



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
4^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ

Οικονομικό Τμήμα / Γραφείο Προμηθειών
Τσαουσιδου Μαρία
ΤΗΛ.: 2521350222
FAX : 2521025997
E-mail: grafeio.promithion@dramahospital.gr

ΔΡΑΜΑ 29.06.2020
Αρ. Πρωτ.: 9491

ΠΡΟΣ
ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ 11/2020

**«ΠΑΡΟΧΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Γ.Ν.ΔΡΑΜΑΣ 11η/2020
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΚΑΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ»**

Σας ενημερώνουμε πως εκ παραδρομής διατυπώθηκαν λανθασμένες παρατηρήσεις στις Τεχνικές Προδιαγραφές ανά είδος , στον Πίνακα ανά είδος Α/Α 2, τις οποίες και διορθώνουμε ως εξής:

2

Γάντια χειρουργικά υποαλλεργικά, αποστειρωμένα, μιας χρήσης:[No 6^{1/2}-7-7^{1/2} - 8 - 8^{1/2}] :

- Να είναι **τριπλής στρώσης** με δύο στρώσεις λάτεξ εξωτερικά και μία στρώση από πολυμερές υλικό εσωτερικά που να δημιουργεί άνεση και ευκολία στην τοποθέτηση από χρήστη ακόμα και με βρεγμένα χέρια (τεχνολογία wet donning). Η εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (εσωτερικά δεν θα φέρει λάτεξ ούτε πούδρα) προστατεύει τον χρήστη από επαφή στην πούδρα ή στο λάτεξ και η εξωτερική επιφάνεια θα παρέχει καλύτερη συγκράτηση των εργαλείων και καλύτερη αίσθηση της αφής από τον χρήστη. Σε καμία περίπτωση τα γάντια αυτά δεν θα πρέπει να είναι δύο στρώσεων γιατί οι τρεις στρώσεις προσδίδουν μεγαλύτερη προστασία στον χρήστη
- Τα χειρουργικά γάντια δεν θα πρέπει να δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες
- Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι 300mm
- Τα γάντια να έχουν την ένδειξη CE στη συσκευασία τους
- τρόπος αποστείρωσης να είναι με ακτινοβολία 'γ' ή ΕΟ
- Η συσκευασία θα πρέπει να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις και να επιτρέπει το ασφαλές άνοιγμα της έτσι ώστε να μην χάνεται εύκολα η αποστείρωση του γαντιού
- Στο κουτί συσκευασίας θα φέρει μια σχισμή για την συντομότερη λήψη του ζεύγους από το κουτί .
- Τα υλικά κατασκευής και οι μέθοδοι ελέγχου να είναι σύμφωνα με την Α.6 6404/8-8-1991 απόφασης Υ.Υ.Π.(Υπουργείου Υγείας, Πρόνοιας)
- Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι
- Να φέρουν ρεβέρ και ραφές
- Να αναγράφονται στη συσκευασία γαντιών: Τα στοιχεία του κατασκευαστή, η χώρα και το εργοστάσιο παραγωγής, ο τύπος γαντιών, το υλικό κατασκευής (φυσικό latex), τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας,
- Να έχουν ημερομηνία λήξης, 3 χρόνια, από το μήνα παράδοσής τους
- Να ανταποκρίνονται στα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση οπών, ΕΛΟΤ EN 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών, όπως και τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση και ΕΛΟΤ EN 455-3, που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των γαντιών. Αναλυτικότερα τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000[(με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό)(AQL ίσο ή μικρότερο του 0,65)], EN 455-2:2009 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό) και EN 455-3:2006 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN-455-4, EN420:2003+A1:2009(με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN-374-2:2014 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό) , EN 374-4:2013 (με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), EN 16523-1:2015(με κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό), κλινικές μελέτες από εξωτερικό κοινοποιημένο οργανισμό για την προστασία από χημικές ουσίες και τεστ προστασίας από βακτηριοφάγο σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 1671-07
- Να φέρουν σχήμα ανατομικό
- Για την σύνθεση του υλικού θα πρέπει οι εταιρείες να παρέχουν υποχρεωτικά επίσημα έγγραφα του οίκου που να πιστοποιούν ότι το γάντι είναι **τριπλής στρώσης** με εσωτερική επικάλυψη.
- Να σταλούν ως δείγματα 2 ζεύγη από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση

