

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

4.ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΟΛΟΣΩΜΗ ΦΟΡΜΑ ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕΚ

ΓΕΝΙΚΑ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής		
2.	Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία		
3.	Να είναι υγραπρωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής		
4.	Να παραμένει αδιάβροχη και υγραπρωθητική όσο διαρκεί η χρήση της		
5.	Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία		
6.	Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν μανσέτα από λάστιχο		
7.	Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα		
8.	Χωρίς εμφανείς ραφές		
9.	Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες		
10.	Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού		
11.	Να δίνεται η δυνατότητα μεγάλης διάρκειας έκθεσης του χρήστη στον βιολογικό ή χημικό παράγοντα		
12.	Να προσφέρεται σε μεγέθη M, L, XL		
Απαιτήσεις — συμμορφώσεις			

1.	Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III		
2.	Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN14 126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents)		
3.	Τύπου 4-B Να πληροί το πρότυπο EN 14605:2005 +A1 2009 (protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for do thing with liquid-tight (type 3) or spray tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB		
4.	Να πληροί το πρότυπο EN 14325: 2001(Protective clothing against chemicals. Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages)		
5.	Να έχει CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EI-) 2016/425)		
6.	Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >5 έτη		
7.	Μέσα στη συσκευασία να υπάρχει πλήρες ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος		
8.	Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων για προστασία από χημικούς και βιολογικούς παράγοντες (η κατηγοριοποίηση, ο τύπος, το μέγεθος, τα πικτογράμματα, ημερομηνία κατασκευής, ο αριθμός παρτίδας κλπ)		

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
5. ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΣ**

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΗΣ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Χειρουργικά καλύμματα κεφαλής κατηγορίας I		
2.	Σχήματος μπερέ με λάστιχο σχήματος w γύρω από το κεφάλι		

3.	Διαμέτρου περίπου 52 cm			
4.	Μιας χρήσης			
5.	Υγρό απωθητικό υλικό (PP, non-woven), Latex-free			
6.	Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υποαλλεργικό, άνετο, αντιιδρωτικό			
7.	Ανθεκτικά στο σκίσιμο			

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

6. Γάντια εξεταστικά νιτριλίου ή (και σε περίπτωση έλλειψης) γάντια latex με πούδρα ή χωρίς πούδρα

Γάντια εξεταστικά νιτριλίου ή (και σε περίπτωση έλλειψης) γάντια latex με πούδρα ή χωρίς πούδρα		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Να είναι αμφιδέξια		
2.	να έχουν ανατομικό σχεδιασμό		
3.	μήκος 240mm και ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που να εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ		
4.	Να είναι πιστοποιημένα ως προς τη συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, 89/686/EEC & 90/128/EEC		
5.	Επίσης να πληρούν τις απαιτήσεις των Ευρωπαϊκών Προτύπων EN 455-1, 2, 3, 4		
6.	Να διατίθενται σε μεγέθη S,M,L,XL		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
12. ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ (1/2 lt)

ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ		ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1.	Υγρό ή γέλη		
2.	Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-80% v/v ή την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70- 75%, v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών)		
3.	Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο από 30" έως 1 '		
4.	Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogenperoxide, didecyldimethylammoniumchloride, iodine κ.α)		
5.	Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)		
6.	Να έχει πολύ καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του		
7.	Να έχει ευρύ φάσμα δραστηριότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες , ιούς (HBV, HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελυτροφόρων)		
8.	Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ.37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ)		
9.	Εναλλακτικά, και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (BiocidalProductRegulation (BPR; EU 528/2012)		

Οι παραπομπές να τεκμηριώνονται και να υποδεικνύονται με υπογραμμίσεις και την αντίστοιχη αρίθμηση πάνω στα τεχνικά φυλλάδια. Όσο αφορά στα συνοδευτικά έγγραφα (CE, ISO, συμμόρφωση με EN να αριθμούνται και να δηλώνεται στην παραπομπή ο αύξων αριθμός τους).