

A/A 1 CPV 33141420-0 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα χωρίς πούδρα με μακριά μανσέτα

Όπως το **A/A 2 CPV 33141420-0 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από 100% φυσικό λάτεξ** με την διαφορά ότι μπορούν να φέρουν ρεβέρ αφού δεν ενέχεται κίνδυνος αναδίπλωσης του γαντιού.

ΒΑΣΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να γνωρίζεται ότι όλα τα προσφερόμενα γάντια θεωρούνται υποαλλεργικά ανεξαρτήτως αν έχουν ή όχι πούδρα.

Αντιαλλεργικά είναι αυτά που έχουν τύχει ειδικής επεξεργασίας & στο εσωτερικό τους φέρουν ειδική επίστρωση από πολυμερές υλικό και όχι λάτεξ.

A/A 2 CPV 33141420-0 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από 100% φυσικό λάτεξ

- Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).
- Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006.
- Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
- Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λάτεξ φυσικού ελαστικού.
- Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - ii. Το υλικό κατασκευής του γαντιού.
 - iii. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.
 - iv. Ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - v. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - vi. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».
 - vii. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
 - viii. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
 - ix. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
 - x. Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων.

- Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6 έως 8,5), με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 300mm για κάθε μέγεθος, χωρίς ρεβέρ.

- Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
- Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των γαντιών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
- Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
- Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στεριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

A/A 3 CPV 33141420-0 Γάντια χειρουργικά απλά. Αποστειρωμένα από 100% φυσικό λάτεξ Νο 6,5-7-7,5-8-8,5

Έχουν τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με τα **A/A 2 CPV 33141420-0 Χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα από 100% φυσικό λάτεξ** με την διαφορά ότι το μήκος τους κυμαίνεται από 27 έως 28 εκατοστά ανάλογα με το μέγεθος.

A/A 6 CPV 33141420-0 Γάντια εξεταστικά (μη αποστειρωμένα) από λάτεξ, με ελάχιστη πούδρα όλα τα μεγέθη

- Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό latex ή από συνθετικό ελαστικό latex ή διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού
- Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm
- Να βρίσκονται σε συσκευασία κλειστή, κυτίου ανά 100 τεμάχια
- Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών
- Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης, για την χρήση που προορίζονται
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 και EN 455-2 ως προς την ποιότητα κατασκευής, την αντοχή και τις διαστάσεις
- Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους
- Να φέρουν πιστοποίηση CE
- Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - 1) Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της Ευρωπαϊκής

Ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

2) Το υλικό κατασκευής του γαντιού.

3) Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα.

4) Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT».

5) Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.

6) Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

7) Κάθε προειδοποίηση ή / και ληπτέα προφύλαξη.

➤ Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται και υπό μορφή συμβόλων
Απαραίτητη η προσκόμιση ενός κουτιού 100τεμ για κάθε μέγεθος