

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ .

A. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 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/τευχ. Β/02-10-09) και ΔΥ72480/1994 κοινή υπουργική απόφαση, σε εναρμόνιση προς την οδηγία 93/42/Ε.Ε/14-6-199

B. Να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά σήμανσης ποιότητας CE, στην ελληνική γλώσσα

Γ. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

Δ. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

i. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

v. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

vi. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

vii. οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

viii. κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

E. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

ΣΤ. 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.

Z. 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/τευχ. 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.

Ειδικά :

1. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών.

2. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.

3. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:

4. Χημικές ουσίες όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κ.λ.π. οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

5. Ενδοτοξίνες οι οποίες μπορούν να προέρχονται από βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.

6. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από το λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (Leachable proteins).

7. Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης πρέπει να ανταποκρίνονται:

8. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-1 σχετικό με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών.

9. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ 455-2 που ορίζει τις απαιτήσεις και δίδει τις μεθόδους δοκιμών για τον

έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και υλικό κατασκευής που φαίνονται στον συνημμένο πίνακα 1 καθώς και τα μεγέθη και οι αντίστοιχες διαστάσεις (πλάτος και ελάχιστο μήκος) πίνακας 2 και πίνακας 1 , ανά τύπο γαντιού (εξεταστικά ή χειρουργικά) και τρόπο κατασκευής (με ραφή ή χωρίς ραφή)

10. Στο ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών μιας χρήσης και προβλέπει απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανσή τους.

11. Θα είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα (για τους τύπους γαντιών που προβλέπεται πούδρα) με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για την χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

12. Η Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

1.1 ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

No :extra small, small, medium, large, extra large

- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος.
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή και να διατίθενται σε μεγέθη extra small, small, medium, large και extra large.

1.2. ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μ.Χ.

No :extra small, small, medium, large, extra large

- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος, κατάλληλο για αλλεργικούς στην πούδρα.

- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
 - Να έχουν εύκολη εισαγωγή και εξαγωγή.
 - Να έχουν άριστη εφαρμογή και να διατίθενται σε μεγέθη extra small, small, medium, large και extra large
- ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΥΤΗ Η ΜΑΝΣΕΤΑ ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΗΚΟΣ ΠΕΡΙΠΟΥ 6 ΕΚΑΤΟΣΤΑ.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ /ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

A. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος 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 τις απαιτήσεις της Οδηγίας 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).

B. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN 455-1:2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3:2006. EN 455-4 καθώς και του ASTM D3577

Γ. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

Δ. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να είναι κατασκευασμένα από λατέξ φυσικού ελαστικού.

E. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη 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.
- Το υλικό κατασκευής του γαντιού
- Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα
- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- Η μέθοδος αποστείρωσης
- ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
- η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
- η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
- οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
- κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

ΣΤ. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των γαντιών καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.

Z. 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.

H. 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.

Θ. 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.

Ειδικά

1. Να έχουν άριστη εφαρμογή και σωστή αφή και να μην δημιουργούν ερεθισμούς στους χρήστες.

2. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους

(π.χ. μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από

αυτά και οι οποίες είναι γνωστές, με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν

παρενέργειες. Οι εν λόγω ουσίες διακρίνονται σε:

- Χημικές ουσίες, όπως χημικά μέσα αποστείρωσης (βιοκτόνα) ή επικάλυψης, λιπαντικά, επιταχυντές πολυμερισμού κλπ., οι οποίες ουσίες είτε προστίθενται είτε σχηματίζονται κατά την

παραγωγική διαδικασία ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.

- Ενδοτοξίνες, οι οποίες μπορούν να προέρχονται από τη βακτηριακή μόλυνση των πρώτων υλών ή του νερού που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγική διαδικασία καθώς και από το χειρισμό των γαντιών με τα χέρια.

- Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προστίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία

(πχ. Καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

3. Η συσκευασία θα είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.

4. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης θα αναγράφονται οι παρακάτω

ενδείξεις:

4.1. Στοιχεία κατασκευαστή- χώρα και εργοστάσιο κατασκευής.

4.2. Τύπος γαντιών (χειρουργικά ή εξεταστικά κλπ.)

4.3. Υλικό κατασκευής.

4.4. Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN455 -2

4.5. Εάν είναι αποστειρωμένα η ένδειξη ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ο τρόπος αποστείρωσης.

4.6. Ημερομηνία παραγωγής.

- 4.7. Ημερομηνία λήξης (ασφαλούς χρήσης).
- 4.8. Αριθμός παρτίδας.
- 4.9. Σήμανση CE.
- 4.10. Οι ενδείξεις που αναφέρονται στις παραγράφους 4.5., 4.6., 4.7., και 4.8. μπορεί να παρέχονται με τη μορφή των συμβόλων που προβλέπονται από το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 980.
- 4.11. Εκτός από τις ενδείξεις της παραγράφου 4.4, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφοι 4.3. και 4.5. του προτύπου) πρέπει να αναγράφονται τα εξής στοιχεία στην πρώτη τουλάχιστον συσκευασία των γαντιών:
- 4.11.1. Η φράση «(το προϊόν) περιέχει φυσικό λατέξ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση, όταν τα γάντια προέρχονται απευθείας από λατέξ φυσικού ελαστικού.
- 4.11.2. Αν είναι πουδραρισμένα και σε περίπτωση που πρόκειται για πουδραρισμένα αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, η φράση «η επιφανειακή πούδρα αφαιρείται κατά τρόπο ασηπτικό πριν επιχειρηθεί οποιαδήποτε χειρουργική διαδικασία, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι παρενεργειών στους ιστούς» ή άλλη παρόμοια περιεχομένου φράση. Η ως άνω φράση μπορεί να αναγράφεται στο εσωτερικό περιτύλιγμα των γαντιών.
- 4.11.3. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει ότι τα γάντια έχουν μικρή περιεκτικότητα σε ενδοτοξίνες, αυτή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το όριο των 20 μονάδων ενδοτοξινών ανά ζεύγος γαντιού.
- 4.11.4. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δηλώνει την περιεκτικότητα των γαντιών σε πρωτεΐνες, αυτή θα είναι μέγιστη τιμή πρωτεϊνών που μπορεί να παρουσιαστεί στα γάντια κατά τη διαδικασία παραγωγής τους και η οποία προσδιορίστηκε σύμφωνα με τη μέθοδο που αναφέρεται στο πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3 (παράγραφος 5.1 του προτύπου).
- 4.11.5. Δεν πρέπει να δηλώνεται περιεκτικότητα πρωτεϊνών μικρότερη από 50μg/g.
- 4.11.6. Η ασφαλής χρήση αυτών των γαντιών από ή σε άτομα ευαίσθητα στο λατέξ δεν έχει καθοριστεί.
- 4.12. Απαγορεύεται να αναγράφεται η ένδειξη ότι τα γάντια είναι υποαλλεργικά ή άλλη παρόμοια.
5. Να έχει αφαιρεθεί ο αέρας εσωτερικά ούτως ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτή η θραύση για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.

2.1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ/ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ LATEX ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μ.Χ

No : No 6, 6½, 7, 7 ½, 8 και 8 ½.

- Από ελαστικό φυσικό ή συνθετικό Latex ή διάλυμα φυσικού ή συνθετικού Latex (για μικροεπεμβάσεις).
- Να έχουν ευρύ πεδίο χρήσης.
- Να έχουν αποστειρωμένη προστασία σε συσκευασία ανά ζεύγη.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.

- Να έχουν μακριές μανσέτες.
- Καλή ανεκτικότητα του δέρματος.
- Να έχουν βελτιωμένη αίσθηση αφής.
- Να είναι ασφαλή και ιδιαίτερα ελαστικά.
- Να έχουν άριστη εφαρμογή.

2.2. ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μ.χ.

No : 6, 6½, 7, 7 ½, 8 και 8 ½.

- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.
- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να είναι πουδραρισμένα με βιοαπορροφήσιμο άμυλο (ταλκ).
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να έχουν μεγάλη αντοχή.
- Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του Latex και να είναι ελεγμένα ηλεκτρονικά για μικροσπές.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.

2.3. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ μ.χ.

No : 6, 6½, 7, 7 ½, 8 και 8 ½.

- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.
- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να έχουν μεγάλη αντοχή.
- Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του Latex και να είναι ελεγμένα ηλεκτρονικά για μικροσπές.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.
- Χωρίς πούδρα, τριπλής επίστρωσης, με εξωτερική επίστρωση από 100% φυσικό Latex και εσωτερική από 100% συνθετικό υλικό για προστασία από τους δερματικούς ερεθισμούς.

2.4. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ LATEX ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ μ.χ.

No : 6 ½, 7, 7 ½, 8 και 8 ½.

- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.

- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να έχουν μεγάλη αντοχή.
- Να είναι ελεγμένα ηλεκτρονικά για μικροοπές.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.
- Γάντια χωρίς Latex και χωρίς πούδρα για ασθενείς με ευαισθησία στο Latex

2.5. ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ

No : 6 ½ , 7, 7 ½, 8 και 8 ½ .

- Να αναγράφουν στην συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και την λήξη της αποστείρωσης και τον αριθμό παρτίδας.
- Να είναι αποστειρωμένα χωρίς τοξικά κατάλοιπα.
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να έχουν μακριές μανσέτες (μέσο ελάχιστο μήκος 300 mm).
- Να έχουν μεγάλη αντοχή.
- Με χαμηλά επίπεδα αλλεργιογόνων ουσιών και πρωτεϊνών του Latex και να είναι ελεγμένα ηλεκτρονικά για μικροοπές.
- Να γράφουν το μέγεθος και δεξί / αριστερό σε κάθε γάντι.
- Με διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη).
- Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE.
- Να έχουν ημερομηνία λήξης πάνω από 3 χρόνια κατά την ημερομηνία παράδοσης.
- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδικές επεμβάσεις.
- Με μεγαλύτερο πάχος (30-40% μεγαλύτερο των λευκών χειρουργικών γαντιών), εξαιρετικής αντοχής, ανατομική κατασκευή με μεγάλο μήκος και ενισχυμένες μανσέτες.

Η επιτροπή Σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Δημήτριος Τσιφτσής

Κυριάκος Κρητικόπουλος

Μαρία Τσάκωνα