



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
2η Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: Α. Μακκά
Τηλ.: 22713/50258
E-mail: promithion@xioshosp.gr

ΠΡΟΣ
ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 109/2025

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

«ΓΑΝΤΙΩΝ»

CPV: 18424000-7, ΚΑΕ: 1311

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 30.735,00 € ΜΕ ΦΠΑ

Με την παρούσα Πρόσκληση το Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» ως Αναθέτουσα Αρχή, δυνάμει των άρθρ.118 και 120 του Ν.4412/16, ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ κάθε ενδιαφερόμενο να καταθέσει την προσφορά του για την προμήθεια «ΓΑΝΤΙΩΝ».

Προσφορές δύναται να υποβληθούν για κάθε είδος ξεχωριστά, ή για το σύνολο της προμήθειας και το σύνολο της ποσότητας ανά είδος.

Να σταλούν δείγματα για όλα τα είδη επί ποινή αποκλεισμού όπως αναφέρονται στο κείμενο των Τεχνικών Προδιαγραφών

Το κριτήριο κατακύρωσης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη βάσει τιμής.

Ο προϋπολογισμός της προμήθειας ανέρχεται έως του ποσού των **30.735,00€ με ΦΠΑ** σύμφωνα με τον πίνακα προγραμματισμού διαχειριστικού έτους 2025, ο οποίος εγκρίθηκε με την υπ' αριθ.01/20-01-2025 Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ».

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται για ένα (1) έτος με συνολικό προϋπολογισμό 9.000,00€ με Φ.Π.Α., από την ημερομηνία καταχώρησης της, στο ΚΗΜΔΗΣ ή εάν άλλως αναφέρεται στο κείμενο αυτής.

Κανονιστικό πλαίσιο που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της προκηρυσσόμενης σύμβασης:

- την με αριθ. 45/08-8-2025 (θέμα 31^ο) (ΑΔΑ:ΨΟΓΞ469073-ΛΟΝ) Απόφαση του Δ.Σ. του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» που αφορά την έγκριση σκοπιμότητας της προμήθειας «ΓΑΝΤΙΩΝ», την έγκριση διενέργειας ανοιχτής διαγωνιστικής διαδικασίας προς κάθε ενδιαφερόμενο, δυνάμει των άρθρ.118 & 120 του Ν.4412/16.
- την με αριθ. 53/26-09-2025 Απόφαση έγκρισης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΓΑΝΤΙΩΝ»
- την υπ' αριθμ. 1266/15-10-2025(9ΩΦΓ469073-Π69) Απόφαση έγκρισης πολυετούς ανάληψης

- την με αριθ. 959 (ΑΔΑ: 95ΔΨ469073-Λ09) Ανάληψη Πίστωσης.
- τον Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Α'147)

Του Ν.5218/2025 Αναμόρφωση του πλαισίου για την επαγγελματική κατάρτιση υπαλλήλων που χειρίζονται δημόσιες συμβάσεις, του πλαισίου για την προετοιμασία και την ανάθεση δημοσίων συμβάσεων και την έννομη προστασία στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, του πλαισίου εθνικών υποδομών ποιότητας και του πλαισίου ίδρυσης, επέκτασης και εκσυγχρονισμού των μεταποιητικών δραστηριοτήτων στην Περιφέρεια Αττικής και λοιπές διατάξεις

- του π.δ. 80/2016 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Α'145)
- του άρθρου 11 του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,
- της υπ' αριθμ. 76928/13.07.2021 Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Επικρατείας, : «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)» (Β' 3075)
- τον Ν. 4601/2019 (Τμήμα Δεύτερο «εναρμόνιση του νομοθετικού πλαισίου με τις διατάξεις της οδηγίας 2014/55/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για την έκδοση ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων (ΕΕ L 133) (Α'44) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- της υπ' αριθ.Κ.Υ.Α.52445 ΕΞ 2023 (ΦΕΚ Β'2385/12.04.2023) «Υποχρέωση υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων από τους οικονομικούς φορείς»
- της παρ. Ζ τον Ν.4152/2013 «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.02.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές» (Α'107)
- του Ν.5135/2024 «Ψηφιακό τέλος συναλλαγής και άλλες διατάξεις»

Η πρόσκληση απευθύνεται προς **κάθε ενδιαφερόμενο** προκειμένου να υποβάλλει οικονομική προσφορά προσκομίζοντας όλα τα έγγραφα και δικαιολογητικά που απαιτούνται από την παρούσα πρόσκληση σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@xioshosp.gr (Γραφείο Προμηθειών) του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» **μέχρι την Δευτέρα 03-11-2025 και ώρα 14:30 μ.μ.** σύμφωνα με τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας πρόσκλησης

Αναθέτουσα Αρχή	Γ. Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
Τίτλος προμήθειας/ CPV	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ» , CPV: 18424000-7
Χρηματοδότηση	• ΚΑΕ 1311 • Ανάληψη Υποχρέωσης: 959(ΑΔΑ: 95ΔΨ469073-Λ09)
Τρόπος Υποβολής Προσφορών	Σε ηλεκτρονική μορφή, μέσω ηλεκτρονικού μηνύματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@xioshosp.gr του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» με την ένδειξη «ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ» ΣΧΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ 109/2025»
Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών	Δευτέρα 03-11-2025 και ώρα 14:30 μ.μ.
Ημερομηνία/Τόπος Αξιολόγησης	Γ.Ν. ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ» (Γραφ.Προμηθειών) Τρίτη 04-11-2025 ώρα 12:30 μ.μ.

προσφοράς	
Δημοσιότητα	• ΚΗΜΔΗΣ • www.xioshosp.gr
Διάρκεια σύμβασης	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ .
Χρόνος ισχύος προσφορών	Εκατόν ογδόντα (180) μέρες (άρθ.97 του 4412/16), προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της διενέργειας του διαγωνισμού. Η ισχύς της προσφοράς δύναται να παραταθεί, εφόσον ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή πριν από την λήξη της (άρθ.97, Ν.4412/16).
Τεχνική και οικονομική προσφορά	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιέχει ιδίως τα έγγραφα και τα δικαιολογητικά που τεκμηριώνουν την τεχνική επάρκεια, χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των προσφορών, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσης. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ Περιλαμβάνει εγγράφως τα οικονομικά στοιχεία της προσφοράς (ποσότητες, τιμή μονάδος, σύνολο καθαρής αξίας , ποσοστό ΦΠΑ, σύνολο τελικής αξίας). <u>Σημειώνεται πως η μορφοποίηση της τιμή μονάδος του κάθε είδους θα πρέπει να είναι με δύο δεκαδικά ψηφία.</u>
Αξιολόγηση προσφορών	Η κατακύρωση γίνεται στον Ανάδοχο βάσει της τιμής, εφόσον η προσφορά του δεν υπερβαίνει τον προϋπολογισμού και έχει κριθεί αποδεκτή με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές και τους όρους της παρούσης.
Δικαιολογητικά κατακύρωσης/ Αποδεικτικά μέσα	Ο «Ανάδοχος» μαζί με την οικονομοτεχνική προσφορά του, υποβάλλει και τα παρακάτω αποδεικτικά έγγραφα νομιμοποίησης, ως αποδεικτικά στοιχεία για την μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού, τα οποία να είναι σε ισχύ κατά τον χρόνο υποβολής τους, άλλως στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, να έχουν εκδοθεί τρεις (3) μήνες πριν την υποβολής τους έκτος από: i) το πιστοποιητικό που αφορά την καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας από το οποίο να αποδεικνύεται η εγγραφή των οικονομικών φορέων σε ένα από τα οικεία επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα και ii) το πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ (για τις ΑΕ, ΕΠΕ, ΙΚΕ), για τα οποία η έκδοσή τους πρέπει να είναι (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, προκειμένου να υπογραφεί σύμβαση. - Αντίγραφο Ποινικού Μητρώου για Γενική Χρήση • στις περιπτώσεις των Α.Ε. αφορά τον Δ/ντα Σύμβουλο, καθώς και τα μέλη του Δ.Σ. της εταιρίας ή μέλους διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου που έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου αυτών • στις περιπτώσεις των ΕΠΕ, ΙΚΕ, ΟΕ & ΕΕ αφορά τους διαχειριστές • στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών αφορά τα μέλη του Δ.Σ. - Βεβαίωση Φορολογικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό

	- Βεβαίωση ασφαλιστικής ενημερότητας για συμμετοχή σε διαγωνισμό - Πιστοποιητικό εγγραφής στο οικείο εμπορικό / επαγγελματικό μητρώο, το οποίο να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. Για τους οικονομικούς φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα γίνεται αποδεκτό και πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των Επιμελητηρίων (Εμπορικό, Βιομηχανικό ή Βιοτεχνικό Επιμελητήριο) - Πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης ΓΕΜΗ, για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο (ισχύς 30 εργάσιμες ημέρες) εκτός από ΟΕ και ΕΕ σύμφωνα με το έγγραφο του Επιμελητηρίου. - Αναλυτικό Πιστοποιητικό Εκπροσώπησης στο οποίο να αναφέρεται αναλυτικά η εκπροσώπηση της εταιρίας και η άσκηση των δικαιωμάτων και εξουσιών - Γενικό Πιστοποιητικό ΓΕΜΗ από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων. - Πιστοποιητικό / βεβαίωση που να αναφέρονται οι ΚΑΔ - Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του ΓΕΜΗ περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεση αίτησης λύσης του νομικού προσώπου - Για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. - Υπεύθυνη Δήλωση ότι δεν βρίσκεται σε μια από τις καταστάσεις των άρθ.73 & 74 του Ν.4412/16 όπως ισχύει, ως απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού, η οποία θα πρέπει να έχει μεταγενέστερη ημερομηνία της πρόσκλησης.
Υπογραφή σύμβασης	Ο ανάδοχος υποχρεούται να προσέλθει εντός δεκαπέντε (15) ημερών (αρθ.105, παρ.2 του Ν.4412/16) από την ημερομηνία κοινοποίησης της πρόσκλησης για την υπογραφή της σύμβασης. Με την υπογραφή της σύμβασης κατατίθεται εγγυητική καλής εκτέλεσης ποσοστού 4% επί της καθαρής αξίας του προϋπολογισμού της διακήρυξης ανά κατηγορία συμμετοχής του οικονομικού φορέα στην διαγωνιστική διαδικασία. Η ημερομηνία λήξης της εγγυητικής καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι ανώτερη των δεκαπέντε (15) μηνών από την υπογραφή της σύμβασης. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου.

- 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 άρθ.106 του Ν.4412/16, καθώς και σε περίπτωση συμφωνίας πλαίσιο σύμφωνα με τα οριζόμενα στο ΦΕΚ Β'3103/20.06.2022.

- Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τους προσφέροντες τα έγγραφα της προσφοράς και σε ηλεκτρονική μορφή (word, excel, pdf κ.λ.π.) προκειμένου να διευκολυνθεί το έργο της επιτροπής διενέργειας του διαγωνισμού.

- Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί κατά την διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψη σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθ.132 του Ν.4412/16.

- Για την αναπροσαρμογή των τιμών της παρούσας σύμβασης τίθεται η προβλεπόμενη στο άρθρ.53, παρ.9, περ.α' του Ν.4412/16 ρήτρα αναπροσαρμογής του τιμήματος εφαρμόζοντας τον ακόλουθο τύπο: $T = T_{\text{προσφοράς}} \times (1 + \Delta TK)$. (Δεν εφαρμόζεται)

- Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης της αρμόδιας επιτροπής του διαγωνισμού, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών ή παρεχόμενων υπηρεσιών, από αυτή που καθορίζεται στην παρούσα πρόσκληση σύμφωνα με το άρθρ.105 του Ν.4412/16 όπως ισχύει.

- Η Αναθέτουσα Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του Νοσοκομείου όπως αυτές εξελίσσονται και διαμορφώνονται κατά την εκτέλεση της σύμβασης η οποία θα προέλθει μετά την ολοκλήρωση της διαγωνιστικής διαδικασίας η οποία εκκίνησε δυνάμει της παρούσης πρόσκλησης με αντικείμενο την προμήθεια «**ΓΑΝΤΙΩΝ**», δύναται να συμφωνεί με τον Ανάδοχο, διαρκούσης της σύμβασης, την παράδοση επιπλέον ποσοτήτων από συμβατικά είδη των οποίων οι κατακυρωθείσες ποσότητες αναλώθηκαν ολοσχερώς ή των οποίων επίκειται η ολοσχερής ανάλωση, στην ίδια τιμή της οικονομικής προσφοράς του Αναδόχου με βάση την οποία έγινε η κατακύρωση της σύμβασης, σε συνδυασμό με αντίστοιχη και ίση κατά συμβατική αξία μείωση κατακυρωθεισών ποσοτήτων άλλων συμβατικών ειδών.

- Η προμήθεια των ειδών θα γίνεται τμηματικά, ανάλογα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου και κατόπιν έγγραφης παραγγελίας η οποία θα στέλνεται στον ανάδοχο μέσω μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδίδει τα υπό προμήθεια είδη στην αποθήκη Διαχείρισης υγειονομικού υλικού του Νοσοκομείου ή σε χώρο που θα υποδειχθεί από τον αρμόδιο υπάλληλο του Νοσοκομείου, μέσα σε πέντε (5) εργάσιμες ημέρες από την αποστολή σε αυτόν της έγγραφης παραγγελίας, σε εργάσιμες ημέρες και ώρες με δικά του έξοδα και μέσα μεταφοράς.

- Για τα υπό προμήθεια είδη τα οποία έχουν την ένδειξη επείγον στο δελτίο παραγγελίας, ο χρόνος παράδοσης δεν θα ξεπερνά τις σαράντα οκτώ (48) ώρες από την αποστολή της παραγγελίας.

- Η ασφάλεια των ειδών μέχρι τον χώρο του Νοσοκομείου ανήκει στην μέριμνα του αναδόχου.

- Ο προμηθευτής φέρει τον κίνδυνο μέχρι της οριστικής παράδοσης των υπό προμήθεια υλικών εκτός αν η φθορά ή καταστροφή προέλθει αποδεδειγμένα από υπαιτιότητα των εκπροσώπων ή υπαλλήλων του Νοσοκομείου.

- Ρητώς συμφωνείται ότι στην περίπτωση που, κατά το χρόνο παράδοσης έχει αποσυρθεί από την κυκλοφορία οποιοδήποτε μέρος της προμήθειας των ειδών, αυτά θα αντικαθίσταται από τον προμηθευτή με άλλο με ισοδύναμα ή βελτιωμένα χαρακτηριστικά.

- Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί το Νοσοκομείο 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.

- Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές.

- Στην προσφορά θα πρέπει να αναφέρεται η αντίστοιχη τιμή και ο κωδικός του είδους στο Παρατηρητήριο Τιμών. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αντιστοιχία, αυτό θα δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση.

- Σε περίπτωση που ζητηθούν από την επιτροπή αξιολόγησης δείγματα οι οικονομικοί φορείς είναι υποχρεωμένοι να τα στείλουν. Για τα δείγματα προβλέπονται και εργαστηριακοί έλεγχοι αν ζητηθούν από την Υπηρεσία, αυτοί διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια της αναθέτουσας αρχής ή του Γ.Χ.Κ. ή οποιουδήποτε άλλου εργαστηρίου του δημόσιου τομέα. Αν δεν μπορούν να εφαρμοστούν τα ανωτέρω, οι εργαστηριακοί έλεγχοι διενεργούνται από διαπιστευμένα εργαστήρια του ιδιωτικού τομέα. Η ανωτέρω διαδικασία ακολουθείται και κατά τη διαδικασία των εργαστηριακών ελέγχων κατ' έφεσιν εξέτασης.

- Το κόστος για όλες τις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργούνται κατά την εκτέλεση της σύμβασης βαρύνει τον προμηθευτή.

- Η πληρωμή του συμβατικού τιμήματος θα γίνεται σε € 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.

- Στις εμπορικές συναλλαγές στις οποίες ο οφειλέτης είναι δημόσια αρχή, η προθεσμία πληρωμής ορίζεται σύμφωνα με τον Ν.4152/2013(Α'107) υποπαράγραφος Ζ.5 «συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιων αρχών».

- Η πληρωμή υποχρεώσεων μπορεί να γίνεται και τμηματικά, με την έκδοση περισσότερων του ενός χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα με το ΠΔ 80/16 (άρθ.6).

- Για τα τιμολόγια που εκδίδονται κατά την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων, ανεξαρτήτως αξίας αυτών, οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 148 έως και 153 του Ν.4601/2019 (Α'44) και των, κατ' εξουσιοδότηση του άρθ.154 του νόμου αυτού, (όπως τροποποιήθηκε και ισχύει), κανονιστικών αποφάσεων.

Διευκρινιστικά στοιχεία που αφορούν την έκδοση των ηλεκτρονικών τιμολογίων για το Γ.Ν. Χίου:

A.Φ.Μ. Αναθέτουσας Αρχής: 999094381

CPV Code:18424000-7

Contracting Type ID (Κωδικός Αναθέτουσας Αρχής): 1015.E00271.0001

Budget Type (Τύπος Προϋπολογισμού): 3

Budget Identifier (Αναγνωριστικό Προϋπολογισμού): 3

- Τον Ανάδοχο βαρύνουν οι υπέρ τρίτων κρατήσεις, ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α., για την παράδοση του υλικού στον τόπο και με τον τρόπο που προβλέπεται στα έγγραφα της σύμβασης. Ιδίως βαρύνεται με τις ακόλουθες κρατήσεις:

- α) Για τις συμβάσεις αξίας άνω των χιλίων (1.000) €, μη συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ, κράτηση 0,1% η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ) σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθ.350, παρ.3 του Ν.4412/16 και σε συνάρτηση με τα άρθ. 3 & 7 του Ν.4912/2022 (ΦΕΚ Α'59/17.03.2022)
- β) Κράτηση 2% υπέρ των Οργανισμών Ψυχικής Υγείας (άρθ. 3 του Ν.3580/2007)

Με κάθε πληρωμή θα γίνεται η προβλεπόμενη από την κείμενη νομοθεσία παρακράτηση φόρου εισοδήματος αξίας 4% επί του καθαρού ποσού.

Ο Διοικητής

του Γ.Ν. Χίου «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Χρήστος Τσιαχρής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΓΡΑΦΙΚΗΣ ΥΛΗΣ»****ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ Ι - ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.1.	<u>Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ	5000	1.590€	1.653€
1.2.	<u>Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ	22000	7.260€	7.550,4€
1.3.	<u>Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ	2500	1.125,00 €	1.170,00 €
1.4.	<u>Μαιευτικά γάντια</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ	200	1058,00 €	1.100,32 €
2.	<u>Γάντια χημειοπροστασίας, μη αποστειρωμένα,</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΖΕΥΓΗ	3000	900,00 €	936,00 €
3.	Μη αποστειρωμένα - εξεταστικά και γενικής χρήσης γάντια NYLON (ΧΟΥΦΤΕΣ)	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΩΝ 100 ΤΕΜ	10	1,89€	1,9656€
4.1.	Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex <u>με πούδρα,</u> (Διάφορα μεγέθη)	ΤΕΜΑΧΙΑ	3000	69,00 €	71,76 €
4.2.	Γάντια εξεταστικά, <u>χωρίς πούδρα,</u> από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα, (Διάφορα μεγέθη)	ΤΕΜΑΧΙΑ	650.000	17.550€	18.252€
	ΣΥΝΟΛΟ			29.553,00€	30.735,00€

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2^η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ
«ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»

Έχοντας λάβει 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 σπών 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 EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της αβιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης
- [EN 16523-1:2015+A1:2018 - Προσδιορισμός της αντοχής του υλικού στη διείσδυση από χημικά - Μέρος 1: Διείσδυση από δυνητικά επικίνδυνα υγρά χημικά υπό συνθήκες συνεχούς επαφής](#)
- 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, OjanAssadian. “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:

Γενικοί όροι:

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

A. Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ ProcedureGloves): αποστειρωμένα και μη-αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες

B. Χειρουργικά γάντια (Surgicalgloves): αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική.

Γ. 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 (PersonalProtectiveEquipment) 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 9^{ης} 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)&(EN16523-1:2015) 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 &(EN 16523-1: 2015)
- 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&(EN 16523-1:2015)(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 ΙΙΙ 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-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομίστούν 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 / Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη ή χάρτινη.
- Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία και επί των γαντιών.

- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016 καθώς και η ημερομηνία παραγωγής και λήξης της αποστείρωσης, ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1.ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

1.1 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 6-9) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20 mm). Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.25mm (δάχτυλα), 0.20mm (παλάμη), 0.19mm (μανσέτα). Δύναμη θραύσης 20N και 21N πριν και μετά την γήρανση (πιστοποιητικό AS/NZS 4179 –Αντίσταση στην τρήση και ASTM D624 – Αντίσταση στο σκίσιμο).
- Να είναι προπυδραρισμένα 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 (Γ' Ακτινοβολία).
- 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 και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/EOK.
- 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 και να έχουν πιστοποιηθεί ως Προϊόντα Ατομικής Προστασίας κλάσης III (Personal Protective Equipment) σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/EOK. Επιπροσθέτως να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας τους.
- Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη πλαστική θήκη (όχι πλαστικοποιημένη ή χάρτινη θήκη). Να υπάρχει διάκριση δεξι -αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη καθώς και επάνω στο γάντι.
- 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 (EN 16523-1: 2015) 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 (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία για αξιολόγηση.**

1.2 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 1.1), CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.

- **Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου όχι μεμονωμένα γάντια,**
και επιπροσθέτως να διαθέτουν το σύνολο των παρακάτω Ευρωπαϊκών προτύπων **επί ποινή απόρριψης:**
 1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
 2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
 3. EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)&EN16523-1
 4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
 5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
 6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)
 7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
 8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
 9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
 10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσιμο)
 11. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
 12. Να είναι ελεγμένα κατά EN 420, EN 388, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN ISO 374-5 & EN16523-1 (προστασία έναντι χημικών κινδύνων και μικροοργανισμών) ASTM F 739 (Πρότυποι μέθοδοι αξιολόγησης για τη διαπερατότητα των υγρών και αερίων μέσω των προστατευτικών υλικών επικάλυψης κάτω από συνθήκες συνεχούς επαφής).
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία
- Η κλάση των γαντιών να είναι IIa
- Να κατατεθούν τα CE&ISO του εργοστασίου κατασκευής καθώς και οι πιστοποιήσεις τους από ανεξάρτητο κοινοποιημένο φορέα
- Όλα τα παραπάνω να υποστηρίζονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

1.3 Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση
- Μεγαλύτερο πάχος (έως και 40%) με διαφοροποιημένα πάχη 0.34mm (δάχτυλα), 0.24mm (παλάμη), 0.21mm (μανσέτα) – εξαιρετική αντοχή με δύναμη θραύσης 34N και 35N πριν και μετά την γήρανση- 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 **1.1**) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN388:2003.
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6-9) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 295mm 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 και όχι μεμονωμένα γάντια και επιπροσθέτως να διαθέτουν το σύνολο των παρακάτω Ευρωπαϊκών προτύπων **επί ποινή απόρριψης:**
 1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
 2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
 3. EN 455-3 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)&EN16523-1
 4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
 5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
 6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)

7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
 8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
 9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
 10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσσιμο)
 11. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)
 12. 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) ASTM F 739 (Πρότυποι μέθοδοι αξιολόγησης για τη διαπερατότητα των υγρών και αερίων μέσω των προστατευτικών υλικών επικάλυψης κάτω από συνθήκες συνεχούς επαφής).
- Η κλάση των γαντιών να είναι IIa
 - Να κατατεθούν τα CE&ISO του εργοστασίου κατασκευής καθώς και οι πιστοποιήσεις τους από ανεξάρτητο κοινοποιημένο φορέα
 - Όλα τα παραπάνω να υποστηρίζονται από τα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
 - **Να σταλούν δείγματα σε όλα τα μεγέθη (No6-9) όχι μεμονωμένα γάντια αλλά σε κλειστή συσκευασία.**

1.4 Μαιευτικά γάντια

- Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (**όπως περιγράφονται στο είδος 1.1**)
- Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού **40cm**.
- Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής.
- **Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση σε συσκευασία πακέτου και όχι μεμονωμένα γάντια.**

2. ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ:

- 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 ελεγχμένης 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 $\pm 20\text{mm}$, 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 (βιολογική ασφάλεια)&(EN 16523-1:2015) 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 (όχι μεμονωμένα γάντια).**

3: ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΑΝΤΙΑ NYLON (ΧΟΥΦΤΕΣ)

- Γάντια κοινής χρήσης για εξεταστικούς λογούς
- Από συνθετικό nylon

- Ανθεκτικότητα στη χρήση
- Εύκολη εισαγωγή και αφαίρεση του γαντιού
- Μέγεθος ώστε να καλύπτει όλες τις ανάγκες
- **Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση σε συσκευασία, όχι μεμονωμένα γάντια**

4. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

4.1. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex με πούδρα:

- 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 φέρουν σήμανση 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 -Xlarge

4.2. 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 φέρουν σήμανση 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.-Xlarge

ΝΑ ΣΤΑΛΟΥΝ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ.