



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 1
Τ.Κ.: 11526
ΤΗΛ.: 213 2068917-18
FAX : 213 2068259
e- mail: prom@0310.syzefxis.gov.gr

ΑΘΗΝΑ 30/05/2017

ΑΡ. ΠΡΩΤ.12020

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ << ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ >>**

Σε συνέχεια της με αρ.πρωτ. 9391-03/05/2017 πρόσκλησης Α΄ φάσης Δημόσιας διαβούλευσης περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33141420-0	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	147.231,00 €

Προβαίνει, σήμερα **30/05/2017**, με την παρούσα πρόσκληση (**Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές** , όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>) , δηλαδή **μέχρι και τις 05/06/2017**.
- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον

διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών
- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες για την πρόσκληση δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ

1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.1. Τα γάντια μιας χρήσεως περιλαμβάνουν.
 - 1.1.1, Εξεταστικά/επεμβατικά γάντια (Examination/Procedure Gloves) αμφιδέξια μη αποστειρωμένα **από λατέξ** που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.
 - 1.1.2, Εξεταστικά/επεμβατικά γάντια (Examination/Procedure Gloves) αμφιδέξια **από νάιλον ή άλλο υλικό** μη αποστειρωμένα που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες και για χειρισμό μολυσμένου ιατρικού υλικού.
 - 1.1.3, Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα **από φυσικό λατέξ με πούδρα** με μήκος μανσέτας από 285 έως 300 mm, πάχος δακτύλων τουλάχιστον 0,235 mm και με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση πριν και μετά τη γήρανση να ανέρχεται σε 19 N/mm^2 , η 19 Mpa ανατομικού σχήματος.
 - 1.1.4, Χειρουργικά γάντια (Surgical Gloves) αποστειρωμένα **από φυσικό λατέξ, η άλλο αντιαλλεργικό υλικό χωρίς πούδρα με ίσια μανσέτα** με κολλητική ταινία και μήκος μανσέτας από 290 έως 300 mm και πάχος δακτύλων τουλάχιστον 0,220 mm με αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση μετά τη γήρανση να ανέρχεται σε 15 N/mm^2 η 15Mpa, ανατομικού σχήματος .

2. ΕΙΔΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ:

- 2.1, Τα γάντια να έχουν πιστοποίηση CE ως μέσα ατομικής προστασίας, κατηγορία III σύμφωνα με την οδηγία 89/686/ΕΟΚ και η πιστοποίηση έχει εκδοθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό.
- 2.2, Τα γάντια να φέρουν ειδικό καινοτομικό σχεδιασμό ευθείας μανσέτας ώστε να μειώνεται η πίεση, με κωδικό σχεδιασμό και αυτοκόλλητη ταινία ώστε να διασφαλίζουν ασφαλές κράτημα της χειρουργικής ποδιάς, και να παρέχουν άνεση και εργονομία σε χειρουργούς και νοσηλευτικό προσωπικό κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και μάλιστα πολύωρων.
- 2.3, Τα γάντια να μην περιέχουν καθόλου αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG (DiphenylGuanidine), MBT (Mercaptobenzothiazole), TMTD(Tetramethylthiuram disulphide), ZDMC(Zinc dimethyldithiocarbamate), ZMMBI (Zinc methylmercaptobenzimidazole), BHA (Butylated hydroxyanisole), BHT (Butylated hydroxytoluene).**Για την τεκμηρίωση είναι απαραίτητο να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων από εξωτερικό, διακριβωμένο εργαστήριο.**
- 2.4, Τα γάντια να έχουν ελεγχθεί ως προς την αντίσταση στην διείσδυση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων με χρήση διείσδυσης βακτηριοφάγου Phi -X174 ως συστήματος δοκιμής κατά το πρότυπο ASTM F1671.**Για την τεκμηρίωση είναι απαραίτητο να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων από εξωτερικό, διακριβωμένο εργαστήριο.**

3. ΕΙΔΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ:

- 3.1. Τα γάντια να φέρουν ειδικό καινοτομικό σχεδιασμό ευθείας μανσέτας ώστε να μειώνεται η πίεση, με κωδικό σχεδιασμό για να διασφαλίζουν ασφαλές κράτημα της χειρουργικής ποδιάς, και να παρέχουν άνεση και εργονομία σε χειρουργούς και νοσηλευτικό προσωπικό κατά την διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων και μάλιστα πολύωρων.
- 3.2. Τα γάντια να μην περιέχουν καθόλου αλλεργιογόνους χημικούς επιταχυντές: DPG (Diphenyl Guanidine), MBT(Mercaptobenzothiazole), TMTD(Tetramethylthiuram disulphide), ZDMC(Zinc dimethyldithiocarbamate), ZMMBI(Zinc methylmercaptobenzimidazole), BHA (Butylated hydroxyanisole), BHT(Butylated hydroxytoluene).**Για την τεκμηρίωση είναι απαραίτητο να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων από εξωτερικό, διακριβωμένο εργαστήριο.**
- 3.3. Τα γάντια να έχουν ελεγχθεί ως προς την αντίσταση στη διείσδυση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων με χρήση διείσδυσης βακτηριοφάγου Phi -X174 ως συστήματος δοκιμής κατά το πρότυπο ASTM F1671. **Για την τεκμηρίωση είναι απαραίτητο να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων από εξωτερικό, διακριβωμένο εργαστήριο.**

4. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

- 4.1. Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.
- 4.2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.
- 4.3. 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: **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. **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. **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*).
- 4.4. 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,
- 4.5. 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 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος), ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή).
- 4.6. **Για την τεκμηρίωση είναι απαραίτητο να προσκομίζονται αποτελέσματα ελέγχων από εξωτερικό εργαστήριο**
- 4.7. Τα πουδραρισμένα γάντια θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται, Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- 4.8. 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.
- 4.9. 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.

5. ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει απαραίτητα με την προσφορά τους:

- 5.1. Να δηλώσουν με υπεύθυνη δήλωση (του Νόμου 1599/1986) το εργοστάσιο και την χώρα κατασκευής και την αυθεντικότητα των πιστοποιητικών που θα προσκομίσουν.
- 5.2. Να υποβάλλουν δήλωση συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42/Ε.Ε./14-6-1993, στην οποία να δηλώνεται ποια είδη ιατρικών γαντιών καλύπτει.
- 5.3. 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,
- 5.4. Για τα αποστειρωμένα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να δηλώσουν μαζί με την προσφορά τους, τη μέθοδο αποστείρωσης, η οποία θα διασφαλίζει τη στείριότητα των γαντιών και δεν θα αφήνει τοξικά κατάλοιπα.
- 5.5. 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 βιολογική ασφάλεια των προσφερθέντων γαντιών από τον κατασκευαστή τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3,
- 5.6. Να δηλώσουν τα υλικά κατασκευής τους για κάθε τύπο ιατρικών γαντιών που προσφέρουν,
- 5.7. 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:
 - 5.7.1 Αναφορά ότι ο έλεγχος των υπό προμήθεια γαντιών έγινε βάσει των απαιτήσεων των προτύπων ΕΛΟΤ EN 455-1 και ΕΛΟΤ EN 455-2.
 - 5.7.2 Ο τύπος των γαντιών, το υλικό κατασκευής και ο αριθμός παρτίδας
 - 5.7.3 Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή και του εργαστηρίου ελέγχου.
 - 5.7.4 Η ημερομηνία ελέγχου.
 - 5.7.5 Το αποτέλεσμα του ελέγχου.
- 5.8. Προκειμένου να διαπιστωθεί η δυνατότητα του προμηθευτή να ανταποκριθεί στην απαίτηση της παραγράφου 5.7. (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.
- 5.9. Κατά το στάδιο της αξιολόγησης, εφ' όσον ζητηθεί από την αρμόδια επιτροπή αξιολόγησης, οι συμμετέχοντες θα έχουν την δυνατότητα προσκόμισης δειγμάτων από τους προσφερόμενους τύπους γαντιών στην επιτροπή.
- 5.10. 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.

- 5.11. Να δηλώνουν αν ο προσφερόμενος τύπος γαντιών είναι με ραφή (seamed) ή χωρίς ραφή (unseamed).
- 5.12. Οι προμηθευτές οφείλουν να συμμορφούνται με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 «περί διασφάλισης συστήματος ποιότητας για τις εταιρείες διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ- ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- 6.1 Η συσκευασία θα είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει το γάντι από επιμολύνσεις.
- 6.2 Για τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης ισχύουν οι προδιαγραφές και μέθοδοι ελέγχου όπως περιγράφονται στην Α.6404/8-8-1991 Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΦΕΚ 680/8-8-1991 τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης όπως ισχύουν σήμερα.
- 6.3 Στα χειρουργικά γάντια θα υπάρχει σχετική ένδειξη για την διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- 6.4 Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις:
 - 6.4.1 Στοιχεία κατασκευαστή - Χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.
 - 6.4.2 Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά/μικροεπεμβάσεων κ.λ.π.)
 - 6.4.3 Υλικό κατασκευής.
 - 6.4.4 Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2.
 - 6.4.5 Εάν είναι αποστειρωμένα ή ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.
 - 6.4.6 Ημερομηνία παραγωγής.
 - 6.4.7 Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης)
 - 6.4.8 Αριθμός παρτίδας.
 - 6.4.9 Σήμανση CE.
- 6.5 Οι ενδείξεις μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.
- 6.6 Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 6.4. σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:
 - 6.6.1 Η φράση «(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.
- 6.7 Στις οδηγίες χρήσης των γαντιών **να αναγράφονται** τα εξής στοιχεία:

- 6.7.1 Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, να αναγράφεται η φράση «η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. **Καλό θα είναι** η ως άνω φράση να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών. (μη υποχρεωτικό)
- 6.7.2 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.
- 6.7.3 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 αναγράφεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5,1 του προτύπου).
- 6.7.4 Σας επιτρέπεται να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50 mg/g.
- 6.7.5 Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθορισθεί.

7 ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

- 7.1 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 Αξιολόγησης και αναφέρονται στη σύμβαση, ώστε να μην προσκομίζεται οποιοδήποτε άλλο είδος γαντιών που δεν αξιολογήθηκε.
- 7.2 Προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των ιατρικών γαντιών που παραλαμβάνονται θα πρέπει οι Επιτροπές Παραλαβής:
- 7.2.1 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 5,7 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.
- 7.2.2 Να ελέγχουν τον αριθμό παρτίδας των γαντιών που θα αναγράφεται επί της συσκευασίας, ο οποίος πρέπει να είναι ο ίδιος με τον αναφερόμενο στην έκθεση εργαστηριακού ελέγχου που θα προσκομίζει ο προμηθευτής
- 7.2.3 Να ελέγχουν την ημερομηνία παραγωγής των γαντιών που αναγράφεται επί της συσκευασίας σύμφωνα με την παράγραφο 6.4.6, της ενότητας 6.ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ - 2.ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ των τεχνικών προδιαγραφών, ώστε να μην παραλαμβάνονται ιατρικά γάντια από γερασμένο υλικό κατασκευής
- 7.3. Να αποστέλλουν περιοδικά κατά την κρίση τους,

αντιπροσωπευτικά δείγματα γαντιών για εργαστηριακά έλεγχο του υλικού κατασκευής, της αντοχής και για ανίχνευση οπών συμφωνά με τα όρια και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 και, ΕΛΟΤ EN 455-2 στον ΕΟΦ και άλλα εργαστήρια που ανήκουν στο δημόσιο τομέα, όπως αυτός καθορίζεται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις (άρθρο 51 Ν.1892/90 και άρθρο 4 παρ, 6 Ν,1943/91).

- 7.4 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.
- 7.5 Τα έξοδα ελέγχου και τα δείγματα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΓΕΩΡΓΟΠΟΥΛΟΣ ΕΥΘΥΜΙΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΕΔΡΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΟΙΚΗΤΗ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΑΝ.ΔΙΟΙΚΗΤΗ
Δ/ΝΤΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ