

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

Αριθμός διακήρυξης(δics): 9/11

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΧΕΙΡΟΚΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ (Σ'ΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΚΕΒΥΛ)

1. 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, (Δ γ8δ/Γ. Π. οικ.130648-Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ΦΕΚ 2198ΠΕγΧΟΣ 8/02-10-09)

2. Τα προσφερόμενα γάντια πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων EN455-1 :2000, EN 455-2:2009 και EN 455-3-:2006

ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)

ΕΛΟΤ EN 455-2{Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)

ΕΛΟΤ EN 455-3(Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)

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

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

5. Στην ετικέτα/συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστο 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.

11. Το υλικό κατασκευής του γαντιού. 111. Ένδειξη αν το γάντι έχει ή όχι πούδρα

IV. Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» - V. Η μέθοδος αποστείρωσης - VI. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να 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.

ΙΧ.Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης – χ.Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.

6.Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

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

Προσφορές γαντιών που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως, που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους, ακόμα και αν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια της εκτέλεσης των συμβάσεων, θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

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