

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ « ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Σχετικά: Το υπ' αρ. πρωτ. 12143/15 -11-2017 έγγραφο της εταιρείας Y-LOGIMED A.E.

Η επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια Χειρουργικών Γαντιών στα πλαίσια της τεχνικής διαβούλευσης λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις – παρατηρήσεις της εταιρείας Y-LOGIMED A.E τροποποιεί τις προδιαγραφές ως κάτωθι:

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	M.M
ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.	Γάντια χειρουργικά Μ.Χ. αποστειρωμένα, ανατομικά, με μακριά μανσέτα με ολικό μήκος 280mm περίπου, από φυσικό ελαστικό (latex), πουδραρισμένα ομοιόμορφα να είναι ελεγμένα: α) για σπές σύμφωνα με την οδηγία EN 455-1:2000 β) αντοχής σύμφωνα με την οδηγία EN 455-2:2009 και γ) βιολογικής ασφάλειας (πρωτεΐνες-ενδοτοξίνες) σύμφωνα με την οδηγία EN 455-3:2006 και με το πρότυπο ASTM F1671. Η εξωτερική συσκευασία να είναι πλαστικοποιημένη και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης. Στην εσωτερική συσκευασία να υπάρχει η ένδειξη «ΔΕΞΙΑ» & «ΑΡΙΣΤΕΡΑ» . Σε όλα τα Νούμερα 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5	ΖΕΥΓΗ
ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.	Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από φυσικό λατέξ ή από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού, ελαφρώς πουδραρισμένα, με ολικό μήκος περίπου 270 χιλ. μεγέθη Small – Medium – large .	TMX
ΓΑΝΤΙΑ ΔΙΑΦΑΝΗ ΝΑΥΛΟΝ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	Γάντια διαφανή νάιλον μη αποστειρωμένα μιας χρήσεως εύκολα στο άνοιγμα.	TMX
ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ, Μ.Χ., ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΚΑΙ ΛΑΤΕΞ, ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ	Γάντια χειρουργικά μ.Χ., αποστειρωμένα, ανατομικά, χωρίς πούδρα. Η εσωτερική επιφάνεια του γαντιού που έρχεται σε επαφή με το χέρι να είναι από συνθετικό (Non latex) υποαλλεργικό υλικό. Να είναι ελεγμένα: α) για σπές σύμφωνα με την οδηγία EN 455-1β) αντοχής σύμφωνα με την οδηγία EN 455-2 και γ) βιολογικής ασφάλειας (πρωτεΐνες –ενδοτοξίνες) σύμφωνα με την οδηγία EN 455-3 και με το πρότυπο ASTM F1671. Για την τεκμηρίωση των ανωτέρω να κατατεθούν αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. Τα γάντια να μην περιέχον καθόλου αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές όπως DPG(διφαινυλγουανιδίνη), TMTD (Δισουλφίδιο τεραμεθυλθειουράμης, BHT (Βουτυλιωμένο υδροξυτολουένιο) κ.ά. Τα ανωτέρω να τεκμηριώνονται με αποτελέσματα ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. Ο δείκτης AQL να είναι μικρότερος από 0,8. Η εξωτερική συσκευασία να είναι πλαστικοποιημένη και να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης Στην εσωτερική συσκευασία να υπάρχει η ένδειξη "ΔΕΞΙΑ" & "ΑΡΙΣΤΕΡΑ" . Νούμερα 6,5-7- 7,5-8 και 8,5.	ΖΕΥΓΗ

ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΜΕΓΕΘΩΝ	Καλή ανεκτικότητα του δέρματος, κατάλληλο για αλλεργικούς στην πούδρα και στο λατέξ. Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά. Να έχουν εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση. Να έχουν άριστη εφαρμογή και να διατίθενται σε μεγέθη, small, medium, large	TMX
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΑ ΜΕ ΠΟΛΥ ΜΑΚΡΙΑ ΜΑΝΣΕΤΑ	Γάντια αποστειρωμένα ειδικά για μαιευτική χρήση, από 100% φυσικό λάτεξ με ολικό μήκος 500 mm περίπου και ψηλή μανσέτα	ΖΕΥΓΗ
ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ Μ.Χ.	Από φυσικό latex, χωρίς πούδρα, μεγάλης ανθεκτικότητας και ανατομικού σχήματος με μακριές μανσέτες	TMX
ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ (ΝΕΟΠΡΕΝΙΟΥ)	<p>Να είναι κατασκευασμένα από συνθετικό πολυχλωροπρένιο (νεοπρένιο) με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό για εύκολη τοποθέτηση</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία Γάμα (Gamma) σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 11137 και EN552, min 25kGy</p> <p>Να έχουν ανατομικό σχήμα με ανάγλυφη επιφάνεια ακροδακτύλων και παλάμης</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Να έχουν μήκος 290mm, πλάτος από 68 έως 120mm, πάχος μανσέτας 0,16mm, πάχος παλάμης 0,19mm και πάχος δακτύλου 0,21mm περίπου.</p> <p>Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα κατά την παραγωγή τους. Ο δείκτης AQL να είναι μικρότερος από 0,8. Να έχουν τυπωμένο πάνω στη μανσέτα το μέγεθος, το δεξί ή αριστερό, καθώς και την ένδειξη (LATEX FREE)</p> <p>Να διατίθενται σε μεγέθη από 7 και 8.</p>	ΖΕΥΓΗ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ :

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

- 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 έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:

1. Χημικές ουσίες όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λ.π. οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
2. Ενδοτοξίνες οι οποίες μπορούν να προέρχονται από βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.
3. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραλειφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (Leachable proteins).

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:

- Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.
- Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής, ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή)
- Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.
- Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα (για τους τύπους γαντιών που προβλέπεται πούδρα) με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση ποιότητας CE η οποία τοποθετείται στα ιατρικά γάντια σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από την ΔΥ7/2480/1994 κοινή υπουργική απόφαση, σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993.
- Τα ιατρικά γάντια πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.

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. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

- vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
- 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/τεύχ. 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 συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- Απαραίτητη προϋπόθεση να κατατεθούν δείγματα, σε ακέραιες συσκευασίες, σε όλες τις κατηγορίες γαντιών.

Τα μέλη της επιτροπής

κ. Ηλιόπουλος Παναγιώτης



κ. Χανιά Μαρία



κ. Φλώρου Παναγιώτα

