

**Γνωμοδότηση – απάντηση της επιτροπής για την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών του
διαγωνισμού προμήθειας Χειρουργικών Γαντιών.**

Λαμβάνοντας υπ'οψιν τις, σωστές σε γενικές γραμμές, παρατηρήσεις της Εταιρείας INEX MEDICAL SA την οποία και ευχαριστούμε για την συμμετοχή της, προχωρήσαμε στην τροποποίηση των προδιαγραφών ως εξής:

1. Το πρότυπο ASTM F1671 εφαρμόζεται στις Ην. Πολιτείες και όχι στην Ευρώπη και κατά συνέπεια αφαιρέθηκε.
2. Επειδή υπάρχουν διάφοροι τρόποι αποτελεσματικής αποστείρωσης των ιατρικών προϊόντων η επιτροπή αποφάσισε να μην προτείνει κάποιο συγκεκριμένο. Έτσι η φράση ``Αποστείρωση με ακτίνες γάμμα κατά DIN EN ISO 11137 + EN 556, ελάχ. 25 kGy.`` Αντικαθίσταται από την φράση, ``Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.``
3. Ο πίνακας 1 που αφορά το μέγεθος των γαντιών τροποποιήθηκε όσον αφορά το μήκος σε 280-300χιλιοστά ελάχιστο μήκος για τα μεγέθη 6-7 και σε 300χιλιοστά ελάχιστο μήκος στα υπόλοιπα μεγέθη.
4. Η φράση που αφορά την μανσέτα των γαντιών και προτάθηκε από την εταιρεία INEX.. κρίθηκε χρήσιμη και συμπεριελήφθη στις προδιαγραφές: ``τα γάντια να μην φέρουν ρεβέρ στη μανσέτα και να είναι ενισχυμένα για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο.``
5. Τέλος στο υλικό κατασκευής των χωρίς latex υποαλλεργικών γαντιών η λέξη ``πολυχλωροπρένιο`` αντικαταστάθηκε από την φράση ``πολυμερές υλικό``

Γάντια εξέτασης/νοσηλείας, latex, αποστειρωμένα

Γενικές Προδιαγραφές

Να έχουν υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα πρότυπα DIN EN 455, EN 374 και ASTM F1671. Τα γάντια να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα προϊόντα να έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης I και II και έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης η οποία κατέδειξε ότι τα προϊόντα ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της ως άνω οδηγίας. Ως εκ τούτου, η χρήση τους να είναι ασφαλής και αποτελεσματική υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα. Πλήρης συμμόρφωση με τα πρότυπα, να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης. 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 για κάθε μέγεθος.

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη. Πίνακας II.

Πίνακας II

ΜΕΓΕΘΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (I) Γάντια με ραφή	ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (I) Γάντια χωρίς ραφή	ΠΛΑΤΟΣ ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ (W)
Μικρό (small)	270	240	80±10
Μεσαίο (medium)	270	240	95±10
Μεγάλο (large)	270-300	240	110±10
Πολύ μεγάλο (extra large)	270-300	240	≥110

Γάντια νοσηλείας (χημειοθεραπείας) αποστειρωμένα με μακριά μανσέτα.

Από φυσικό λατέξ ή συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού ή συνθετικού

ελαστικού. Να έχουν μακριά μανσέτα για προστασία από κυτταροστατικά φάρμακα. Να είναι ανατομικά με αντιολισθητικές επιφάνειες εσωτερικά και εξωτερικά. Να αλλάζουν χρώμα σε περίπτωση εμποτισμού από κυτταροστατικό φάρμακο.

Γάντι εξεταστικό/νοσηλείας μη αποστειρωμένο Νιτριλίου χωρίς πούδρα

Συνθετικό ελαστικό νιτριλίου με εσωτερικό επίχρισμα από πολυμερές.

Για γενική χρήση στον τομέα της ιατρικής, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται άριστη εφαρμογή και επιδεξιότητα στην αφή. Ενδείκνυνται ειδικότερα για χρήστες και ασθενείς με αλλεργία στις πρωτεΐνες λάτεξ (αλλεργία τύπου I). Ως μέσο ατομικής προστασίας, τα γάντια μπορούν να χρησιμοποιούνται για καθαρισμό και απολύμανση με αραιωμένα χημικά και απολυμαντικά προϊόντα. Παράλληλα, ως προϊόντα τα οποία έχουν εγκριθεί για χρήση σε επαφή με τρόφιμα.

Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένα από φυσικό latex

1. Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό latex ή από συνθετικό ελαστικό latex ή διαλύματα φυσικού ή συνθετικού ελαστικού
2. Να έχουν ελάχιστο ολικό μήκος 240mm
3. Να βρίσκονται σε συσκευασία κλειστή, κυτίου ανά 100 τεμάχια
4. Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά την χρήση τους απόλυτη προστασία από αντίστοιχη επιμόλυνση και για τον ασθενή και για τον χρήστη των γαντιών
5. Να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας κατάλληλης, για την χρήση που προορίζονται
6. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 και EN 455-2 ως προς την ποιότητα κατασκευής, την αντοχή και τις διαστάσεις
7. Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους
8. 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

Γάντια Χειρουργικά Λάτεξ Αποστειρωμένα με πούδρα και χωρίς πούδρα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης θα πρέπει:

1. 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 μη φέρουν ρεβέρ στη μανσέτα και να είναι ενισχυμένα για καλύτερη συγκράτηση στο αντιβράχιο.
4. 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:
 - a. 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.
 - b. 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.
 - c. Υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτιδία οι οποίες συνήθως είτε προέρχονται από λάτεξ του φυσικού ελαστικού ή από άλλα πολυμερή είτε προτίθενται κατά την παραγωγική διαδικασία (π.χ. καζεΐνη) και οι οποίες μπορούν να παραληφθούν από το τελικό προϊόν με εκχύλιση σε υδατικό μέσο (leachable proteins).

Για κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης.

ΥΛΙΚΟ: Τροποποιημένο φυσικό καουτσούκ (λάτεξ).

ΠΟΥΔΡΑ: Βιοαπορροφήσιμο άμυλο αραβοσίτου. Απαγορεύεται να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.

ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΕΣ: τύπος καρβαμιδικών χωρίς θειουράμες και μερκαπτοβενζοθιαζόλες.

ΑΝΤΙΟΞΕΙΔΩΤΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ: φαινολικά παράγωγα

ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΕΣ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ: σύμφωνα με το πρότυπο EN 455< 80 μg/g

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) και οδηγία 89/686/ΕΟΚ. Να έχουν ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης IIa για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και III για μέσα ατομικής προστασίας και να έχουν υποβληθεί σε αξιολόγηση συμμόρφωσης η οποία κατέδειξε ότι τα προϊόντα ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις των ως άνω οδηγιών.

Να πληρούνται όλες οι απαιτήσεις του προτύπου EN 455, μέρος 1-3 για τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης, καθώς και τα πρότυπα EN388 για την προστασία από μηχανικά ρίσκα, EN374 για την προστασία από χημικά και μικροοργανισμούς.

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

Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την παράδοσή τους η ημερομηνία παραγωγής τους να είναι μικρότερη των έξι μηνών.

Οι διαστάσεις και το μέγεθος των γαντιών να είναι σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα όπως φαίνεται στον πίνακα 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1 (EN 455 –European Standards for Medical Gloves)

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ ΜΕΓΕΘΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΜΗΚΟΣ (L) ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ	ΠΛΑΤΟΣ (W) ΣΕ ΧΙΛΙΟΣΤΑ
6	285-300	77±5
6,5	285-300	83±5
7	285-300	89±5
7,5	300	95±5
8	300	102±6
8,5	300	108±6
9	300	114±6

Απαιτήσεις ως προς το πλάτος για γάντια από φυσικό λατέξ, από συνθετικό λατέξ ή από διαλύματα φυσικού και /ή συνθετικού ελαστικού

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

Στην συσκευασία πρέπει να αναγράφονται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, 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 είναι συσκευασμένα σε διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.

Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης δείγματα των προϊόντων δύναται να ελέγχονται ως προς τη στείριότητα και τη συμμόρφωσή τους με τα ανωτέρω πρότυπα. Τυχόν μη συμμόρφωση θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

Οι παραπάνω γενικές προδιαγραφές αφορούν όλα τα είδη γαντιών τα οποία ανά είδος μπορεί να έχουν και επιπλέον χαρακτηριστικά όπως φαίνεται παρακάτω στις ειδικές προδιαγραφές.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Υποαλλεργικά (Χωρίς Λάτεξ)

Για κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης.

ΥΛΙΚΟ: Πολυμερές υλικό.

ΕΠΙΤΑΧΥΝΤΕΣ: τύπος καρβαμιδικών χωρίς θειουράμες και μερκαπτοβενζοθειαζόλες

υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες: σύμφωνα με το πρότυπο EN 455< 50 µg/g

Προστατεύει από τις αλλεργίες στις πρωτεΐνες λάτεξ (αλλεργία τύπου I). Χωρίς καρβαμιδικές ενώσεις, μερκαπτοβενζοθειαζόλες και θειουράμες (επιταχυντές) και, ως εκ τούτου μειωμένος ο κίνδυνος αλλεργίας τύπου IV.

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Ακτινοπροστασίας

Για την προστασία από τη διάχυτη ακτινοβολία ακτίνων Χ η οποία παράγεται από τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων, όπως διαγνωστικές επεμβάσεις καρδιακού κατετηριασμού, αγγειογραφία, χειρουργική επέμβαση, ορθοπεδική, κ.λπ.

Εξασθένιση ακτινοβολίας: σύμφωνα με το πρότυπο IEC 1331-1,

Να έχουν γίνει μετρήσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ICRP 60 και ICRU 51

υλικό: τροποποιημένο φυσικό καουτσούκ

παράγοντας εξασθένισης ακτινοβολίας: μεταλλικό οξείδιο (χωρίς μόλυβδο!)

επιταχυντές: φαινολικά παράγωγα

αντιοξειδωτικοί παράγοντες: Πολυχλωροπρένιο με εσωτερικό επίχρισμα από πολυμερές υλικό

υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες: σύμφωνα με το πρότυπο EN 455< 50 µg/g

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Μικροχειρουργικής

Χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα, μιας χρήσης. Αποστειρωμένα. Από ιδιαίτερα λεπτό και εξαιρετικά απαλό φυσικό καουτσούκ (λάτεξ) με πολυμερές επίχρισμα. Γάντια γενικής εφαρμογής για όλους τους χειρουργικούς τομείς. Ενδείκνυνται ιδιαίτερος για τη μικροχειρουργική και τη χειρουργική αγγείων. Μπορούν να φορεθούν και εσωτερικά. Να έχουν χρώμα καφέ από καθαρό σκούρο λάτεξ, ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα και ιστούς. Να έχει αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια. Να μην χάνεται η αίσθηση της αφής.

πάχος μανσέτας: ~ 0,15 mm, πάχος παλάμη: ~ 0,15 mm, πάχος άκρο δακτύλου: ~ 0,19 mm

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Ενισχυμένα Αντιμικροβιακής Προστασίας

Γάντια με τεχνολογία αντιμικροβιακής προστασίας για την μέγιστη δυνατή προστασία από παθογόνα μικρόβια. Κλάσης III

Να συνοδεύεται από επίσημα φυλλάδια της εταιρείας που να αποδεικνύουν την αντι-ιική δράση (HCV και HIV) και αντιμικροβιακή δράση (όπως MRSA και S.aureus).

Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με Πιστοποιητικά και Έγγραφα του Κατασκευαστικού Οίκου. Απαραίτητη η προσκόμιση δειγμάτων για την ορθή αξιολόγηση του είδους

Με εσωτερική επίστρωση με αντι-ιική και αντιβακτηριδιακή δράση. Με μανσέτα μήκους > 260mm

Γάντια Χειρουργικά Αποστειρωμένα Ορθοπαιδικά

Να είναι από φυσικό latex με αυξημένες απαιτήσεις. Να έχουν μεγαλύτερο πάχος (εώς και 40%)-εξαιρετική αντοχή-ανατομική κατασκευή. Το ελάχιστο ολικό μήκος των γαντιών να είναι το μεγαλύτερο δυνατό >300mm.

Να φέρουν σχήμα ανατομικό και να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. Να έχουν χρώμα καφέ από καθαρό σκούρο λάτεξ, ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα και ιστούς. Να έχει αντιολισθητική εξωτερική επιφάνεια. Να μην χάνεται η αίσθηση της αφής