

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**6<sup>η</sup> Υ.Π.Ε ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ

ΝΗΣΩΝ-ΗΠΕΙΡΟΥ και ΔΥΤ.ΕΛΛΑΔΟΣ

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ**

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληρ.: Νάνου Κυριακή

Τηλ.:26613-60539-868

FAX:26610-81086

Κέρκυρα 29-03-2021

Αρ. Πρωτ.5520

**ΣΥΛΛΟΓΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ LATEX» ΜΕ  
CPV 18424300-0 ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ  
ΔΑΠΑΝΗΣ 10.000,00€ συμπτ. Φ.Π.Α.****ΣΧΕΤ.:** 1. Ν.2955/2001

2. Ν. 2286/ 1995 άρθρο 2 παρ. 1 έως 11

3. Ν. 3329/2005 όπως ισχύει σήμερα

4. Ν. 3580/2007 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα με το Ν. 3846/2012

5. Ν.4412/2016

6.Π.Δ. 80/2016

7. το αρ. πρωτ. 3555/25-02-2021 πρωτογενές αίτημα

8. Η αριθμ. 9<sup>η</sup>/19<sup>η</sup>/17-02-2021 απόφαση Δ.Σ9. Η αριθμ.14<sup>η</sup>/9<sup>η</sup>/24-03-2021 απόφαση Δ.Σ

Το Γενικό Νοσοκομείο Κέρκυρας μέχρι την διενέργεια και ολοκλήρωση της ετήσιας διαγωνιστικής διαδικασίας και προκειμένου να καλύψει τις ανάγκες του για προμήθεια γαντιών μιας χρήσης παρακαλούμε για την κατάθεση κλειστής σφραγισμένης προσφοράς, για τα είδη που αναγράφονται στο Παράρτημα Α και με κριτήριο κατακύρωσης τη πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά μόνο βάσει τιμής

Οι προσφορές που θα κατατεθούν θα πρέπει να περιέχουν τιμές κατώτερες ή τουλάχιστον ίσες του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ, για όσα υλικά υπάρχουν καταχωρημένα σε αυτό και να έχουν διάρκεια ισχύος προσφοράς για τέσσερις μήνες.

Οι προσφορές θα αποστέλλονται στο Πρωτόκολλο – Γραμματεία του Νοσοκομείου, Ισόγειο Διοικητικές Υπηρεσίες σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο **μέχρι την Πέμπτη 01/04/2021 και ώρα 13.30**, ως εξής:

- **ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**
- **ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ: «ΝΑ ΜΗΝ ΑΝΟΙΧΤΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ»**
- **ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΑ ΚΑΙ ΩΡΑ Πέμπτη 01/04/2021 και ώρα 13.30**
- **ΓΙΑ ΤΟ ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ 5520/29-03-2021**

Στις προσφορές να αναγράφεται ο κατασκευαστικός οίκος των ειδών και ότι φέρουν σήμανση CE.

Οι συμμετέχοντες μαζί με την οικονομική προσφορά καταθέτουν:

**Α. ΦΟΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΙΣΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΟΤΗΤΑ ΣΕ ΙΣΧΥ.****Β. ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΟΙΝΙΚΟΥ ΜΗΤΡΩΟΥ, ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΟΥ ΤΕΛΕΥΤΑΙΟΥ ΤΡΙΜΗΝΟΥ, ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΔΙΚΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΑΔΙΚΗΜΑ ΤΩΝ ΟΣΩΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 73 ΠΑΡΑΓΡ. 1 ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ 4412/2016..**

Παρακαλούμε στην προσφορά σας να αναφέρεται :

- Εάν τα υλικά είναι ετοιμοπαράδοτα
- Εάν όχι σε πόσο χρονικό διάστημα θα είναι η παράδοση

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ****ΡΟΥΜΠΑΤΗΣ ΛΕΩΝΙΔΑΣ**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ LATEX ΣΕ ΜΕΓΕΘΗ: 1. SMALL 2 MEDIUM 3. LARGE <b>ΝΑ ΣΤΑΛΕΙ ΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ</b>	130.000 τεμάχια

**ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣΔΥΞΗΣ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 104 ΠΑΡ. 1 ΤΟΥ Ν. 4412/2016.**

Για τα γάντια όλων των τύπων θα πρέπει:

1. Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1 και έλεγχος για την ανίχνευση των οπών σύμφωνα με το ίδιο πρότυπο (Πίνακας 1 Παράρτημα Ι).
2. Να αποδεικνύεται ότι έχει γίνει έλεγχος των φυσικών ιδιοτήτων του γαντιού, όπως τα κατώτατα όρια αντοχής σε θραύση (πίνακας 1) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-2 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) όπως απαιτεί το ίδιο πρότυπο (πίνακας 2 & 3 Παράρτημα Ι).
3. Να αποδεικνύετε έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3
4. Να προσκομίζονται αποδεικτικά εργαστηριακών ελέγχων σύμφωνα με τα ζητούμενα πρότυπα των γενικών και εξειδικευμένων κατά είδος προτύπων από εξωτερικό διακριβωμένο εργαστήριο.
5. Να έχουν άριστη εφαρμογή και να εξασφαλίζουν σωστή αφή.
6. Να είναι μιας χρήσης εκτός αν αναφέρεται στις ειδικές προδιαγραφές ανά είδος κάτι διαφορετικό.
7. Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους βιολογικούς κινδύνους (πχ μολύνσεις, πυρετό, αλλεργικά φαινόμενα) που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά και οι οποίες μπορεί να είναι:
  - 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 ή την αποθήκευση και εμφανίζονται στο τελικό προϊόν.
  - Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια, οι οποίες συνήθως, είτε προέρχονται από το latex 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 (leach able proteins).
8. Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης για τη χρήση που προορίζονται. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
9. Να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, από εγκεκριμένο κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ & 93/42/ΕΟΚ. Στη σήμανση CE να συμπεριλαμβάνεται και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
10. Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παραλαβή, η ημερομηνία παραγωγής τους να μην είναι προγενέστερη των έξι (6) μηνών από αυτή της παραλαβής.
11. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
12. Τα υλικά κατασκευής των αποστειρωμένων ιατρικών γαντιών μιας χρήσης να είναι αυτά που ορίζουν οι προδιαγραφές και οι μέθοδοι ελέγχου, όπως περιγράφονται στην Απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Α.6.6404/8-8-1991 (ΦΕΚ 680,

8/8/91, τεύχος Β) για τα αποστειρωμένα ιατρικά βοηθήματα μιας χρήσης, όπως ισχύουν σήμερα.

13. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

14. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι ενδείξεις, όπως ακριβώς προβλέπονται από τη Γεν. Γραμματεία Εμπορίου, του Υπ. Ανάπτυξης

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:**

##### **1. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex :**

Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και το EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN-420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.

Να έχουν πιστοποίηση CE και να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού πιστοποίησης .

Να έχουν ομοίμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του 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 100 τεμαχίων) και η δοκιμή δείγματος από τα μέλη της Επιτροπής αξιολόγησης, επειδή τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης συχνά έχουν ελαττωματική εφαρμογή και ορατές οπές με αποτέλεσμα κίνδυνο έκθεσης του χρήστη σε μολυσματικό υλικό.

Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο BS EN980:2008 Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα πρότυπα EN 455-1, EN455-2, EN455-3 και EN 420.

Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία (waterproof, Παράρτημα II).

Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large