



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓ. ΠΕΡ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΛΙΚΟΥ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ ΑΝΤΙΚΑΛΑΜΟΣ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
Τ.Κ. 24100 ΚΑΛΑΜΑΤΑ
ΤΗΛ: 27213-63430
E-MAIL: gr.ylikou@gmail.com

Προς εταιρείες:

1. BBD ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ
2. MEDICARE HELLAS Α.Ε.
3. ΜΥΛΩΝΑΣ Α.Ε.
4. Υ – LOGIMED
5. ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ Α.Ε.
6. ΓΙΟΥΚΑ Α.Ε.
7. ΖΟΥΜΠΟΥΛΑΚΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ Α.Ε.
8. ΙΝΕΞ ΙΑΤΡΙΚΑ Α.Ε.
9. SANIMED ΜΑΡΙΝΑ ΓΕΩΡΓΑΚΗ
10. ΝΙΚΟΣ ΜΙΓΚΟΣ ΚΑΙ ΣΙΑ ΕΕ

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΜ.43/2026

ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΓΑΝΤΙΩΝ » ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ. Ν. ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ (Ο. Μ. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Οργανική Μονάδα Καλαμάτας) ΑΦΜ: 998995401
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	Πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος για απευθείας ανάθεση
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία 20/05/2026 Ημέρα: ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα: 10:00
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γ.Ν Μεσσηνίας , Αντικάλαμος Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Καλαμάτα
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΓΑΝΤΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
ΑΔΗΤ	1015.E00251.0001 (Ο.Μ. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ)
Αναλυτικός Λογαριασμός Εξόδων (Α.Λ.Ε.)	3.2.3.02.03 (131101)
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	Τακτικός Προϋπολογισμός
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	18424000-7
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	7.759,20€ συμπ/νου Φ.Π.Α 6%
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	4 ΜΗΝΕΣ

Έχοντας υπόψη:**Τις Διατάξεις:**

- 1.Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016),όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 2.Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007).
- 3.Του Ν. 4052/1-03-2012.Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ.), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδος και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημοσίου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας» και άλλες διατάξεις
- 4.Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/2010 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Φ.Ε.Κ. 194 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 5.Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- 6.Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων.
- 7.Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 8.Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
9. Της υπ' αριθμ. Πρωτ. 99864/15-12-2025 Εγκυκλίου της Γενικής Διεύθυνσης Δημοσίων Συμβάσεων της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου σχετικά με τη διενέργεια της διαδικασίας Απευθείας ανάθεσης συμβάσεων προμηθειών και υπηρεσιών του αρ. 118 του ν. 4412/2016.

Τις Αποφάσεις:

- 1.Την υπ' αριθμ. **09/27-02-2024 (Θ:31)** Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας σχετικά με την έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού.
- 2.Την υπ' αριθμ. **5/06-02-2026 (Θ: ΕΗΔ 6)** Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας σχετικά με την έγκριση Πίνακα Ετήσιου Προγράμματος Συμβάσεων.ετους 2026
- 3.Την με αρ.**13254/07-05-2026 (ΑΔΑ: Ψ8ΠΒ4690ΒΦ-Ο17)** Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης για την Ο.Μ Καλαμάτας.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης διαγωνισμό για την προμήθεια **ΓΑΝΤΙΩΝ** ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ (Οργανικής Μονάδας Καλαμάτας) συνολικού προϋπολογισμού **7.759,20€** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6% με κριτήριο κατακύρωσης την **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής** ως ο κάτωθι πίνακας:

ΓΑΝΤΙΑ							
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ		CPV: 18424000-7	ΑΛΕ: 3.2.3.02.03	ΚΑΕ: 1311			
Α/Α	ΕΙΔΟΣ	Μ/Μ	ΚΩΔ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 6%
1	ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ, ΝΕΟΠΡΕΝΙΟΥ Ή ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ Ή ΑΠΟ ΠΑΡΟΜΟΙΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΧΩΡΙΣ LATEX ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ (SMALL-MEDIUM-LARGE-XLARGE)	TEM	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	400.000	0,0183	7.320,00	7.759,20
ΣΥΝΟΛΟ						7.320,00	7.759,20

1. Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Αναθέτουσα Αρχή : Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Οργανική Μονάδα Καλαμάτας) Διεύθυνση Αντικάλαμος Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Καλαμάτα Τηλέφωνο : 27213-63430
E-mail: gr.ylikou@gmail.com Πληροφορίες: Κ.Κόκκαλη

2. Τόπος-Χρόνος διενέργειας διαγωνισμού

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Πρωτόκολλο Οργανικής Μονάδας Καλαμάτας	19/05/2026 Ημέρα ΤΡΙΤΗ Ώρα 14:30	Οργανική Μονάδα Καλαμάτας, Αντικάλαμος Μεσσηνίας, Τ.Κ 24100, Καλαμάτα	20/05/2026 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα: 10:00

Οι προσκληθέντες οικονομικοί φορείς πρέπει να υποβάλλουν τις προσφορές τους μέχρι τις **19/05/2026** ημέρα **ΤΡΙΤΗ** 14:30 στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής, Διευθ.: Αντικάλαμος Μεσσηνίας, ΤΚ 24100, Καλαμάτα. Ο διαγωνισμός θα διενεργηθεί στα γραφεία της Αναθέτουσας Αρχής επί της, Διευθ.: Αντικάλαμος Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Καλαμάτα, στις **20/05/2026**, ημέρα **ΤΕΤΑΡΤΗ** και ώρα **10:00**.

3. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Το κείμενο της Πρόσκλησης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.eprocurement.gov.gr>, της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή.

4. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. **Υπεύθυνη δήλωση** εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. και αφορά αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019) γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ή δδ) στις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.(άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016 και άρθρο 73 παρ.1 του Ν.4412/2016).

β. **Φορολογική ενημερότητα**

γ. **Ασφαλιστική ενημερότητα** (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016)

δ. Αντίγραφο ποινικού μητρώου

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά (β,γ και δ) γίνονται αποδεκτά εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016 όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019).

- Η αρχή διατηρεί το δικαίωμα ανά πάσα στιγμή να ζητήσει όλα ή κάποια από τα πιστοποιητικά/δικαιολογητικά έγγραφα που αποδεικνύουν τα ανωτέρω, εφόσον κρίνει ότι αυτό είναι απαραίτητο για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Δεν απαιτείται εγγυητική επιστολή συμμετοχής.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και **19/05/2026 ημέρα ΤΡΙΤΗ 14:30**, να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Οργανικής Μονάδας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο και πρέπει να μονογράφονται από τον υποψήφιο Ανάδοχο.

2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:

2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.

2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.

2.3. Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.

2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.

2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα

3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:

3.1.Τα ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».

3.2. ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς ,τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.3. ΤΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».

3.4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

7. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών πραγματοποιείται σε ένα στάδιο, που περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών
- Έλεγχος δικαιολογητικών συμμετοχής

- Αποσφράγιση και αξιολόγηση τεχνικών προσφορών
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση οικονομικών προσφορών

Ανάδειξη αναδόχου

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, προσθήκες ή διορθώσεις.

Το κριτήριο για την αξιολόγηση των προσφορών είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής, για κάθε είδος ξεχωριστά, χωρίς Φ.Π.Α.

8. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ.
- Κάθε είδους άλλη δαπάνη βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην προσφορά.
- Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

Α) Τιμή χωρίς ΦΠΑ

Β) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό ΦΠΑ και Σύνολο ΦΠΑ

Δ) Συνολικό κόστος με ΦΠΑ

- **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να εναρμονίζεται με αυτή του Παρατηρητηρίου τιμών όπως αυτή καταγράφηκε κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών (Ν.4052/2012 άρθρο 14 παρ. 7), εφόσον υπάρχει.**
- Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Στο διαγωνισμό γίνονται δεκτές οι προσφορές που είναι σύμφωνες με όλους τους όρους, τις προϋποθέσεις και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης, **ενώ είναι δυνατό, κατά την κρίση της Επιτροπής Διαγωνισμού, να θεωρηθούν αποδεκτές και προσφορές που παρουσιάζουν ασήμαντες αποκλίσεις ή περιορισμούς.** Ως **ασήμαντες αποκλίσεις ή** περιορισμοί νοούνται οι αποκλίσεις και οι περιορισμοί που δεν επηρεάζουν την προμήθεια ή την ποιότητα εκτέλεσής της, δεν περιορίζουν σε κανένα σημείο τα δικαιώματα της Αναθέτουσας Αρχής ή τις υποχρεώσεις του Προσφέροντος και δεν θίγουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης των Προσφερόντων.

Η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να απορρίψει αιτιολογημένα προσφορά, μετά από σχετική εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού.

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, **απορρίπτεται προσφορά σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:**

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
3. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
4. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.
5. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
6. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
7. Δεν είναι σύμφωνη με τους επί μέρους υποχρεωτικούς όρους της παρούσας, όπου αυτοί αναφέρονται.
8. Προσφορά που τα είδη δεν έχουν αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αντιστοιχίζονται.
9. Ορίζει χρόνο υλοποίησης της υπηρεσίας μεγαλύτερο του προβλεπόμενου στην παρούσα, ο

χρόνος ισχύος της ορίζεται μικρότερος των 120 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή δεν αναφέρεται καθόλου, παρουσιάζει κατά την αιτιολογημένη κρίση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης.

10. Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται

- Προσφορές που κατατίθενται μετά την **19/05/2026 ημέρα ΤΡΙΤΗ 14:30** είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.
- Χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται σε εκατό είκοσι ημέρες (120) .

10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και πράξεων της αναθέτουσας αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127 του Ν. 4412/2016 (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 55 του Ν.4782/2021.

11. ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο Ανάδοχος στον οποίο κατακυρώνεται οριστικά η προμήθεια είναι υποχρεωμένος να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης, **προσκομίζοντας μαζί με τα παρακάτω δικαιολογητικά σε περίπτωση που έχουν λήξει τα ήδη κατατεθέντα :**

Φορολογική ενημερότητα.

Ασφαλιστική ενημερότητα για όλους τους φορείς ασφάλισης του προσωπικού της επιχείρησης.

Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, **κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου**. Η Αναθέτουσα αρχή στην περίπτωση αυτή καλεί τον πρώτο επιλαχόντα για υπογραφή της σύμβασης και ακολουθείται αντίστοιχα η ίδια διαδικασία.

Η Σύμβαση που θα υπογραφεί θα ισχύει από την υπογραφή της και για 4 μήνες ή μέχρι να επιφέρει αποτελέσματα ο ετήσιος τακτικός διαγωνισμός.

12. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των υλικών **γίνεται εξολοκλήρου ή τμηματικά** ανάλογα με τις ανάγκες και κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα.

Η παραλαβή πραγματοποιείται από τις αρμόδιες επιτροπές που έχουν συσταθεί για το σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 221 , παρ.11β του Ν.441/2016.

Κατά τα λοιπά και σχετικά με τη διαδικασία, τις αντιρρήσεις, τις γνωστοποιήσεις και ότι άλλο αφορά τη διενέργεια ελέγχων και την παραλαβή των αγαθών σε εκτέλεση της παρούσας ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 208 του ν. 4412/2016.

13. ΠΛΗΡΩΜΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει μετά την οριστική παραλαβή της ανωτέρω προμήθειας, σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για την έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα και με το άρθρο 13. Η πληρωμή θα λάβει χώρα βάσει των τιμολογίων του Αναδόχου και θα πραγματοποιηθεί με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο για την πληρωμή του Αναδόχου, μετά την αφαίρεση των νόμιμων κρατήσεων.

Οι οικονομικοί φορείς υποχρεούνται, στο πλαίσιο εκτέλεσης της σύμβασης, να εκδίδουν και να υποβάλλουν **ηλεκτρονικά τιμολόγια** (για συμβάσεις άνω των 2.500,00€), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 154 του ν. 4601/2019, της υπ' αριθμ. 52445 ΕΞ 2023/04-04-2023 Κοινής Υπουργικής

Απόφασης, καθώς και της ΚΥΑ 100792 ΕΞ 2025 (ΦΕΚ Β΄ 2988/17.06.2025), όπως ισχύουν, περί υποχρεωτικής υποβολής ηλεκτρονικών τιμολογίων στο πλαίσιο δημοσίων συμβάσεων.

Τα ηλεκτρονικά τιμολόγια διαβιβάζονται μέσω πιστοποιημένου παρόχου ηλεκτρονικής τιμολόγησης και μέσω του Κέντρου Διαλειτουργικότητας της Γενικής Γραμματείας Πληροφοριακών Συστημάτων Δημόσιας Διοίκησης προς την Αναθέτουσα Αρχή, με χρήση του Κωδικού Αναθέτουσας Αρχής Ηλεκτρονικού Τιμολογίου (ΑΑΗΤ): **1015.Ε00251.0001**

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης (συνολικά και τιμές μονάδος), παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της Σύμβασης.

Δεν προβλέπεται προκαταβολή.

14. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1. Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, ο Ανάδοχος θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

2. Ο Ανάδοχος, εφόσον του ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται να παρίσταται σε υπηρεσιακές συνεδριάσεις που αφορούν την προμήθεια (τακτικές και έκτακτες), παρουσιάζοντας τα απαραίτητα στοιχεία για την αποτελεσματική λήψη αποφάσεων.

3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβασης να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

4. Ο Ανάδοχος θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής

5. Απαγορεύεται στον Ανάδοχο να αναθέσει σε τρίτους οποιοσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

Η συμμετοχή στην διαδικασία του διαγωνισμού συνιστά τεκμήριο ότι ο διαγωνιζόμενος, αλλά και κάθε μέλος του (σε περίπτωση διαγωνιζόμενης σύμπραξης ή κοινοπραξίας), έχει λάβει πλήρη γνώση της παρούσας Πρόσκλησης και αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της.

Οι όροι της παρούσας ερμηνεύονται με τρόπο ώστε να μην προκύπτει αντίθεσή τους με κανόνες δικαίου. Σε περίπτωση σύγκρουσης όρου της Διακήρυξης (συμπεριλαμβανομένων των τευχών της) προς επιτακτικό κανόνα δημοσίου δικαίου ή προς κανόνα δημόσιας τάξης, υπερισχύει ο κανόνας δικαίου.

15. ΜΑΤΑΙΩΣΗ

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης εξ' ολοκλήρου ή τμημάτων του διαγωνισμού χωρίς υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης, με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση του αναθέτοντος φορέα, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου με υποχρέωση την ανακοίνωση της ματαίωσης στους συμμετέχοντες.

Η ανωτέρω πρόσκληση έχει αναρτηθεί στο ΚΗΜΔΗΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΠΕΦΑΝΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΑΝΤΙΩΝ**Η Επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών έλαβε υπόψη τα κάτωθι, όπως αυτά ισχύουν σήμερα:**

- ☒ 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 έλεγχου 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”

☒ WHO /7August 2020, “Technical Specifications for Personal Protective Equipment and Related IPC supplies”

☒ WHO Operational Support & Logistics Disease, Comodity packages 7January 2020, Novel Coronavirus(2019 new CoV) v2

☒ 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

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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

A. 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 ενός ιατρικού γαντιού μιας χρήσης εξετάζεται σε δύο επίπεδα:

α) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και

β) του Μέσου Ατομικής Προστασίας (Personal Protective Equipment) και ορίζεται από :

☒ την 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει

☒ τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 .

Για την ασφάλεια του γαντιού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει οι τεχνικές προδιαγραφές του να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του EN 455 (1,2,3,4) και φέρει σήμανση ως MDD 93/42/EEC .

Ο κανονισμός (ΕΕ)2016/425 ορίζει ΜΑΠ κατηγορίας ΙΙΙ αυτά που χρησιμοποιούνται για προστασία από επικίνδυνες χημικές ουσίες και επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες.

Το πρότυπο που εξασφαλίζει την ασφάλεια του επαγγελματία υγείας κατά την επαφή με βλεννογόνους , αίμα και άλλα βιολογικά υγρά και κατά τη διάλυση και χορήγηση χημειοθεραπευτικών -κυτταροτοξικών ουσιών είναι το EN 374(μέρη 1-2-3-4).

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 Ι. Σε περιπτώσεις που κατά τη διαδικασία ο χρήστης έρχεται σε επαφή με βλεννογόνους, αίμα ή άλλα βιολογικά υλικά, τότε το γάντι υπάγεται στην κατηγορία ΙΙ. Τα χειρουργικά γάντια και τα γάντια χημειοπροστασίας είναι ατομικά μέσα προστασίας (ΜΑΠ) κατηγορίας ΙΙΙ.

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

1. **Όλα τα γάντια** μιας χρήσης να φέρουν **σήμανση πιστότητας CE** και, όπου ορίζεται στις ειδικές προδιαγραφές, να αναγράφεται ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού.
2. Για **όλα τα 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**.
3. Για **όλα τα 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.
4. Για **όλα τα γάντια** μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για την διαχείριση επικίνδυνων χημικών ουσιών ή βιολογικών παραγόντων να αναγράφεται στη συσκευασία ο αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού και να είναι σε συμφωνία με τα μέρη του **EN 374**, όπως κάθε φορά ορίζονται στις ειδικές προδιαγραφές.

Επιπλέον:

5. Για τα **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.

Η κατασκευάστρια εταιρεία ή ο διανομέας του προϊόντος της, αλλά και ο αντιπρόσωπος της Εταιρείας στην ΕΕ ή 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 ευρωπαϊκούς κανονισμούς 768/2008 και τον 425/2016

10. 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.

11. 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 εσωτερική συσκευασία.

12. Στην εξωτερική συσκευασία όλων των ιατρικών γαντιών μιας χρήσης, πρέπει να αναγράφονται όλες οι σημάνσεις σε συμφωνία με 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.

13. ΠΡΟΣΟΧΗ: επί ποινή αποκλεισμού:

Για όλες τις κατηγορίες γαντιών **να προσκομιστούν δείγματα γαντιών στη συσκευασία τους** στην επιτροπή αξιολόγησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών, αλλά σε συσκευασία π.χ. των 100 τεμαχίων, όσον αφορά τα **εξεταστικά** γάντια, ή τουλάχιστον 10 συσκευασίες διαφόρων μεγεθών, όσον αφορά τα **χειρουργικά** γάντια).

<p>ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ <u>ΑΝΤΙΑΛΛΕΡΓΙΚΑ</u>, ΝΕΟΠΡΕΝΙΟΥ Ή ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ Ή ΑΠΟ ΠΑΡΟΜΟΙΟ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟ, ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΧ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ</p> <p>Να έχουν πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.</p> <p>Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα: EN 455-1:2000 EN 455-2:2009+A2:2013 EN 455-3:2006 EN 455-4:2009 EN 374-2,3</p> <p>Συσκευασία και σήμανση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15223:2016</p> <p>Να αναγράφεται το υλικό του γαντιού, ότι δεν περιέχει πούδρα, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος και τα Ευρωπαϊκά πρότυπα</p>	<p>SMALL- MEDIUM- LARGE-XLARGE</p> <p>Να σταλούν ως δείγματα, μία συσκευασία (π.χ. 100 τεμαχίων) μέγεθος MEDIUM</p>
---	--