



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ ΚΑΙ ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΡΙΝΘΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Λ. Αθηνών 53
Ταχ. : 20131
Πληροφ. : Παπαθανασίου Π.
Τηλέφωνο : 27413-61816
Fax : 27410-20529
E-mail: : gpath@hospkorinthos.gr

**ΘΕΜΑ: «Απόφαση Έγκρισης για την προμήθεια ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ», ΑΔΑ: ΨΗΗΥ4690Β5-ΛΗΥ , ΚΑΕ 1311
CPV 33141420-0**

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΟΡΙΝΘΟΥ

Έχοντας υπ' όψιν:

1. Τις διατάξεις:

- 1.1. των άρθρων 1 έως και 108 και του άρθρου 110 του Ν.2362/1995 (ΦΕΚ τ.Α'/247/27-11-1995) «Περί Δημοσίου Λογιστικού, Ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις», όπως καταργήθηκαν με την παρ.1 του άρθρου 177 του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/14-07-2014).
- 1.2. του Ν.2690/1999 (ΦΕΚ τ.Α'/45/9-3-1999) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» όπως ισχύει.
- 1.3. του Ν.3329/2005 (ΦΕΚ τ.Α'/81/04-04-2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις».
- 1.4. του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ τ.Α'/25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις», όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.
- 1.5. του Ν.3861/2010 (ΦΕΚ τ.Α'/112/13-07-2010) «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
- 1.6. του Ν.4013/2011 (ΦΕΚ τ.Α'/204/15-09-2011) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων».
- 1.7. του Ν.4270/2014 (ΦΕΚ τ.Α'/143/28-06-2014) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν
- 1.8. του Ν.4412/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/147/08-08-2016) «Δημόσιες συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» και τις τροποποιήσεις αυτού, όπως ισχύουν.

1.9. Του Ν.4782/2021 (ΦΕΚ τ.Α'/36/09-03-2021) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».

1.10. του Π.Δ.80/2016 (ΦΕΚ τ.Α'/145/05-08-2016) περί αναλήψεως δαπανών από τους Διατάκτες.

1.11. Του ν. 5077 /2024 «Κύρωση του κρατικού προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024» (Α' 209).

2. Τις Αποφάσεις:

2.1. Την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.590/07-01-2020 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.5/Υ.Ο.Δ.Δ./2020) περί διορισμού Διοικητή του Γ.Ν. Κορίνθου, όπως παρατάθηκε με την αριθμ.Γ4β/Γ.Π.οικ.6573/31-01-2023 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ.88/Υ.Ο.Δ.Δ./2023).

2.2. Την υπό στοιχεία Υ4α/οικ.112159 Κοινή Απόφαση των Υπουργών Οικονομικών – Διοικητικής Μεταρρύθμισης- Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης – Υγείας Οργανισμός του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν. (Β'3284/2012).

2.3. Την αριθ. πρωτ: 176022 ΕΞ 2023/ 29-11-2023 Εξαιρετικά Επείγον Εγκύκλιο (ΑΔΑ: ΡΛ63Η-ΛΧ0) του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Ανατροπές – αναλήψεις υποχρεώσεων και απορρόφηση πιστώσεων οικονομικού έτους 2023».

2.4. Την αριθ. πρωτ: 2/113345/ΔΠΓΚ 20 Δεκεμβρίου 2023 Εγκύκλιο (ΑΔΑ: ΩΧΛΕΗ-20Χ) του Γενικού Λογιστηρίου του Κράτους του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών «Εκτέλεση Προϋπολογισμού Οικονομικού Έτους 2024».

2.5. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π.6/11.01.2024 (ΑΔΑ: 6ΩΥΓ465ΦΥΟ-Ξ6Δ) Απόφαση Υπουργού - Υφυπουργού Υγείας περί Έγκρισης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.6. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π.20581/18.04.2024 (ΑΔΑ: ΨΤΘΛ465ΦΥΟ-3ΣΦ) Απόφαση Υφυπουργού Υπουργού Υγείας Έγκριση 1^{ης} τροποποίησης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.7. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π.33226/26.06.2024 (ΑΔΑ: Ψ77Ρ465ΦΥΟ-ΡΡΙ) Απόφαση Υφυπουργού Υπουργού Υγείας Έγκριση 2^{ης} τροποποίησης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.8. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π.38893/30.07.2024 (ΑΔΑ: 9ΗΕ4465ΦΥΟ-Μ35) Απόφαση Υφυπουργού Υπουργού Υγείας Έγκριση 3^{ης} τροποποίησης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.9. Την υπ' αριθμ.Πρωτ.Β2.α/Γ.Π. 61734/09.12.2024 (ΑΔΑ: ΨΧΟΞ465ΦΥΟ-ΜΞ6) Απόφαση Υφυπουργού Υπουργού Υγείας Έγκριση 4^{ης} τροποποίησης προϋπολογισμού οικονομικού έτους 2024 του Γενικού Νοσοκομείου Κορίνθου.

2.10. Το Απόσπασμα πρακτικού της 27^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 28-09-2023 (θέμα 5^ο) (ΑΔΑ: 6ΔΖΞ4690Β5-Δ9Δ): «α) Έγκριση Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 - 2024 β) Έγκριση σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025)», όπου περιλαμβάνονται τα ζητούμενα είδη.

2.11. Το Απόσπασμα πρακτικού της 1^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 18-01-2024 (θέμα 7^ο) (ΑΔΑ: 6ΙΕ34690Β5-15Ψ): « Έγκριση τροποποίησης α) του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 -2024 β) της σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025).»

2.12. Το Απόσπασμα πρακτικού της 3^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 08-02-2024 (θέμα 4^ο) (ΑΔΑ: 96034690Β5-4ΦΧ): «Έγκριση τροποποίησης: α) του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023 -2024. β) της σκοπιμότητας και διενέργειας διαγωνιστικών διαδικασιών σε εφαρμογή του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών διαχειριστικού έτους 2023-2024 (Πιστώσεις 2023-2024-2025)» 2. « Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών για: α) την Διαχείριση αποβλήτων, CPV 90524400-0, λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά της υπεύθυνης διαχείρισης αποβλήτων του Γ.Ν.Κ. και σύμφωνα με τις Εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (ΑΔΑ: 6ΗΣΤ46ΜΨΙΦ-Α9Φ) και β) την προμήθεια Απολυμαντικών, CPV 24455000-8,

λαμβάνοντας υπόψη την αναφορά του Προέδρου της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων του Γ.Ν.Κ. και σύμφωνα με τις Εγκεκριμένες Τεχνικές Προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. (ΑΔΑ: ΨΖ4Ν46ΜΨΙΦ-ΡΩΞ).

2.13. Το Απόσπασμα πρακτικού της 10^{ης} Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου της 25-04-2024 (θέμα 13^ο) (ΑΔΑ: ΨΩΖ04690Β5-ΠΞ2): « Έγκριση τροποποίησης του Ετήσιου Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών έτους 2023 -2024».

2.14. Την ΑΡ. 32/2024 (αρ. πρωτ. 25852/31-10-2024) ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Δημόσιου Ανοιχτού Διαγωνισμού Κάτω των Ορίων με Ανοικτή Διαδικασία: για την προμήθεια «**Χειρουργικών Γαντιών**» (CPV 33141420-0, ΚΑΕ 1311Α) εκτιμώμενης αξίας **100.889,78€** συμπ/νου του αναλογούντος Φ.Π.Α.% για ένα (1) έτος σε εφαρμογή του Π.Π.Υ.Υ. 2023-2024 του Γ.Ν. Κορίνθου, η οποία βρίσκεται σε εξέλιξη και συγκεκριμένα στο στάδιο της αξιολόγησης προσφορών.

3. Τα έγγραφα

3.1. Την αρ. πρωτ. 29555/12-12-2024 αναφορά του Γρ. Υλικού του Νοσοκομείου μας.

3.2. Την σχετική απόφαση ανάληψης υποχρέωσης: αρ.πρ. 29862/16-12-2024, ΑΔΑ: ΨΗΗΥ4690Β5-ΛΗΥ, ΚΑΕ 1311^Α

Τις άμεσες και επιτακτικές ανάγκες για την προμήθεια των ζητούμενων ειδών, ώστε να μην δημιουργηθεί πρόβλημα στην εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου και να μην τεθεί σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ε Ι

1. Την έγκριση σκοπιμότητας για την προμήθεια: «**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ**», ΚΑΕ 1311^Α για την κάλυψη αναγκών του Νοσοκομείου μας, για διάστημα δύο (2) μηνών και μέχρι εξαντλήσεως των αποθεμάτων.

2. Την έγκριση της πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος για την προμήθεια του ζητούμενου είδους, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας, με κριτήριο κατακύρωσης **την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής** προϋπολογισμού δαπάνης **7285,00€** συμπ/νου ΦΠΑ, και συγκεκριμένα όπως αναλύεται παρακάτω:

Α/Α	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΜ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΝΔ. ΤΙΜΗ	ΑΠΟΦΑΣΗ/ΣΥΜΒΑΣΗ
1	2501-0011102	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ, ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ MEDIUM	ΤΜΧ	80000	0,0228	27981/27-11-2024
2	2501-0011475	ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ LARGE	ΤΜΧ	50000	0,021	27981/27-11-2024
3	2501-0011103	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ, ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ SMALL	ΤΜΧ	50000	0,0228	27981/27-11-2024
4	2501-0011474	ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ MEDIUM	ΤΜΧ	40000	0,021	27981/27-11-2024
5	2501-0011473	ΓΑΝΤΙΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ SMALL	ΤΜΧ	40000	0,021	27981/27-11-2024
6	2501-0011159	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ, ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ LARGE	ΤΜΧ	50000	0,0235	27973/26-11-2024

ΤΑ ΕΙΔΗ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟΠΑΡΑΔΟΤΑ

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ημερομηνία Λήξης Υποβολής Προσφορών: 23-12-2024 , ημέρα Δευτέρα , ώρα 11.00 πμ

Για την επιτάχυνση των διαδικασιών και για τη διευκόλυνση των ενδιαφερόμενων προμηθευτών/αναδόχων, το Νοσοκομείο διεξάγει έρευνα αγοράς 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 έρευνα που καλείστε να συμμετάσχετε, 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, τηλ: 2103601671.

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ:

Υποχρεωτικό για όλους

Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει:

1. **Τεχνική Προσφορά** {να αναγράφεται απαραίτητως: α) ο κωδικός προϊόντος (product ID) που έχει δοθεί απ' το ΕΚΑΠΤΥ (πρώην ΕΚΕΒΥΛ ΑΕ) ή ΕΟΦ β) ο κωδικός GMDN} (όπου απαιτείται)
2. **Οικονομική Προσφορά**

***Υποχρεωτικό μόνο για τους μειοδότες**

- Πιστοποιητικό Φορολογικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)
- Πιστοποιητικό Ασφαλιστικής Ενημερότητας (όπου απαιτείται)

ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΟΠΩΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΣΑΣ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ:

- Κωδικός είδους εταιρείας
- Κατασκευαστικός οίκος, όπου απαιτείται.
- 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.
- Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να δηλώνεται ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν πιστοποιητικό καταλληλότητας CE.
- Να αναφέρεται στην προσφορά ο χρόνος ισχύος προσφοράς και ο χρόνος παράδοσης των υλικών.

ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΔΕΚΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΠΤΟΝΤΑΙ

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

Χρόνος ισχύος προσφορών: Οι προσφορές ισχύουν και δεσμεύουν τους προσφέροντες με την συμμετοχή τους **για εκατόν είκοσι μέρες (120) ημέρες**

Τρόπος παράδοσης - παραλαβής:

- Η παράδοση των υλικών στο γραφείο διαχείρισης υλικού , θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από τα αντίστοιχα δελτία παραγγελιών είτε αφορούν σε ολοκληρωμένες παραγγελίες είτε σε τμηματικές παραγγελίες.
- 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.

- 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:

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.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΚΑΡΠΟΥΖΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ (μέσω DocuTracks)

Μέλη Επιτροπής διενέργειας της διαγωνιστικής διαδικασίας

1. ΓΡΑΛΙΣΤΑ Π.-ΙΑΤΡΟΣ Ε.Β. ΧΕΙΡ/ΓΟΣ
2. ΜΗΤΡΟΓΙΑΝΝΗΣ Π.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
3. ΦΙΛΙΠΠΟΠΟΥΛΟΥ Θ.-ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ
4. ΓΥΠΑ ΕΛΕΝΗ- ΔΕ Δ/ΚΟΥ Γραμματέας Επιτροπής

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

1. ΚΟΛΙΑΝΤΖΑΚΗ Σ.-ΙΑΤΡΟΣ –Ε.Α.'Μ/Γ
2. ΡΕΜΜΑΣ Α.-ΔΕ ΤΕΧΝΙΚΟΥ
3. ΦΙΛΗ Ι.-ΤΕ ΝΟΣ/ΤΡΙΩΝ
4. ΚΥΝΗΓΑΡΗ Μ.-ΤΕ Δ/ΚΟΥ Γραμματέας Επιτροπής
(παράλληλα με τα καθήκοντα της)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ : (μέσω DocuTracks)

1. κ. Διοικητή
2. Δ/ντή – Υπ/ντρια Διοικητικής – Οικονομικής Υπηρεσίας
3. Προϊσταμένη Οικονομικού Τμήματος
4. Γραφείο Υλικού
5. Γραφείο Προμηθειών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ: Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται στις Νοσοκομειακές Μονάδες διακρίνονται σε :] Εξεταστικά /διαδικαστικά γάντια (Examination/ Procedure Gloves) : αποστειρωμένα και μη- αποστειρωμένα γάντια από Latex ή άλλο υλικό, που προορίζονται για ιατρικές εξετάσεις, διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες] Χειρουργικά γάντια (Surgical gloves) : αποστειρωμένα, από latex ή άλλο υλικό για χειρουργικές επεμβάσεις, μικροεπεμβάσεις και πράξεις όπου απαιτείται άσηπτη τεχνική. 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 (Personal Protective Equipment) 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 9ης 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) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/ΕΕC .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 βλεννογόρους, 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. ♣ Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 4554:2009 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 (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 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 η οεισαγωγέας 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/εξοσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν 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. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι στην εσωτερική συσκευασία. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

ΕΙΔΗ A/A 1, 3, 6: (ΕΚΑΠΥ) Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex_: • 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 έχουν πιστοποίηση 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.

ΕΙΔΗ A/A 2, 4, 5: (ΕΚΑΠΥ) Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα, χωρίς πούδρα, νιτριλίου: • Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων. Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. (Πρότυπο EN 374 2,3 :2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί. • Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 4554:2009 • 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 πούδρα, 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, EN455-2, EN455-3 EN 374 2,3. • Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία). Να προσφέρονται σε μεγέθη Small, Medium, Large.