησης, την προσφορά του Προμηθευτή και τα παραστατικά που θα συνοδεύουν τα είδη.

Ο Προμηθευτής υποχρεούται να αναγράφει στα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια πώλησης τον αριθμό της σύμβασης, τους κωδικούς αριθμούς των ειδών του Νοσοκομείου και τον κωδικό του παρατηρητηρίου τιμών της Ε.Π.Υ. (εφόσον υπάρχει)

## **ΠΛΗΡΩΜΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνεται μετά από κάθε τμηματική οριστική, ποιοτική και ποσοτική παραλαβή από το Νοσοκομείο, με βάση τη συσκευασία, την περιγραφή και την τιμή των ειδών, όπως αυτά προσδιορίζονται αναλυτικά στην τεχνική και οικονομική του προσφορά και υπό τον όρο ότι δεν συντρέχει περίπτωση παραλαβής των ειδών με έκπτωση ή περίπτωση επιβολής προστίμου.

Η υποβολή του τιμολογίου δεν μπορεί να γίνει πριν από την εκπλήρωση των συμβατικών υποχρεώσεων.

Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε ευρώ, εντός (60) εξήντα ημερών υπολογιζόμενων από την επόμενη της υποβολής του τιμολογίου πώλησης από τον προμηθευτή, με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

Η προθεσμία πληρωμής αναστέλλεται κατά το χρονικό διάστημα τυχόν δικαστικών ή εξώδικων διενέξεων μεταξύ του Νοσοκομείου και του Αναδόχου, που αφορούν στην εκτέλεση της σύμβασης, καθώς και στις λοιπές περιπτώσεις που αναφέρονται στο σχετικό άρθρο του Ν. 4412/2016. Επίσης, δεν προσμετράται ο χρόνος καθυστέρησης της πληρωμής, που οφείλεται σε υπαιτιότητα του παρόχου (μη έγκαιρη υποβολή των αναγκαίων δικαιολογητικών κ.λ.π.).

Ο Προμηθευτής υπόκειται στις εκάστοτε υπό του νόμου οριζόμενες κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την εκτέλεση των συμβατικών υποχρεώσεων στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης.

## **ΚΗΡΥΞΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΦΟΡΕΑ ΕΚΠΤΩΤΟΥ – ΚΥΡΩΣΕΙΣ**

Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου συλλογικού οργάνου (Επιτροπή Παρακολούθησης και Παραλαβής):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016. Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (TKT - TKE) \times \Pi$  Οπου:  $\Delta$  = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

$TKT$  = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

$TKE$  = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

$\Pi$  = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 5% επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης – παράδοσης.

Η είσπραξη του προστίμου γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης, εφόσον ο προμηθευτής δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

## **ΜΑΤΑΙΩΣΗ**

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει αιτιολογημένα τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφιλοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

## **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ**

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016.

## **ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΜΟΝΟΜΕΡΟΥΣ ΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

- α) α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης
- β) ο προμηθευτής, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,
- γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωρισθεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.
- δ) ο ανάδοχος έχει καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης
- ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

## **ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

Θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016. Τα δείγματα που θα κατατεθούν στο διαγωνισμό πρέπει να είναι ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΣΥΜΦΩΝΑ με το είδος που θα παραδίδεται στο Νοσοκομείο, όταν υπάρξει σχετική κατακύρωση. Ο έλεγχος των δειγμάτων θα πραγματοποιηθεί στο στάδιο αξιολόγησης των Τεχνικών Προσφορών. Τα δείγματα θα συνοδεύει δελτίο αποστολής με την ένδειξη (Δείγματα δωρεάν).

Για ότι δεν αναφέρεται στην παρούσα πρόσκληση, ισχύουν οι περί προμηθειών του Δημοσίου νόμοι και διατάξεις (Ν.4412/2016).

Ο Διοικητής

Χάτσιος Γρηγόριος

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΣΑΓΡΑΦΩΝ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Μ/Μ	ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α.
1	1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα	ΚΟΥΤΙ ΤΩΝ 100 ΤΕΜΑΧΙΩΝ	900.000	ΤΕΜΑΧΙΟ	27.000,00€	28.620,00€

Προσφορές γίνονται δεκτές για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας του είδους.

Οι αναγραφόμενες πιο πάνω ποσότητες είναι ενδεικτικές και έχουν προσδιοριστεί κατ' εκτίμηση των αναγκών του Νοσοκομείου, με βάση την κατανάλωση αντίστοιχων ειδών κατά τα προηγούμενα έτη. Το Νοσοκομείο δεν έχει υποχρέωση να εξαντλήσει τις ποσότητες αυτές ή τον προϋπολογισμό της προμήθειας, εφόσον τούτο δεν επιβάλλεται από τις ανάγκες του, όπως αυτές θα διαμορφωθούν στη διάρκεια της σύμβασης.



ΤΕΛΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
(ΕΚΑΠΥ)

Η Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών έλαβε υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους έλεγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388 :2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- Το ISO 15223:2016 πρότυπο που ορίζει τα σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες και την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση.
- Φ.Ε.Κ. 4234/04.12.2017 «Ορισμός Αρμόδιας Αρχής για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και Αρμόδιας Αρχής για τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για την εφαρμογή των άρθρων 35 και 101 του Κανονισμού 745/2017 και των άρθρων 31 και 96 του Κανονισμού 746/2017 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.»
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα
- Φ.Ε.Κ. 2198/ 2 Οκτ 2009, Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας
- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2007/47/ΕΚ για την εναρμόνιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2008/765 για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου

- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “ Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”
- WHO /7August 2020, “Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies”
- WHO Operational Support & Logistics Disease, Comodity packages 7January 2020, Novel Coronavirus(2019 new CoV) v2
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17
- Axel Kramer, Ojan Assadian. “Indications and the requirements of single use medical gloves” GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves)** : αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις , διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες
- **Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves)** : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
- **Γάντια Χημειοπροστασίας** αποστειρωμένα ή μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης εξετάζεται σε δύο επίπεδα

α)του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και β) του Μέσου Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment) και ορίζεται από :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 455 (1,2,3,4) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/EEC .Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες. Το πρότυπο που εξασφαλίζει την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας κατά την επαφή με βλεννογόνους , αίμα και άλλα βιολογικά υγρά και κατά τη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών -κυτταροτοξικών ουσιών είναι το EN 374(μέρη 1-2-3-4).

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου Ι να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.

- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 374 όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.
- Για τα χειρουργικά γάντια να αποδεικνύεται η συμφωνία με τα πρότυπα EN 455-2:2009+A2:2013 (φυσικές ιδιότητες του γαντιού), EN 455-3:2006 (βιολογική ασφάλεια) , EN: 455-4:2009 (προσδόκιμο χρόνου ζωής προϊόντος). Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000
- Όλα τα γάντια χημειοπροστασίας να είναι γάντια κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό(ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE και όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης , τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας-διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης (όχι μεμονωμένα γάντια).
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας.  
*Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο .*
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:**

### **1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ**

#### **1.1. Αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex**

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να γράφουν το μέγεθος ( π.χ. small και όχι No π.χ. 7 ώστε να διακρίνονται από τα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια) και δεξί/ αριστερό σε κάθε γάντι.
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα
- Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016**
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 .
- Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού .

**1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex :**

- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.
- Να έχουν πιστοποίηση CE.
- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.
- 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 και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.

**1.3. Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα**

- Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο **ISO 15223:2016** Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium -Large.

**1.4. Γάντια επί χάρτου αποστειρωμένα διαφανή**

- Εξεταστικά γάντια, αποστειρωμένα, νάιλον μιας χρήσης.
- Για χρήση κατά την αναρρόφηση ως εξωτερικό δεύτερο γάντι για εξασφάλιση ασηπτης τεχνικής.
- Μόνο το δεξί γάντι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Με πιστοποίηση CE

**1.5 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα, χωρίς πούδρα, νιτριλίου :**

- 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 2,3 :2003 ) Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455- 4:2009
- 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, EN455-2, EN455-3 EN 374 2,3, .
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία). Να προσφέρονται σε μεγέθη Small. Medium, Large, X-Large

**1.6 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα, χωρίς πούδρα, νιτριλίου με μακριά μανσέτα**

- Από 100% συνθετικό νιτρίλιο, χωρίς πούδρα κατάλληλα για επικίνδυνα περιβάλλοντα εργασίας με πιθανή έκθεση σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες
- Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm**.

- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455 1-2-3 και EN 374 (parts 1-2-3-4)
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388:2003),
- Να είναι ΜΑΠ κατηγορίας III (Κανονισμός ΕΕ/425) και να φέρουν CE κοινοποιημένου οργανισμού
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small -Medium -Large. Να προσκομιστεί δείγμα σε όλα τα μεγέθη

#### 1.7 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα βινυλίου (PVC) χωρίς πούδρα:

- Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό αρίστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μη επεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής
- Σε συμφωνία με το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 και το EN 455-2:2009+A2:2013
- Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές σε μεγέθη Small- Medium-Large
- Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι
- Να φέρουν σήμανση CE

#### 1.8 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ , μη αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων.
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα εξεταστικά γάντια από Latex.
- Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
- **Να μην περιέχουν πούδρα.** Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374:2003 (parts 1,2,3,4 )** ώστε να είναι ελεγμένης 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 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 **300 mm** με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20$ mm, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη.
- Να πληρούν τα πρωτόκολλα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009 , EN 374 (1,2,3,4,:2003), και να είναι ΜΑΠ κατηγορίας III και να φέρουν CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε μεγέθη Small, Medium, Large, X-Large και να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη σε κλειστή συσκευασία.

#### 1.9 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ αποστειρωμένα:

- Για προστασία κατά την παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων ή άσηπτης διαδικασίας σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία ή με χημικά εγκαύματα. (π.χ. βιομηχανικό ατύχημα)
- Να είναι φτιαγμένα από υψηλής ποιότητας φυσικό Latex.
- Να είναι χρωματιστά ώστε να διακρίνονται από άλλα χειρουργικά γάντια
- Να έχουν ανάγλυφη υφή σε όλη την εσωτερική επιφάνεια της παλάμης και των δακτύλων για να παρέχουν μεγαλύτερη ασφάλεια και σταθερότητα στους χειρισμούς.
- **Να μην περιέχουν πούδρα.**
- Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003** ώστε να είναι ελεγμένης 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 4**
- **Να έχουν σήμανση CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι πιστοποιημένα βάση του κανονισμού ΕΕ 426/2016 ως ΜΑΠ κατηγορίας III .**
- **Το μήκος τους** να είναι **300 mm** με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20$ mm, ώστε να καλύπτει πλήρως την μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη. Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό προς τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες.
- Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455 -1-2-3 , το EN 374 :3 (al parts 1-2-3-4) .
- Να πληρούν επίσης το πρότυπο EN 388:2003

- Να είναι αποστειρωμένα με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη σε συμφωνία με τα ευρωπαϊκά πρότυπα .
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223: 2016 . Να αναγράφονται τρόπος και διάρκεια αποστείρωσης, διεύθυνση εργοστασίου και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

## 2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

### 2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο, για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.
- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20$ mm)
- Να είναι προ πουδραρισμένα με βίο- απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο).
- Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης . Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.
- Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής & του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξί -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής , EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων .
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

### 2.2 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας με ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους
- Να πληρούν όλα τα πρότυπα και τις προδιαγραφές κατασκευής-συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) , CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση.

### 2.3 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής

- Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χέρι. Να υπάρχει Latex στην μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να

μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε αυτό. Να μην έχουν πούδρα. Να προσκομιστεί από την κατασκευάστρια Εταιρεία φυλλάδιο με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του γαντιού.

- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20\text{mm}$ ) , μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο για να αποφεύγεται η αναδίπλωση.
- **Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, τον ΕΕ 426/2016 και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1)** Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους.

#### 2.4 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νιτρίλιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003** Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διεύδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής- συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 300 mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση  $\pm 20\text{mm}$ )
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

#### 2.5 Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νεοπρένιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το **Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003** Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διεύδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής- συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος 300mm  $\pm 20\text{mm}$
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

#### 2.6 Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%)– εξαιρετική αντοχή- ανατομική κατασκευή
- Αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- Από καθαρό σκούρο latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα , ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (**όπως περιγράφονται στο είδος 2.1**) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388:2003.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6,5-8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου.

#### 2.7 Γάντια χειρουργικά για επεμβάσεις μικροχειρουργικής χωρίς πούδρα

- Να είναι πιο λεπτά από τα συμβατικά γάντια στις περιοχές των δακτύλων για καλύτερη αφή αλλά να έχουν την ίδια αντοχή με αυτά. Να αποδεικνύεται η προδιαγραφή από την περιγραφή των διαστάσεων. Ολικό μήκος γαντιού 300mm  $\pm 20\text{mm}$
- Να είναι κατάλληλα για οφθαλμολογικές, μικροχειρουργικής και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις
- **Να έχουν χρώμα σκούρο** ώστε να ελαττώνεται η αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζεται καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα, ιστούς.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπλέον το πρότυπο EN 388:2003.
- Να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη κατά την τεχνική αξιολόγηση.

### 2.8 Ουρολογικά -Μαιευτικά γάντια:

- Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (είδος 2.1)
- Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm**.
- Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.

### 2.9 Χειρουργικά γάντια αντιμικροβιακής προστασίας χωρίς πούδρα

- Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό latex πολύ καλής ποιότητας χωρίς πούδρα με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη
- Να έχουν εσωτερική επίστρωση γλυκονικής χλωρεξιδίνης με αντι-ική και αντιβακτηριδιακή δράση
- Να προσκομίστούν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικής χλωρεξιδίνης στη συγκέντρωση επικάλυψης του γαντιού.( βιοκτόνος δράση για HIV, HBV, HCV μετά από 1 λεπτό έκθεσης και μείωση μικροβιακού φορτίου μικροβιακών στελεχών όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος και εντεροβακτηριοειδή).
- Να πληρούν τις προδιαγραφές αποστείρωσης, συσκευασίας που περιγράφονται στο είδος 2.1.
- Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3 και το EN 374-2.Να έχουν πιστοποίηση ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα με τον ΕΕ 425/2016 και η πιστοποίηση να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα (αριθμός κοινοποιημένου φορέα). Να προσκομιστεί ο τεχνικός φάκελος.

### 2.10 Γάντια ακτινοπροστασίας

- **Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια**
- Να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία στην έκθεση ιονίζουσας ακτινοβολίας
- Από φυσικό Latex με περιεκτικότητα σε στοιχείο ανάλογο του μολύβδου, μη τοξικό (αν δεν προσφερθούν αυτής της ποιότητας γάντια να δίνονται οδηγίες για τον τρόπο διαχείρισής του σαν επικίνδυνο ιατρικό απόβλητο)
- Με σημαντική εξασθένηση της ακτινοβολίας
- Να είναι αποστειρωμένα, για χειρουργικές επεμβάσεις υπό παρακολούθηση μέσω ακτίνων Χ.
- Σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 455 1,2,3 & EN 421:2010. Να προσκομίστούν αποδεικτικά των προτύπων . Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου φορέα.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ:**  
**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ**

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	.....	
2.	.....	

Ο Προσφέρων

ΚΑΣΤΟΡΙΑ ...../...../202



