



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ

ΕΠΕΙΓΟΝ- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Θεσσαλονίκη, 28-09-2020

Αριθμ. πρωτ.: 42708/15-10-2020

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Τμ. Προμηθειών

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 16
Ταχ. Κώδικας : 546 23 Θεσσαλονίκη
Πληροφορίες : Φράγκου Ε.
Τηλέφωνο : 2313 327855
Fax : 2313 327813
Email : promithies@4ype.gr

Προς
ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: “Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) που αφορούν στην αντιμετώπιση του COVID-19».

- Σχετ: α) Το Απόσπασμα Πρακτικού της 113^{ης} /12-05-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ- Θέμα 1^ο: “Αύξηση ειδών μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και κατανομή αυτών ανά ΔΥΠΕ, σύμφωνα με το Απόσπασμα Πρακτικού της 50^{ης}/05-05-2020 Συνεδρίασης της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορωνοϊού Covid-19”.
- β) Το Απόσπασμα Πρακτικού της 118^{ης}/01-07-2020 Συνεδρίασης ΚΕΣΥΠΕ- Θέμα 1^οΕΥΔ: “Προμήθεια γαντιών για τις ανάγκες των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας”, καθώς και το από 13-07-2020 Υπηρεσιακό Σημείωμα του ΚΕΣΥΠΕ αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ιατρικά γάντια που αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του ανωτέρω Πρακτικού.
- γ) Το Απόσπασμα Πρακτικού της 128^{ης}/22-09-2020 Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (ΚΕΣΥΠΕ), θέμα 1^ο: Επικαιροποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών υλικών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ), σύμφωνα με το οποίο εγκρίνονται νέες τεχνικές προδιαγραφές.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά έγγραφα, σας αποστέλλουμε προς ενημέρωσή σας τις επικαιροποιημένες τεχνικές προδιαγραφές των ειδών Μέσων Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) και των σελιδών που αφορούν στην αντιμετώπιση του COVID-19.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
της 4^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας
Μακεδονίας και Θρακίας
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΤΣΑΛΙΚΑΚΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

Α. Νοσοκομεία

1. Γ.Ν.Θ. «Ιπποκράτειο»
2. Γ.Ν.Θ. «Άγιος Παύλος»
3. Α.Ν.Θ. ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ
4. Γ.Ν. Χαλκιδικής
5. Γ.Ν. Κιλκίς (Φορέας Κιλκίς)
6. Γ.Ν. Κιλκίς (Φορέας Γουμένισσας)
7. Γ.Ν. Σερρών
8. Γ.Ν. Δράμας
10. Γ.Ν. Καβάλας
- 11.Γ.Ν. Ξάνθης
- 12.Γ.Ν. Κομοτηνής
- 13.Π.Γ.Ν. Αλεξανδρούπολης
- 14.Γ. Ν. Διδυμοτείχου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΚΟΡΩΝΑΪΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
 - 2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.
 - 2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο.
 - 2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
 - 2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
 - 2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
 - 2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/**Regulation (EU) 2017/745** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ **2016/425**

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- 3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:
 - 3.2.1. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - 3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - 3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
 - 3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.
 - 3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον ενός (1) έτους.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

Γ. ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ ΤΥΝΕC

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 υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική 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 τελειώμά τους να φέρουν λάστιχο.
7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές στο εξωτερικό. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14126/2004 (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 clothing 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])*)
4. Να έχει **CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό** (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)
5. Χρόνος ίδιας ζωής προϊόντος >3 έτη
6. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων.

2. Χειρουργικές Μάσκες Zrlay με λάστιχο

Χειρουργική μάσκα με κορδόνια ή λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.

Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.

Κατά μήκος και στην άνω στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό εύκαμπτο επιρρήνιο έλασμα.

Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο BFE ≥ 98%, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προεφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι IIR σε σχέση με την ικανότητα αντοχής στην εκτίναξη υγρών – αδιάβροχη.

Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.

Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλους το πλάτος τους και να καλύπτουν πλήρως το κάτω τμήμα του προσώπου.

3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP2 χωρίς βαλβίδα.

Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.

Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).

Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

4. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FFP3 χωρίς βαλβίδα.

Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.

Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).

Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

5. Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία ή και ΕΤΟ, ελεύθερη latex, μιας χρήσης.

Να κατατίθενται **επί ποινή απόρριψης της προσφοράς**, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 13795.

6. Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

- Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη
- Να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση
- Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα
- Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης
- Να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425)
- Να είναι κατασκευασμένη από non – woven υλικό υγροαπωθητικό και αδιάβροχο
- Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]
- Να είναι μεγέθους one size

7. Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας μιας χρήσης)

- Τα γυαλιά πρέπει να προσφέρουν και πλάγια προστασία (φαρδείς βραχίονες για προστασία ματιού από όλες τις γωνίες).
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες που φορούν ήδη γυαλιά
- Οι φακοί να έχουν αντιθαμβωτική επίστρωση
- Να έχουν ευρύ οπτικό πεδίο
- Να έχουν αυξημένη ανθεκτικότητα για την προστασία των οφθαλμικών βλεννογόνων.
- Να έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νόρμα EN 166
- Να φέρουν σήμανση CE στην συσκευασία

8. Ποδονάρια κνήμης (τύπου μπότας)

- Πλαστικά, μιας χρήσης, από ανθεκτικό υλικό.
- Να είναι αδιάβροχα
- Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη
- Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών
- Κατάλληλα για όλους του χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

9. Ιατρικά Γάντια εξεταστικά

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Το άρθρο 54 του Π.Δ. 4412/8-8-2016.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000 σχετικά με τις απαιτήσεις και τον έλεγχο για την ανίχνευση των οπών των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- 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.

- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN 455-3:2006 που ορίζει τις απαιτήσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο ΕΛΟΤ EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-1:2003 που ορίζει τον έλεγχο ως προς τους χημικούς παράγοντες, μικροοργανισμούς και το χρόνο διείσδυσης.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-2:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διείσδυση χημικών ουσιών και μικροοργανισμών.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-3:2003 που προσδιορίζει την αντίσταση στη διαπερατότητα από χημικές ουσίες.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 374-4:2003 που προσδιορίζει την αντοχή σε υποβάθμιση από χημικά.
- Το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 που ορίζει γενικές προδιαγραφές ως προς την κατασκευή, καταλληλότητα χρήσης, ασφάλεια και εφαρμογή γαντιών προστασίας.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 421:2010 που ορίζει τις ειδικές προδιαγραφές για γάντια προστασίας από την ιονίζουσα ακτινοβολία και ραδιενεργό μόλυνση.
- Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 388:2003 για γάντια προστασίας έναντι μηχανικών κινδύνων.
- 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 χρήση.
- 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».
- Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
- 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».
- Τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 για τα μέσα ατομικής προστασίας.
- Τον κανονισμό (ΕΕ)1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης 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 αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
- 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.
- 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) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου.
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2017,/C 389/03. “Ανακοίνωση της Επιτροπής στο

πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.

- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης 2014,/C 110/77. “Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων”.
- Nick Gardner “Reading the runes: demystification of disposal glove legislation”, European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010, 15(1):13-17.
- 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 για ιατρικά γάντια μιας χρήσης, προτείνονται τα εξής:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται σε ένα νοσοκομείο διακρίνονται σε :

- **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.

Η κατηγοριοποίηση ως προς τον κίνδυνο και οι προδιαγραφές του υλικού και των ιδιοτήτων που καθιστούν ασφαλή τη χρήση ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης διέπονται από δύο οδηγίες καθώς αποτελούν ταυτόχρονα ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας :

- την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει
- την 89/686 /ΕΟΚ σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης για να είναι κατάλληλα για χρήση σε κλινικό/ νοσοκομειακό περιβάλλον πρέπει να έχουν ελεγχθεί σε συμφωνία με όσα ορίζουν οι δύο οδηγίες. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, φέρουν σήμανση ως MDD 93/42/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 455.

Ως Μέσα ατομικής Προστασίας φέρουν σήμανση ως PPE 89/656/EEC και αναγράφεται η συμφωνία ως προς τα μέρη του προτύπου EN 374. Τα εξεταστικά γάντια μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται σε διαδικασίες κατά τις οποίες ο χρήστης δεν έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους και βιολογικά υγρά κατατάσσονται στην κατηγορία I. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους ή αίμα και άλλα βιολογικά υλικά τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία II. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας κατηγορίας III.

Οι γενικοί όροι για κάθε κατηγορία ιατρικών γαντιών μιας χρήσης είναι οι εξής:

- Για εξεταστικά γάντια κατηγορίας κινδύνου I να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει επίπεδο ποιότητας τουλάχιστον AQL (Accepted Quality Level) 1,5 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000, κατώτατα όρια αντοχής και θραύσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο

EN 455-2:2009+A2:2013 και να υπάρχει συμφωνία μεγέθους και διαστάσεων γαντιού (πλάτος και ελάχιστο μήκος) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ίδιου προτύπου.

- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να πιστοποιείται ο έλεγχος της βιολογικής τους ασφάλειας σε όρους χημικών ουσιών (λόγω χημικής αποστείρωσης- επικάλυψης με λιπαντικά ή ενσωμάτωσης κατά την παραγωγική διαδικασία), ενδοτοξινών και υδατοδιαλυτών πρωτεϊνών- πεπτιδίων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-3:2006.
- Για όλα τα ιατρικά γάντια μιας χρήσης να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN: 455-4:2009 που ορίζει τις απαιτήσεις και δοκιμές για προσδόκιμο χρόνου ζωής ο οποίος να μην είναι μικρότερος των 3 ετών.
- Όλα τα γάντια μιας χρήσης να φέρουν σήμανση πιστότητας CE. Για τα γάντια κατηγορίας II ο έλεγχος συμμόρφωσης με το ελάχιστο αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας για την ΕΕ θα πρέπει να γίνεται από κοινοποιημένο οργανισμό σε συμφωνία με την Εθνική και Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Για τα γάντια κατηγορίας III θα πρέπει να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου αριθμού δίπλα στη σήμανση CE στη συσκευασία του προϊόντος.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ η ο εισαγωγέας εφόσον το εργοστάσιο παραγωγής δε βρίσκεται σε χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να είναι σε θέση να προσκομίσει δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικό φάκελο και τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα σε συμφωνία με τους κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016.
- Για κάθε ζητούμενο είδος γαντιού να αναφέρεται στην προσφορά η κατηγορία κινδύνου στην οποία ανήκει σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/EOK & 89/686//EOK όπως έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν (Κανονισμός (ΕΕ) 2007/47/EC, άρθρο 2 παράγραφος 6) καθώς τα ιατρικά γάντια αποτελούν ιατροτεχνολογικό προϊόν και Μέσο Ατομικής Προστασίας και η χρήση τους αποσκοπεί στην προστασία του ασθενή αλλά και του επαγγελματία υγείας ταυτόχρονα.
- Σε κάθε τεχνική προσφορά πρέπει να εμπεριέχονται ανάλογα με την ιδιότητα του συμμετέχοντα στον διαγωνισμό (κατασκευαστής-εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ εισαγωγέας- διανομέας) τα απαιτούμενα πρότυπα ποιότητας. Για όλες τις κατηγορίες γαντιών να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους στην επιτροπή αξιολόγησης.
- Τα γάντια με πούδρα να είναι ομοιόμορφα πουδραρισμένα, με ελάχιστη ποσότητα πούδρας. *Απαγορεύεται* να περιέχουν ή να είναι πουδραρισμένα με πυριτικό μαγνήσιο.
- Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. Στα χειρουργικά γάντια να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι.
- Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με το ISO 15223:2016.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ:

1. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ / ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ	Αντιστοίχιση με Παρατηρητήριο Τιμών
Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex <ul style="list-style-type: none">▪ Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 , EN 455-	

3:2006 EN: 455-4:2009. 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.
- 1. Να έχουν ομοιόμορφη επάλειψη με παράγωγο αμύλου για εύκολο φόρεμα. Μετά την αφαίρεσή του να μην παραμένει μεγάλη ποσότητα πούδρας στην επιφάνεια του χεριού του χρήστη.
- 2. Επιβάλλεται η αποστολή δείγματος (όχι μεμονωμένα γάντια αλλά την προσφερόμενη συσκευασία π.χ. κουτί 100 τεμαχίων) στην Επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης του διαγωνισμού.
- 3. 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 και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- 4. Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof.
- 5. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large.

Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, από φυσικό latex, μη αποστειρωμένα

- Χωρίς πούδρα. Ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη μη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο EN 420:2003 +A1:2009 σχετικά με τις γενικές προδιαγραφές των προστατευτικών γαντιών. Να έχουν πιστοποίηση CE από 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 και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων).
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium-Large.

7.3.75

Μη αποστειρωμένα γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου

- 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), να πληρούν τα πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006 EN: 455-4:2009.
- 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, ότι δεν περιέχει πούδρα, 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, EN455-2, EN455-3 και τα σύμβολα των προτύπων EN 388, EN 374.

- Αποστολή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε κλειστή συσκευασία.
- Να προσφέρονται σε μεγέθη Small- Medium- Large- X-Large.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι (ΕΠΙΛΟΓΗ ΥΛΙΚΟΥ ΓΑΝΤΙΟΥ)

Καθήκον που πρέπει να εκτελεστεί	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ		
	Latex	Νιτρίλιο	Latex	Νιτρίλιο	Βινύλιο (PVC) *
Άσηπτη / non touch τεχνική	✓	✓	✓	✓	✓ *
Αίμα και αιματηρά σωματικά υγρά			✓	✓	
Σωματικά υγρά π.χ. ούρα, κόπρανα			✓	✓	✓ *
Απολύμανση εξοπλισμού				✓	✓
Προετοιμασία τροφής					✓
Δακτυλική εξέταση			✓	✓	
Σύντομες /μη επεμβατικές διαδικασίες					✓
Διαχωρισμός λερωμένου υαλισμού			✓	✓	✓
Καθετηριασμός ουροδόχου κύστης	✓	✓			
Άδειασμα ουροσυλλέκτη			✓	✓	✓
Κολπική εξέταση			✓	✓	
Φλεβοκέντηση			✓	✓	

© Harrogate and District NHS Foundation Trust, Infection Prevention and Control, January 2015

* Για τα γάντια Βινυλίου αρκετές κατευθυντήριες οδηγίες αναφέρουν ότι δεν είναι κατάλληλα για κλινική χρήση, αλλά μόνο για προετοιμασία τροφής και σύντομες μη επεμβατικές διαδικασίες εφόσον δε θα υπάρξει έκθεση σε μολυσματικά σωματικά υγρά

Σε επαφή με επικίνδυνους βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, το γάντι που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει έχει πιστοποιηθεί ως προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας III σύμφωνα την Ευρωπαϊκή οδηγία 89/686 /ΕΟΚ.

ΣΥΜΒΟΛΑ / ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΠΡΟΤΥΠΩΝ



EN 420



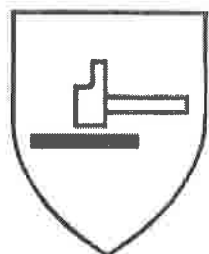
EN 374



υδατοστεγή γάντι

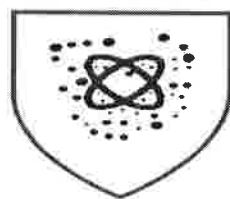


EN 388



ABCD

EN 421



11. Καλύμματα κεφαλής/Καπέλα με λάστιχο (Χειρουργικές σκούφιες)

- Σχήματος μπερέ με λάστιχο γύρω από το κεφάλι
- Μιας χρήσης
- Υγροαπωθητικό υλικό (non-woven), Latex-free
- Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιιδρωτικό
- Ανθεκτικά στο σκίσιμο

12. Ποδονάρια (κοντά)

- Ποδονάρια μιας χρήσης με λαστιχάκι
- Από ανθεκτικό υλικό, αντιολισθητικά, ανθεκτικά στο σκίσιμο
- Ενός μεγέθους (one-size).
- Να διαθέτουν σήμανση CE.

13. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό
- Να μην επηρεάζει την όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λατέξ
- Η διάφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:

1. Φύλλο προστασίας.
 2. Βάση στήριξης.
 3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι
- Εάν είναι επαναχρησιμοποιούμενη να πληρεί το πρότυπο EN 166

14. Στειλεοί

ΚΙΤ λήψης δειγμάτων βιολογικού υλικού αποτελούμενο από:

1. Στειλεό με άξονα από αλουμίνιο ή πλαστικό και άκρο (βύσμα) από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυεστέρα ή Dacron) **Όχι βαμβακοφόροι στειλεοί**. Και στις δύο περιπτώσεις το στέλεχος του στειλεού θα πρέπει υποχρεωτικά να φέρει ειδική εγκοπή από τον κατασκευαστή για εύκολη κατάτμηση από τον χρήστη, χωρίς την ανάγκη χρήσης οποιουδήποτε κοπτικού μέσου, π.χ. ψαλίδι, κοπίδι κλπ
Και
2. Αποστειρωμένο συνοδό σωληνάριο που να περιέχει ειδικό υλικό μεταφοράς και συντήρησης ιών είτε σε μορφή εμποτισμένου συνθετικού υφάσματος/σπόγγου, είτε στη μορφή υγρού διαλύματος $\geq 2\text{ml}$

15. Σκεύασμα για την αντισηψία χεριών χωρίς τη χρήση νερού (αντισηπτικά)

1. Υγρό ή γέλη
2. Ν απεριέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση τουλάχιστον 70% v/v ή την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-75% v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και των άλλων διεθνών οργανισμών).
3. Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο 30''-1'.
4. Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogenperoxide, didecyldimethylammoniumchloride, iodine κα).
5. Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη).
6. Να έχει 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 και υπ. Αρ.37212/23-03-2020 Απόφαση του

Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (Biocidal Product Regulation BPR EU 528/2012).

Δ. ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Για όλα τα ζητούμενα είδη Μ.Α.Π να κατατεθούν δείγματα.

