

ΠΡΑΚΤΙΚΟ 2^ο ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Της συνεδρίασεως της Επιτροπής που συγκροτήθηκε την υπ' αρ. 266 με ΑΔΑ: 6ΔΔΦ46907Η-Ι35 Απόφασης του Γ. Ν. Λακωνίας η Επιτροπή εκπόνησης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων " Γαντιών μιας χρήσης " με CPV:18424300-0 παραθέτει τα εξής:

Με το υπ' αρ. 8408/02.09.2022 πρακτικό κατατέθηκαν οι τεχνικές προδιαγραφές προς τεχνική διαβούλευση με ανάρτηση στο site του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) και με μοναδικό αρ. ΑΔΑΜ: 22ΔΙΑΒ000024959. Με την ολοκλήρωση της τεχνικής διαβούλευσης παραδόθηκε στην επιτροπή το υπ' αρ. 9268/26.09.2022 έγγραφο της εταιρείας ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.

Η επιτροπή παρατηρεί ότι η εταιρεία **δεν** αναφέρεται στις απαιτήσεις διασφάλισης ποιότητας των γαντιών που τέθηκαν από την επιτροπή αλλά κάνει αναφορά στις τεχνικές προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. εκ των οποίων η Επιτροπή παρότι δεν αποτελούν πρότυπα, παρέθεσε στο πρακτικό της τις κατηγορίες που χρησιμοποιούνται στο Νοσοκομείο μας.

Στο πλαίσιο της τεχνικής διαβούλευσης των δεκαπέντε ημερών **δεν** κατατέθηκαν άλλες προτάσεις – παρατηρήσεις από οικονομικούς φορείς διακίνησης " Γαντιών μιας χρήσης ".

Κατόπιν των ανωτέρω οι τεχνικές προδιαγραφές " Γαντιών μιας χρήσης " παραμένουν όπως κατατέθηκαν στο υπ' αρ. 8408/02.09.2022 πρακτικό αναλυτικά ως κάτωθι:

Στη συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ. 58/13-5-2021 → Απόφαση 43 περί έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών ιατρικών αναλωσίμων συμπεριλαμβάνονταν και τα ιατρικά γάντια.

Από τις κατηγορίες που έχουν ενταχθεί οι κάτωθι χρησιμοποιούνται στο Γ. Ν. Λακωνίας:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1.2	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latexμε πούδρα
1.3	Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα
1.5	Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα , χωρίς πούδρα, νιτριλίου
1.8	Γάντια Χημειοπροστασίας, μη αποστειρωμένα
2.1	Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα
2.2	Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα
2.5	Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νεοπρένιο
2.8	Ουρολογικά -Μαιευτικά γάντια

Επιπλέον η επιτροπή περιγράφει τρεις κατηγορίες για κάλυψη των αναγκών μας αναλυτικά ως εξής:

ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗΣ ΑΙΣΘΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, Μ.Χ. ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ

Να είναι χωρίς πούδρα και με latex με επίστρωση νιτριλίου.

1. Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
2. Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού.
3. Η εξωτερική επιφάνεια να είναι διαμορφωμένη για σωστή αίσθηση αφής και να είναι αντιολισθητική με ικανή συγκράτηση.
4. Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη.
5. Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 280 mm.
6. Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.19mm (δάχτυλα), 0.21mm (παλάμη), 0.16mm (μανσέτα) περίπου.
7. Δύναμη θραύσης 17N και 18N πριν και μετά την γήρανση.
8. Επιμήκυνση στο σπάσιμο μεγαλύτερη ή ίση του 750% πριν την επιταχυνόμενη γήρανση
9. Να είναι αποστειρωμένα.
10. Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών, ή επί των γαντιών, να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι.
11. Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (Nº 6-9).
12. Να αποδεικνύεται η μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0,65.
13. Να αναφέρεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της. Αποστείρωσης, καθώς και ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής
14. Να φέρουν την πιστοποίηση CE από Κοινοποιημένο Οργανισμό με σχετική ένδειξη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ.
15. Να κατατεθούν δείγματα για αξιολόγηση.

Να διαθέτουν το σύνολο των παρακάτω Ευρωπαϊκών Προτύπων:

- ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών).
- ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής).
- ΕΛΟΤ EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας).
- ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης).
- EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας).
- ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα). ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & amp; Ευαισθητοποίηση).

- ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο).
- AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση).
- ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσιμο).
- ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων).
- Να είναι ελεγμένα κατά EN 420, EN 388, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 & EN 16523-1 προστασία έναντι χημικών κινδύνων και μικροοργανισμών

ΓΑΝΤΙΑ ΔΙΑΦΑΝΗ ΝΑΥΛΟΝ

1. Γάντια μιας χρήσης από μαλακό πολυαιθυλένιο με καλή αίσθηση αφής. Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο αριστερό & στο δεξί χέρι.
2. Μη αποστειρωμένα και να διατίθενται σε συσκευασία 100τμχ. περίπου. Μέγεθος one size.
3. Να φέρουν σήμανση CE, να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1, 455-2, 455-3, 455-4, ISO 13485 και να είναι πιστοποιημένα ως προς την συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC & 90/128/EEC.
4. Να κατατεθούν δείγματα για αξιολόγηση.

ΜΑΝΙΚΙΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΝΩ ΑΚΡΩΝ

- Μανίκια προστασίας άνω ακρών με ελαστική, υφασμένη μανσέτα για μεγαλύτερη ασφάλεια και καλή εφαρμογή στον καρπό.
- Να είναι αδιάβροχα και έχουν ελαφρύ βάρος, άνετα στη χρήση & να επιτρέπουν την αναπνοή του δέρματος χωρίς να προκαλούν εφίδρωση (αεροδιαπερατά).
- Να Διαθέτουν λάστιχο και άνω στο βραχίονα για καλύτερη & άνετη εφαρμογή.
- Να έχουν σχήμα σωλήνα για να εφαρμόζουν σωστά στο χέρι.
- Διαστάσεις 20 cm φάρδος τουλάχιστον & 40 cm - 45cm μήκος.
- Υλικό κατασκευής: ανθεκτικό, αδιάβροχο υλικό πολυαιθυλένιο, τριών στρωμάτων.
- Να είναι συσκευασμένα ανά 100 τεμάχια.
- Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένα, one size.

- Να είναι πιστοποιημένα ως ειδή ατομικής προστασίας – Κατηγορία I , (Οδηγία ΕΕ 2016/425). να κατατεθούν 4τμχ. δείγματα προς αξιολόγηση.