

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ

Λαμβάνοντας υπόψη :

1. Την εισήγηση από την επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών Ιατρικών γαντιών, η οποία ορίστηκε από την Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας [απόφαση υπ. αριθμ. 90 της 20^{ης} Συνεδρίασης / 25-10-2018 του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), (Α.Δ.Α.: Ω28046ΜΨΙΦ-1ΗΓ)].
2. Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
3. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των σπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
4. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2:2009+A2:2013 που ορίζει το υλικό κατασκευής ανά τύπο γαντιού, τις απαιτήσεις και τις μεθόδους ελέγχου των φυσικών ιδιοτήτων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
5. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
6. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
7. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, τους μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
8. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
9. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
10. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
11. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 420:2003 + A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
12. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
13. Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
14. 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 κρίση.

15. Το 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.
16. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
17. 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».
18. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9^{ης} Μαρτίου 2016 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας.
19. Τον Κανονισμό (ΕΕ) 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25^{ης} 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 αριθμ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
20. 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.
21. 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) αριθμ. 339/93 του Συμβουλίου.
22. Την επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017/С 389/03. «Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
23. Την Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014/С 110/77. «Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
24. Nick Gardner "Reading the runes: demystification of disposal glove legislation", European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.
25. Axel Kramer, Ojan Assadian. "Indications and the requirements of single use medical gloves", GMS Hygiene and Infection Control 2016, Vol.11, ISSN2196-5226.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές ανά είδος για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- **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.
- **Γάντια Χημειοπροστασίας** : αποστειρωμένα και μη, για παρασκευή ή χορήγηση κυτταροστατικών φαρμάκων και για το χειρισμό χημικών παραγόντων ή ασθενών που έχουν εκτεθεί σε χημικούς παράγοντες.

α/α ΠΙΝΑΚΑ ΠΡΟΒΛΕΨΗΣ	ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	1. <u>ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ</u>			
1	1.1 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ <ul style="list-style-type: none">- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.- Να γράφουν το μέγεθος (π.χ. Small και όχι No π.χ. 7, ώστε να διακρίνονται από τα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια) και δεξί/αριστερό σε κάθε γάντι.- Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα.- Να είναι σε συσκευασία ανά ζεύγη και με σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016.- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009.- Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.	NAI		
2	1.2 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ <ul style="list-style-type: none">- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), EN 455-2:2009+A2:2013 (που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού – πλάτος και ελάχιστο μήκος), EN 455-3:2006 (που πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών).			

	<p>Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. - Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή τους 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 των 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 κατά 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. 	NAI		
3	<p>1.3 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους. - Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), EN 455-2:2009+A2:2013 (που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού – πλάτος και ελάχιστο μήκος), EN 455-3:2006 (που πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών). Επιπρόσθετα, να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. - Να έχουν πιστοποίηση CE από ανεξάρτητο κοινοποιημένο Οργανισμό. - 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 κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. - Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών, αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 – 150 τεμαχίων). 	NAI		

	- Να προσφέρονται σε μεγέθη : Small – Medium – Large.			
4	1.4 ΓΑΝΤΙΑ ΕΠΙ ΧΑΡΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΔΙΑΦΑΝΗ <ul style="list-style-type: none"> - Εξεταστικά γάντια, αποστειρωμένα, νάιλον μιας χρήσης. - Για χρήση κατά την αναρρόφηση ως εξωτερικό δεύτερο γάντι για εξασφάλιση άσηπτης τεχνικής. - Μόνο το δεξί γάντι σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. - Με πιστοποίηση CE. 	ΝΑΙ		
5	1.5 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ <ul style="list-style-type: none"> - 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 : 2003). Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί. - Ανθεκτικά κατά τη χρήση (EN 388 : 2003, που ορίζει την προστασία έναντι μηχανικών κινδύνων) - Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα : EN 455-1:2000 (που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL), EN 455-2:2009+A2:2013 (που εξασφαλίζει κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης καθώς και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού – πλάτος και ελάχιστο μήκος), EN 455-3:2006 (που πιστοποιεί τον έλεγχο της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών, ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών – πεπτιδίων), EN 455-4:2009 (που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής, ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών). - 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, <u>ότι δεν περιέχει πούδρα</u>, 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, EN 455-2, EN 455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374. - Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών, αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 – 150 τεμαχίων). - Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large- X-Large. 	ΝΑΙ		

6	<p>1.6 ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ (PVC), ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να είναι κατασκευασμένα από ελαστικό άριστης ποιότητας για χρήση στην εκτέλεση σύντομων μη επεμβατικών καθηκόντων και προετοιμασία τροφής. - Να είναι κατάλληλα για άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργία. - Σε συμφωνία με το πρότυπο EN 420:2003+A1:2009 και το EN 455-2:2009+A2:2013. - Να είναι κατασκευασμένα χωρίς ραφές σε μεγέθη: Small – Medium – Large. - Να φοριούνται ανεξαιρέτως στο δεξί ή αριστερό χέρι. - Να φέρουν σήμανση CE. 	NAI		
7	<p>1.7 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Για προστασία κατά τη 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. - <u>Να μην περιέχουν πούδρα.</u> - Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374:2003 (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 <u>τουλάχιστον Class 3.</u> - Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό ως τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25 – 0,30mm, παλάμη 0,35 – 0,50mm, δάκτυλα 0,40 – 0,45mm). - <u>Το μήκος τους</u> να είναι <u>300mm</u> με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 10\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως τη 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, EN 455 -4:2009, EN 374:2003 και να είναι PPE 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. - 	NAI		

8	<p>1.8 ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Για προστασία κατά την Παρασκευή κυτταροστατικών φαρμάκων ή άσηπτης διαδικασίας σε ασθενείς υπό χημειοθεραπεία ή με χημικά εγκεύματα (π.χ. βιομηχανικό ατύχημα). - 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. - <u>Να μην περιέχουν πούδρα.</u> - Να είναι φτιαγμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374:2003 (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 <u>τουλάχιστον Class 4.</u> - Να έχουν σήμανση CE και αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι πιστοποιημένα βάση της οδηγίας 89/686/EEC ως PPE κατηγορίας III. - <u>Το μήκος τους</u> να είναι <u>300mm</u> με μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 10\text{mm}$, ώστε να καλύπτει πλήρως τη μανσέτα της ποδιάς παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη. Να αυξάνει το πάχος τους διαδοχικά από τον καρπό ως τα δάκτυλα, για να είναι αδιαπέραστα από τους κυτταροστατικούς παράγοντες (άξονας 0,25 – 0,30mm, παλάμη 0,35 – 0,50mm, δάκτυλα 0,40 – 0,45mm). - Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1-2-3, το EN 374:3 (all parts 1-2-3-4). - Να πληρούν επίσης το πρότυπο EN 388:2003. - Να είναι αποστειρωμένα με διάρκεια αποστείρωσης τουλάχιστον 3 έτη σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα. - Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016. Να αναγράφονται τρόπος και διάρκεια αποστείρωσης, διεύθυνση εργοστασίου και εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρότυπα. - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) και να σταλούν δείγματα στη συσκευασία τους από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 	NAI		
---	--	-----	--	--

	2. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ			
9	<p>2.1 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. - Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ±20mm). - Να είναι προπουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυριτικό μαγνήσιο). - Να είναι αποστειρωμένα με Ζετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα. - Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του πιστοποιημένου οργανισμού. - Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης. - Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). - 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 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων. - Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 	NAI		

10	<p>2.2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 2.1). - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5). - Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 	NAI		
11	<p>2.3 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να είναι τριπλής στρώσης με εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό (όχι Latex) υποαλλεργικό που να επιτρέπει άνεση και ευκολία κατά την τοποθέτηση στο χρήστη. Να υπάρχει Latex στη μεσαία στρώση για την καλύτερη προστασία του χρήστη από βιολογικούς παράγοντες αλλά σε καμία περίπτωση να μην υπάρχει Latex στην εξωτερική στρώση ή να έχει τέτοια επικάλυψη που να μην είναι δυνατή η έκθεση του χρήστη σε αυτό. <u>Να μην έχουν πουδρα</u>. Να προσκομιστεί από την κατασκευάστρια εταιρεία βεβαίωση συμμόρφωσης με την περιγραφή. - Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, ολικό μήκος τουλάχιστον 300mm (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση $\pm 20\text{mm}$), μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) ή άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. - Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα, την οδηγία 89/686/CEE και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών και τα αποδεικτικά τους (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1). Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5). - Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 	NAI		

12	<p>2.4 ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΑΠΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ ΝΙΤΡΙΛΙΟ Ή ΝΕΟΠΡΕΝΙΟ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1,2,3,4:2003. Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διεύδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής – συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφεται στο είδος 2.1). Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm. - Να σταλούν δείγματα σε κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 	NAI		
13	<p>2.5 ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ειδικά σχεδιασμένα για Ορθοπαιδική χρήση. - Μεγαλύτερο πάχος (35% – 40%) – εξαιρετική αντοχή, 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 2.1) και επιπρόσθετα το πρότυπο EN 388. Να αναγράφονται τα πρότυπα στην τελική συσκευασία του ζεύγους. - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No 6,5 – 8,5) με ελάχιστο ολικό μήκος τουλάχιστον 290mm 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. 	NAI		
14	<p>2.6 ΓΑΝΤΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να είναι πιο λεπτά από τα συμβατικά γάντια στις περιοχές των δακτύλων για καλύτερη αφή, αλλά να έχουν την ίδια αντοχή με αυτά. - Να είναι κατάλληλα για οφθαλμολογικές, καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις καθώς και επεμβάσεις μικροχειρουργικής. - <u>Να έχουν χρώμα σκούρο</u> ώστε να ελαττώνεται η αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζεται καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα και ιστούς. 	NAI		

	<ul style="list-style-type: none"> - Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπλέον τα πρότυπα EN 374 και EN 388. - Να προσκομιστούν δείγματα από όλα τα μεγέθη κατά την τεχνική αξιολόγηση. 			
15	2.7 ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ <ul style="list-style-type: none"> - Να πληρούν τις προδιαγραφές των γαντιών γενικής χειρουργικής (είδος 2.1) - Να έχουν μακριά μανσέτα, ολικό ελάχιστο μήκος γαντιού 40cm. - Να έχουν αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια χωρίς να χάνεται η αίσθηση της αφής. 	NAI		
16	2.8 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ <ul style="list-style-type: none"> - Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια από φυσικό Latex πολύ καλής ποιότητας χωρίς πούδρα με εύκολη εφαρμογή από τον χρήστη. - Να έχουν <u>εσωτερική επίστρωση γλυκονικής χλωρεξιδίνης</u> με αντί-ική και αντιβακτηριδιακή δράση. - Να προσκομιστούν εργαστηριακές δοκιμές της κατασκευάστριας εταιρείας για το φάσμα της γλυκονικής χλωρεξιδίνης στη συγκέντρωση επικάλυψης του γαντιού (βιοκτόνος δράση για HIV, HBV, HCV μετά από 1 λεπτό έκθεσης και μείωση μικροβιακού φορτίου μικροβιακών στελεχών όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος και εντεροβακτηριοειδή). - Να πληρούν τις προδιαγραφές αποστείρωσης συσκευασίας που περιγράφονται στο είδος 2.1. - Να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1,2,3. Να έχουν πιστοποίηση ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686/ΕΟΚ και η πιστοποίηση να έχει εκδοθεί από κοινοποιημένο φορέα. Να προσκομιστούν αποδεικτικά των προτύπων. 	NAI		
17	2.9 ΓΑΝΤΙΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ <ul style="list-style-type: none"> - Αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια. - Να εξασφαλίζουν υψηλή προστασία στην έκθεση ιονίζουσας ακτινοβολίας. - Από φυσικό ελαστικό με περιεκτικότητα σε στοιχείο ανάλογο του μολύβδου, μη τοξικό (αν δεν προσφερθούν αυτής της ποιότητας γάντια, να δίνονται οδηγίες για τον τρόπο 			

	<p>διαχείρισής του σαν Επικίνδυνο Ιατρικό Απόβλητο).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Με σημαντική εξασθένηση της ακτινοβολίας. - Να είναι αποστειρωμένα, για χειρουργικές επεμβάσεις υπό παρακολούθηση μέσω ακτινών Χ. - Σε συμφωνία με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα EN 355 1,2,3 & EN 421. - Να προσκομιστούν αποδεικτικά των προτύπων από εξωτερικό διακριβωμένο φορέα. 	ΝΑΙ		
18	<p style="text-align: center;">3. ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΑ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Εκ πολυαιθυλενίου. - Να έχουν καλή εφαρμογή, όσο το δυνατόν καλύτερη αντοχή ώστε να μην σχίζονται κατά τη χρήση τους, να έχουν καλή αφή, να είναι λεπτά και να μην κολλάνε κατά την εφαρμογή τους. - Να μην προκαλούν ερεθισμό στο χρήστη. - Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη, σε συσκευασία των 100. - Να αναγράφεται το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής. 	ΝΑΙ		
19	<p style="text-align: center;">4. ΓΑΝΤΙΑ ΠΛΥΣΙΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να είναι εμποτισμένα με ειδικό σαπούνι χαμηλού Ph(χωρίς οινόπνευμα), που παρέχει την δυνατότητα πλούσιου αφρού, ικανής ποσότητας για πλήρες, γρήγορο και άνετο πλύσιμο. - Να αποτελείται βασικά από δύο τμήματα: Το βασικό σφουγγαράκι και την πλαστική θήκη-υποδοχής χεριού με αντίχειρα ώστε να μην έρχεται σε επαφή το χέρι με το σώμα του ασθενούς. - Να έχει όλες τις εγκρίσεις που απαιτούνται για την κυκλοφορία του από το αρμόδιο Υπουργείο Υγείας και τον Διεθνή οργανισμό Φαρμάκων και Καλλυντικών. - Να προσφέρονται σε μεγέθη Medium – Large. 			

