



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**6η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ**  
**ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΙΤΩΛΟΑΚΑΡΝΑΝΙΑΣ**  
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΛΟΓΓΙΟΥ**  
**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ**  
**ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ**  
**Ταχ. Δ/ση: οδός Ναυπάκτου 93**  
**Πληροφορίες:Πλαστήρα Παν.**  
**Τηλέφωνο: 2631360185**  
**E-mail: plastiraprom@1703.syzefxis.gov.gr**

**ΜΕΣΟΛΟΓΓΙ: 13-11-2024**

**Αρ. Πρωτ:11418**

ΠΡΟΣ:ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ «ΙΑΤΡΙΚΑ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ»CPV:33141420-0 .**  
**ΑΡ. ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ISUPPLIES .....-2024**

**Έχοντας υπόψη:**

**Α) Τις διατάξεις όπως αυτές ισχύουν σήμερα:**

- 1.Του Ν.2955/2001 προμήθειες νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις.
- 2.Του Ν.3329/2005 Εθνικό σύστημα υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης και λοιπέ διατάξεις.
- 3.Του Ν.3580/2007 Προμήθειες φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις.
- 4.Του Ν.3918/2011 Διαρθρωτικές αλλαγές στο Σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις.
5. Του Ν.4238/2014(Α'38) Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ) ,αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ και λοιπές διατάξεις .
- 6.Του Π.Δ.80/2016(Α'145) Ανάληψη υποχρεώσεων από τους διατάκτες.
- 7.Του Ν.4412/08.08.2016 Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών .
- 8.Του Ν.4486/2017(ΦΕΚ 115/07.08.2017).
- 9.Η παρ.4 του αρ.9 του ΠΔ80/2016.
- 10.Ν.4782/2021 (ΦΕΚ 36 Α/9-03-2021).

**Β) Τα έγγραφα και τις αποφάσεις :**

1. Η αρ. 38<sup>ης</sup> της 16-07-2024 θέμα 8ο Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του διαγωνισμού από το Νοσοκομείο και οι τεχνικές προδιαγραφές.
- 2.Την υπ.αριθμ.πρωτ.11332/12-11-2024 απόφαση αν.Διοικήτριας με την οποία εγκρίθηκε η επανάληψη της διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια που δεν κατακυρώθηκε από την υπ.αριθ.7332/19-07-2024 με α/α 208 i-supplies.
- 3.Την υπ'αριθμ. 799/0 δέσμευση ανάληψης υποχρέωσης του νοσοκομείου ,με ΑΔΑ: 6ΓΜΔ46907Π-Ω6Φ.

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΝΕΙ**

την πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την ετήσια προμήθεια ειδών «**ΙΑΤΡΙΚΑ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ**»**CPV:33141420-0**» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου, με κριτήριο κατακύρωσης πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής ως ακολούθως:

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ**

	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟ Φ.Π.Α	ΔΑΠΑΝΗ ΜΕ Φ.Π.Α 6%	ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. SMALL	Τεμ.	100.000	0,022	2.200,00	2.332,00	00093
2	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. MEDIUM	Τεμ.	350.000	0,022	7.700,00	8.162,00	00092
3	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ Μ.Χ. LARGE	Τεμ.	350.000	0,022	7.700,00	8.162,00	00091
4	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ	Τεμ.	100.000	0,022	2.200,00	2.332,00	10666

	<b>M.X.X. LARGE</b>					
	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΔΑΠΑΝΗ			19.800,00€	20.988,00€	

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**«ΙΑΤΡΙΚΑ-ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ»CPV:33141420-0**  
**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:**

1. Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα από LATEX ή άλλο υλικό, για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.
2. Εξεταστικά / Διαδικαστικά γάντια (Examination / Procedure Gloves) αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, από λατέξ ή άλλο υλικό που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες .

## **1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ**

- Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πουδρα, για χρήση από άτομα με αλλεργία στο Latex και διαχείριση χημικών παραγόντων.
- Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (πρότυπο EN 374 : 2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.
- Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 : 2003, που ορίζει την προστασία έναντι μηχανικών κινδύνων)
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), EN 455-2:2009+A2:2013 (που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού – πλάτος και ελάχιστο μήκος ), EN 455-3:2006 (που πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών).
- 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 πουδρα, 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, EN 455-2, EN 455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών, αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 – 150 τεμαχίων).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large- X-Large.

## **1.2 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ**

- Χωρίς πουδρα. Ολίσθηση που εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), EN 455-2:2009+A2:2013 (που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού – πλάτος και ελάχιστο μήκος ), EN 455-3:2006 (που πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών). Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.
- Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό.
- Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πουδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών, αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 – 150 τεμαχίων).

Να προσφέρονται σε μεγέθη : **Small – Medium – Large.**

## 2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

**2.1.** Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.

**2.2.** Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες, να εφαρμόζονται με ευχέρεια στο χέρι, να μη κολλάνε, να μη σχίζονται.

**2.3** Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο ώστε να 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:

**2.3.1.** Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λπ., οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

**2.3.2.** Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.

**2.3.3.** Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λατέξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

**2.4.** Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:

**2.4.1.** Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 455 -1** σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.

**2.4.2.** Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 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 που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 3, ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή).

**2.4.3.** Στο Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 455 - 3** που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

**2.5.** Όπου χρησιμοποιείται θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

**2.6.** Τα ιατρικά γάντια θα πρέπει να φέρουν σήμανση πιστότητας 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.

**2.7.** 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.

## 3. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

**3.1.** Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.

**3.2.** Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.

**3.3.** Να δηλώσουν τον Κοινοποιημένο Οργανισμό για τον έλεγχο πιστότητας CE, καθώς και τον αριθμό αναγνώρισης που έχει χορηγηθεί στον Κοινοποιημένο Οργανισμό από την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**3.4.** Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στειρότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.

**3.5.** Να αποδεχθούν, εφόσον τους ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, να υποβάλλουν, στο στάδιο αξιολόγησης, όλα τα στοιχεία {μελέτες, ανάλυση διακινδύνευσης (risk analysis), τεχνικές μεθόδους ελέγχου που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία από τους κατασκευαστές των γαντιών), με βάση τα οποία έχει αξιολογηθεί η βιολογική ασφάλεια των προσφερόμενων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα ο προβλεπόμενα από το πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 455-3**.

**3.6.** Να δηλώσουν το υλικό κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν.

**3.7.** Σε περίπτωση που κριθούν μειοδότες **για κάθε παρτίδα ιατρικών γαντιών** που θα παραδίδουν και για κάθε τύπο (χειρουργικά, εξεταστικά) από κάθε υλικό, να προσκομίζουν στην επιτροπή παραλαβής **έκθεση εργαστηριακού ελέγχου** στην οποία θα περιλαμβάνονται τα προβλεπόμενα από τα ανωτέρω πρότυπα ως εξής:

**3.7.1.** Αναφορά έτι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων **ΕΛΟΤ EN 455 - 1 και ΕΛΟΤ EN 455-2**.

**3.7. 2.** Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας.

**3.7. 3.** Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.

**3.7. 4.** Η ημερομηνία Ελέγχου.

**3.7.5.** Το αποτέλεσμα του ελέγχου.

**3.8.** Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 3.7.(προσκόμιση **έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου** κατά την παραλαβή) θα πρέπει κατά το στάδιο της αξιολόγησης οι προμηθευτές να προσκομίσουν για τους προσφερόμενους τύπους γαντιών αντίγραφο κατά τα ανωτέρω αναφερόμενα, έκθεσης εργαστηριακού ελέγχου, ενδεικτικής παρτίδας των προσφερομένων γαντιών.

**3.9.** Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να έχουν **υποχρεωτικά** δείγματα από κάθε είδος και νούμερο την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή

**3.10.** Οι συμμετέχοντες θα πρέπει απαραίτητα να δηλώσουν με την προσφορά τους ότι προσφέρουν **όλα τα μεγέθη** για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών μιας χρήσεως (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του προτύπου **ΕΛΟΤ EN 455 -2**.

**3.11.** Να δηλώνουν αν ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed).

**3.12.** Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφώνονται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 "περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων", όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

#### **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**4.1.** Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει ευκολία στην χρήση..

**4.2.** Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στηνΑ.6.640/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) γιο τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.

**4.3.** Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

**4.4.** Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:

**4.4.1** Στοιχεία κατασκευαστή - χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.

**4.4.2.** Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά /μικροεπεμβάσεων κ.λ.π.)

**4.4.3.** Υλικό κατασκευής.

**4.4.4.** Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου **EN 455 - 2**

**4.4.5.** Εάν είναι αποστειρωμένο η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.

**4.4.6.** Ημερομηνία παραγωγής.

**4.4.7.** Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).

**4.4.8.** Αριθμός παρτίδας.

**4.4.9.** Σήμανση CE

4.5. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.4.5., 4.4.6., 4.4.7. και 4.4.8. μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 980**

4.6. Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4.4., σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 55-3 (παράγραφοι 4.3 και 4.5 του προτύπου) πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:

4.6.1. Η φράση "(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις" ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται κατευθείαν από λατέξ φυσικού ελαστικού.

4.6.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση "η επιφανειακή πουδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς" ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.

4.6.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες, αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.

4.6.4. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι η μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίστηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο **ΕΛΟΤ EN 455-3** (παράγραφος 5.1 του προτύπου).

4.6.4.1. Δεν επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.

4.6.4.2. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.

4.7. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.

## 5. ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ.

5.1. Ο μακροσκοπικός έλεγχος γίνεται από την επιτροπή παραλαβής, η οποία θα ελέγχει εάν τα ιατρικά γάντια που παραδίδονται, ανήκουν στον συγκεκριμένο τύπο γαντιών του συγκεκριμένου εργοστασίου κατασκευής που αξιολογήθηκε από την αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησής και αναφέρονται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος γαντιών που δεν αξιολογήθηκε.

5.2. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται θα πρέπει οι Επιτροπές Παραλαβής:

Κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο

5.2.1. Να ζητούν από τον προμηθευτή, αντίγραφο της έκθεσης του εργαστηριακού ελέγχου του κατασκευαστή η οποία θα αφορά την συγκεκριμένη παρτίδα γαντιών που παραλαμβάνουν, όπως προβλέπεται στην παράγραφο **3.7.** της ενότητας **3.ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ** των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να εξασφαλίζεται ότι η παραλαμβανόμενη παρτίδα έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστή για την ανίχνευση των οπών και την αντοχή σε θραύση όπως προβλέπουν αντίστοιχα τα πρότυπα **ΕΛΟΤ EN 455 -1** και **ΕΛΟΤ EN 455-2.**

5.2.2. Να ελέγχουν τον αριθμό παρτίδας των γαντιών που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, σύμφωνα με το εδάφιο **4.4.8.** της ενότητας **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**, ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου που θα προσκομίζει ο προμηθευτής.

5.2.3. Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των γαντιών, που αναγράφεται επί της συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο **4.4.6.** της ενότητας **4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ** των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γηρασμένο υλικό κατασκευής.

5.3. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους, αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακό έλεγχο του υλικού κατασκευής, της αντοχής και για ανίχνευση οπών σύμφωνα με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα **ΕΛΟΤ EN 455-1** και **ΕΛΟΤ EN 455-2**, στον Ε.Ο.Φ. και άλλα εργαστήρια που ανήκουν στον δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις (άρθρο 51, Ν. 1892/90 και άρθρο 4 παρ. 6, Ν. 1943/91).

5.4. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους αντιπροσωπευτικά δείγματα αποστειρωμένων γαντιών για έλεγχο αποστείρωσης σε εργαστήριο του φορέα ή του Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Ο.Φ. και άλλων.

5.5. Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

## 6. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

6.1. Ο προμηθευτής υποχρεούται, με ποινή απόρριψης, μαζί με την προσφορά του να υποβάλει και φύλλο συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις της παρούσης προδιαγραφής.

Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων τύπων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα προδιαγραφή. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά αναλυτικά σε κάθε παράγραφο μια προς μια με την ίδια σειρά και αρίθμηση.

6.2. Φωτοτυπίες πιστοποιητικών και λοιπών σχετικών δικαιολογητικών γίνονται δεκτές εφόσον είναι θεωρημένες και η αρμόδια Επιτροπή Αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει τα πρωτότυπα και σε περίπτωση μη προσκόμισής τους η προσφορά θα απορριπτεται.

**Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν δείγματα. Εφ' όσον απαιτείται κατάθεση δειγμάτων ισχύουν τα αναφερόμενα στο άρθρο 214 του Ν. 4412/2016**

Για ότι δεν προβλέπεται από την παρούσα πρόσκληση εφαρμόζονται οι περί προμηθειών διατάξεις του Δημοσίου, όπως ισχύουν κάθε φορά.

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΔΑΠΑΝΗΣ:** είκοσι χιλιάδες εννιακόσια ογδόντα οκτώ ευρώ (20.988,00€)

συμπεριλαμβανόμενου του φ.π.α

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ: 18/11/2024 ώρα 13:00μ.μ.**

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών, το Νοσοκομείο διεξάγει τον διαγωνισμό μέσω της υπηρεσίας ηλεκτρονικής διαχείρισης αιτημάτων / προσφορών iSupplies (<http://isupplies.gr>) της εταιρείας iSmart P.C.

Προκειμένου να μπορέσετε να συμμετέχετε και να υποβάλετε απαντήσεις σχετικά με τις προσκλήσεις ενδιαφέροντος ή/και υποβολής προσφοράς, θα πρέπει να αποκτήσετε κωδικούς πρόσβασης για την εφαρμογή. Η εγγραφή στην πλατφόρμα iSupplies είναι δωρεάν και γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου στην iSmart P.C. στο 2103601671 είτε συμπληρώνοντας τη σχετική φόρμα εγγραφής στη διεύθυνση: <http://isupplies.gr/auth/register>.

Για κάθε διαγωνισμό που καλείστε να συμμετέχετε, θα ενημερώνεστε μέσω email στη διεύθυνση ηλεκτρονικής αλληλογραφίας που θα δηλώσετε κατά την εγγραφή σας.

Για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με την πλατφόρμα iSupplies μπορείτε να απευθύνεστε στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας: email: [info@isupplies.gr](mailto:info@isupplies.gr), τηλ: 2103601671.

Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές θα βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη ή αναφορά των αντίστοιχων πιστοποιητικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE MARK και ISO και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε. ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

**Παρακαλείσθε να συμμετέχετε μόνο εφόσον έχετε ετοιμοπαράδοτο υλικό και άμεση παράδοση.**

**ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:**

1. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν στην προσφορά τους τα κάτωθι στοιχεία απαραίτητα:

- α) Κωδικός είδους Νοσοκομείου
- β) Κωδικός είδους εταιρείας
- γ) Κωδ. Κατασκευαστή
- δ) Κατηγορία και περιγραφή υλικού
- ε) REF Number
- στ) Κατασκευαστικός οίκος



2. Στην προσφορά να αναγράφεται ο κωδικός παρατηρητηρίου είδους (<http://84.205.248.47/front.php/simple/listing>) και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ ή να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση σε περίπτωση που δεν υπάγεται σε αυτό.

3. Κατ' εφαρμογή του ν. 4600/2019, δεν απαιτείται πλέον καταχώρηση του αριθμού μητρώου που έχει λάβει από το μητρώο του ΕΚΑΠΤΥ, αλλά αντιστοιχη από τον ΕΟΦ. Θα πρέπει να καταχωρούνται τα στοιχεία εγγραφής του προϊόντος στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικού του ΕΟΦ (GreMDIS), πιο συγκεκριμένα ο Κωδικός ΕΟΦ και Υπεύθυνη Δήλωση αντιστοίχισης του κωδικού ΕΟΦ με τον EAN.

4. Να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.

5. Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.

6. Εάν δεν υπάρχουν τα υλικά κατά το χρονικό διάστημα του αιτήματός μας, παρακαλούμε για έγγραφη ενημέρωση και από ποιο χρονικό διάστημα θα είναι αυτά διαθέσιμα από την εταιρεία σας. Σε περίπτωση μη δήλωσης εννοείται ότι υπάρχει ετοιμοπαράδοτο υλικό και κατ επέκταση άμεση παράδοση.

7. Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε κατά την υποβολή της προσφοράς σας στην πλατφόρμα iSupplies:

A) Οικονομική προσφορά,

B) Τεχνική προσφορά, όπου θα αναφέρονται τα τεχνικά στοιχεία της προσφοράς που πρέπει να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ή των υπηρεσιών και

Γ) Τα δικαιολογητικά κατακύρωσης (ΠΟΙΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ, ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ, ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΜΗ). Σε περίπτωση μη δυνατότητας προσκόμισης των παραπάνω δικαιολογητικών η αναθέτουσα αρχή δέχεται υπεύθυνη δήλωση, με τις έννομες συνέπειες του ν. 1599/1986 (Α'75), ως προκαταρκτική απόδειξη προς αντικατάσταση των πιστοποιητικών που εκδίδουν δημόσιες αρχές ή τρίτα μέρη, επιβεβαιώνοντας ότι ο εν λόγω οικονομικός φορέας πληροί τις προϋποθέσεις συμμετοχής όπως αυτές αναφέρονται στην έρευνα αγοράς υπό την αίρεση ότι ο οικονομικός φορέας στον οποίο θα γίνει η κατακύρωση θα τα προσκομίσει μετά την οικονομική αξιολόγηση των προσφορών ηλεκτρονικά μέσω mail στην γραμματέα της Έρευνας Αγοράς. Τα παραπάνω δεν εφαρμόζονται σε δημόσιες συμβάσεις με εκτιμώμενη αξία ίση ή κατώτερη των δύο χιλιάδων πεντακοσίων (2.500) ευρώ (χωρίς ΦΠΑ).

#### **ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ**

**Τιμή προσφοράς:** Αναλυτικά σε ΕΥΡΩ και σταθερή μέχρι την οριστική παραλαβή των ειδών. Να δηλώνεται και ο ΦΠΑ που υπόκειται το είδος. Η τιμή της προσφοράς σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την Τιμή Παρατηρητηρίου (όπου υπάρχει).

Ο προμηθευτής υπόκειται στις νόμιμες κρατήσεις. Ο ΦΠΑ βαρύνει το νοσοκομείο.

**Χρόνος ισχύος προσφορών:** Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους για τριακόσιες εξήντα (360) ημερολογιακές ημέρες.

#### **Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:**

- Η παράδοση των ειδών θα πρέπει να γίνει άμεσα, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την παραγγελία των ειδών. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης των παραγγελιών, η μειοδότηρια εταιρία οφείλει να ειδοποιήσει εγγράφως την Αναθέτουσα Αρχή
- Η παράδοση των υλικών, τα οποία θα πρέπει να είναι απολύτως κατάλληλα για την χρήση που προορίζονται, θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του Αναδόχου.
- Τα υπό παραγγελία είδη θα παραδίδονται όλα μαζί και όχι τμηματικά και θα συνοδεύονται από τα ανάλογα τιμολόγια. Απαραίτητη προϋπόθεση στο τιμολόγιο του προμηθευτή να αναγράφεται ότι πρόκειται για

υλικά της αίτησης, ο κωδικός του είδους του Νοσοκομείου, η επωνυμία, και σε κάθε παραστατικό αγοράς (δελτίο αποστολής και τιμολόγιο) κωδικός ΕΟΦ κ.τ.λ.

- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα είδη σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές. Σε περίπτωση απόρριψης ειδών εκ μέρους της Επιτροπής, εφ' όσον αυτά δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα αντικαθίστανται δωρεάν εντός 10 εργασίμων ημερών.

### **Ειδικό Όροι συμμετοχής:**

1. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι φέρει εις το ολόκληρον αλληλεγγύως και απεριορίστως την ευθύνη για την επίτευξη του σκοπού μετά των παρεπομένων αυτού υποχρεώσεων. Κατά τον αυτό τρόπο εγγυάται την εκτέλεση της υπό ανάθεση προμήθειας και επιβαρύνεται με τις ενδεχόμενες κυρώσεις ή εκπτώσεις σε περίπτωση μη παράδοσης των υλικών.
2. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό υποψήφιοι προμηθευτές, μπορούν να υποβάλλουν προσφορά είτε για το σύνολο των ζητούμενων ειδών, είτε για ορισμένα μόνο από τα ζητούμενα είδη, και για το σύνολο της ζητούμενης ποσότητας. Προσφορές για μέρος των ζητούμενων ποσοτήτων των υπό προμήθεια ειδών δεν γίνονται δεκτές και θα απορρίπτονται.
3. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της σύμβασης, η Αναθέτουσα Αρχή θα έχει την δυνατότητα να επιλέξει την αμέσως επόμενη συμφερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής και την διαφορά της τιμής που προκύπτει θα την επιβαρύνεται η εταιρεία στην οποία έγινε αρχικά η κατακύρωση / ανάθεση.
4. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί στη διαπραγμάτευση της προσφερόμενης τιμής με τη μειοδότη εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές, τελικός μειοδότης επιλέγεται ο μειοδότης που προκύπτει κατόπιν διαπραγμάτευσης, αφού κληθούν όλοι οι προσφέροντες που είχαν ισότιμες ή ισοδύναμες προσφορές.
5. Για όλες τις πληρωμές θα εκδίδονται τα απαραίτητα νόμιμα παραστατικά - δικαιολογητικά. Από κάθε τιμολόγιο του Προμηθευτή θα γίνονται όλες οι νόμιμες κρατήσεις, σύμφωνα με τους ισχύοντες κάθε φορά Νόμους και σχετικές Εγκυκλίους των αρμόδιων Υπουργείων
6. Ο Προμηθευτής με την συμμετοχή του δηλώνει ότι αποδέχεται πλήρως και ανεπιφυλάκτως όλους τους όρους που αναφέρονται με τα οποία και συμφωνεί.

**Αν.Διοικήτρια**

**Φιλιππούλου Π. Ελένη**