



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 15-11-2024
Αρ. πρωτ. 11963

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα 2^{ης} διαβούλευσης με αρ. **2024DIAB29320** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «Χειρουργικών Γαντιών» **CPV: 33141420-0** κατόπιν Ηλεκτρονικού Δημόσιου Διαγωνισμού.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της δεύτερης διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την Προμήθεια «Χειρουργικών Γαντιών» **CPV: 33141420-0** όπως αυτές υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2024DIAB29320** από τις **04/11/2024** έως τις **14/11-2024**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ
Γ.Ν. Χαλκιδικής
Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

1) MILONAS HEALTH A.E. - ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΠΑΡΑΔΟΞΟ ΤΟ ΟΤΙ ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ (2024ΔΙΑΒ29101) ΕΙΝΑΙ ΟΛΟΙΔΙΟ ΜΕ ΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ (2024ΔΙΑΒ29320), ΕΝΩ ΟΙ ΑΣΤΟΧΙΕΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΞΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΚΑΙ ΟΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ ΠΟΥ ΕΓΙΝΑΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΠΟ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΔΕΝ ΦΑΙΝΕΤΑΙ ΝΑ ΑΞΙΟΠΟΙΗΘΗΚΑΝ.

ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΟΙ ΑΡΜΟΔΙΟΙ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΕΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΝΑ ΕΞΕΤΑΣΟΥΝ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΣΧΟΛΙΑ ΜΑΣ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΦΟΡΑ.

Παρακάτω λοιπόν σας παραθέτω τα σχόλια μας ΓΙΑ ΔΕΥΤΕΡΗ ΦΟΡΑ αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται στην Διαβούλευση 2024ΔΙΑΒ29320.

Εφόσον επιθυμείτε μπορείτε να εντοπίσετε και τα συνολικά σχόλια μας για τις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. στην δημόσια διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε πρόσφατα, μοναδικός κωδικός: 2024ΔΙΑΒ29084

1. ΓΑΝΤΙΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

«Να εξασφαλίζουν και να διατηρούν κατά τη χρήση τους απόλυτη προστασία από τυχόν επιμολύνσεις τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη»

Άπαξ και τα γάντια συμμορφώνονται με τον Κανονισμό MDR 2017/745 τα γάντια είναι ικανά για προστασία του ασθενή.

Σύμφωνα μάλιστα με τον κανονισμό MDR 2017/745, πρέπει να συνοδεύονται από Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή.

Για τα παρέχουν όμως προστασία στους χρήστες πρέπει τα εξεταστικά ΙΑΤΡΙΚΑ γάντια να είναι πιστοποιημένα και ως Μέσο Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ – PPE) Κατηγορίας III – Υψηλού Κινδύνου (Category III) και κατά συνέπεια πρέπει ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ να συνοδεύονται και με τα παρακάτω έγγραφα:

Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου EU (Module B).

Πιστοποιητικό Παραγωγής (Module C2 ή Module D – ένα από τα 2 είναι αρκετά).

Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή σύμφωνα με τον (EU) PPE Regulation 2016/425.

«Να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο βιολογικούς κινδύνους που απορρέουν από ουσίες που ελευθερώνονται από αυτά, οι οποίες είναι γνωστές με βάση τα τελευταία στοιχεία, ότι μπορεί να δημιουργήσουν παρενέργειες. Τέτοιες ουσίες μπορεί να είναι: χημικές ουσίες, ενδοτοξίνες, υδατοδιαλυτές πρωτεΐνες και πεπτίδια.»

Για ακόμη περισσότερη ακρίβεια:

Το πρότυπο έχει ανανεωθεί και η ενεργή έκδοση είναι η EN 455-3:2023, για περισσότερες πληροφορίες εξετάστε τις πληροφορίες στο τέλος των σχολίων μας.

Πέρα από τα τεστ που πραγματοποιούνται για Χημικές Ουσίες βλ. Επιταχυντές, Ενδοτοξίνες, Πρωτεΐνες και Πεπτίδια, ελέγχεται και η ποσότητα της πούδρας.

Το πρότυπο επίσης αναφέρει ρητά πως στην περίπτωση που το υλικό κατασκευής είναι το LATEX, πρέπει να επιθέεται στην συσκευασία το αντίστοιχο σύμβολο/σήμανση ΠΕΡΙΕΧΕΙ LATEX (ή ΔΕΝ) όπως ορίζει το πρότυπο EN ISO 15223-1, τουλάχιστον στην κατώτατη συσκευασία πώλησης = Διανομέας (Dispenser) και για τα εξεταστικά και για τα χειρουργικά.

Επίσης είναι υποχρεωτική η αναγραφή της φράσης ή παρόμοιας: «περιέχει φυσικό λάτεξ (από καουτσούκ), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων.» καθώς και ξεκάθαρη αναφορά στο αν περιέχουν πούδρα ή χωρίς προσθήκη πούδρας.

Στην περίπτωση ιδιαίτερα των Χειρουργικών γαντιών με Πούδρα, πρέπει να αναγράφεται και η ίδια ή αντίστοιχη φράση: «Η επιφανειακή πούδρα πρέπει να αφαιρείται πριν από την εκτέλεση λειτουργικών διαδικασιών σε προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ιστικών αντιδράσεων.

Επιπρόσθετα το πρότυπο ξεκάθαρα ορίζει το εξής σημαντικό, οι συσκευασίες ιατρικών γαντιών που κατασκευάζονται με Latex απαγορεύεται να φέρουν σήμανση ή επιγραφή που υποδηλώνει σχετική ασφάλεια, όπως χαμηλή αλλεργιογένεια, υποαλλεργικότητα ή χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες.

«Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους γάντια, εξέτασης/Νοσηλείας latex μη αποστειρωμένα του ΕΚΑΠΤΥ»

Παρακάτω αναγράφουμε τα σχόλια μας αναφορικά με τις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για το είδος 1.2. Μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια από φυσικό latex στο οποίο παραπέμπετε.

«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 .»

Πλέον ενεργές εκδόσεις:

EN 455-1:2020+A1:2022 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1ο Απαιτήσεις και δοκιμές για την απαλλαγή από οπές. Προηγούμενες και πλέον μη ενεργές εκδόσεις: 1993, 1998, 2000, 2020

EN 455-2:2024 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2ο Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων. Προηγούμενες και πλέον μη ενεργές εκδόσεις: 1995, 2000, 2009, 2013, 2015

EN 455-3:2023 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3ο Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση. Προηγούμενες και πλέον μη ενεργές εκδόσεις: 1999, 2006, 2015

EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4ο Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής. Πρώτη και ακόμα ενεργή έκδοση.

Επιπρόσθετα εδώ ζητείται και πρότυπο για προστατευτικά γάντια (EN 420) χωρίς όπως να απαιτούνται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά για ΜΑΠ βάσει Νομοθεσίας PPE 2016/425.

Όπως αναφέραμε παραπάνω να προστεθούν σαν απαιτήσεις τα απαραίτητα έγγραφα όπως ορίζει ο κανονισμός ΜΑΠ 2016/425, δηλαδή:

«Να διαθέτουν Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου EU (Module B), Πιστοποιητικό Παραγωγής (Module C2 ή D), Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή ως ΜΑΠ σύμφωνα με τον Κανονισμό EU PPE 2016/425 και Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή βάσει EU MDR 2017/424 ως ΙΑΤΡΙΚΟ εξεταστικό γάντι.»

«Να έχουν πιστοποίηση CE .»

Η σωστή φράση σε αυτή την περίπτωση είναι « Να έχουν σήμανση CE με τετραψήφιο αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού»

«Να είναι μη διαπερατά σε υγρά και να υπάρχει το σχετικό σύμβολο στη συσκευασία waterproof»

Η συγκεκριμένη πρόταση έχει δημιουργήσει τεράστια προβλήματα στα Δημόσια Νοσοκομεία δηλαδή τις επιτροπές αξιολόγησης & παραλαβής και δημιουργεί υπερβολική σύγχυση στους Εισαγωγείς & Διανομείς των προϊόντων για τους παρακάτω λόγους:

A) Η μη διαπερατότητα των γαντιών σε υγρά όπως αναφέρεται ορθώς στους γενικούς όρους των προδιαγραφών παραπάνω, αποδεικνύεται με τα θετικά αποτελέσματα των τεστ δοκιμών του προτύπου EN 455 και συγκεκριμένα του 1ου μέρους EN 455-1 Απαιτήσεις και δοκιμές για την απαλλαγή από οπές (με στατιστικό έλεγχο AQL 0.65 για τα Χειρουργικά & AQL 1.5 για τα Εξεταστικά).

Συνεπώς αν υπάρχει τεστ δοκιμών σύμφωνα με το EN 455-1 = τα γάντια είναι μη διαπερατά σε υγρά.

Β) Καμία οδηγία, κανένας κανονισμός και κανένα πρότυπο τεστ δοκιμών Ιατρικών Γαντιών δεν απαιτεί να αναγράφονται τα πρότυπα τεστ δοκιμών στις συσκευασίες των προϊόντων. Το να αναγράφει (κείμενο) κάποιος τα πρότυπα EN 455 (1-2-3-4) ή τα πρότυπα EN ISO 21420 (πρώην EN 420) & EN ISO 374 αν τα γάντια είναι και προστατευτικά, είναι αποδεκτό αλλά όχι υποχρεωτικό για την συμμόρφωση των γαντιών βάσει κανονισμών ΕΥ. Υποχρεωτική σύμφωνα με τον MDR 2017/745 είναι η χρήση των συμβόλων του Διεθνή Εναρμονισμένου (με τον MDR) Προτύπου EN ISO 15223-1:2021 καθώς επίσης όσες υποχρεώσεις επιβάλλουν τα πρότυπα που εξετάζονται τα γάντια, δηλαδή το EN 455 (-1,-2,-3,-4) για τα ιατρικά γάντια και τα EN ISO 21420 (πρώην EN 420) και EN ISO 374 (-1.-2.-4.-5 & EN 16523-1) για τα προστατευτικά. Συγκεκριμένα τα πρότυπα EN ISO 374 (-1.-2.-4.-5 & EN 16523-1) απαιτούν την προσθήκη συγκεκριμένων συμβόλων και προειδοποιήσεων επί της συσκευασίας. Ενώ το πρότυπο EN 455 και τα μέρη αυτού δεν απαιτούν την αναφορά τους ούτε λεκτικά επί των συσκευασιών, παρά μόνον συγκεκριμένες φράσεις και σύμβολα αναφορικά με το LATEX βλ. EN 455-3 για περιπτώσεις που τα προϊόντα κατασκευάζονται από Latex, όπως αναφέρουμε παραπάνω.

Επιπρόσθετα των παραπάνω και για περεταίρω διευκρίνηση, δεν υπάρχει κανένα πρότυπο και καμία υποχρέωση οι συσκευασίες των Ιατρικών ή Προστατευτικών Γαντιών να αναφέρουν φραστικά ή να φέρουν κάποιο σύμβολο που υποδηλώνει Αδιάβροχο – Waterproof. Κανένα πρότυπο στην Διεθνή Βιβλιογραφία / Τυποποίηση δεν απαιτεί την προσθήκη τέτοιου συμβόλου, δυστυχώς αυτή η απαίτηση καθιστά τις προδιαγραφές άκρως προβληματικές και ο συγκεκριμένος λόγος απόρριψης έχει προβληματίσει όλους τους προμηθευτές ΙΤ αλλά και τα Γραφεία Προμηθειών και τις επιτροπές των Δημόσιων Νοσοκομείων.

Πρέπει επειγόντως να αφαιρεθεί αυτή η αδικαιολόγητη απαίτηση, ενός μη υπαρκτού, μη τυποποιημένου συμβόλου και μιας αόριστης φράσης για την διαπερατότητα – ιδιαίτερα την ώρα που αυτή αποδεικνύεται με τεστ δοκιμών από διαπιστευμένα εργαστήρια & με γνώμονα τις Νομοθεσίες της ΕΕ.

3. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ

«Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%»

Περιττή απαίτηση, ούτε η Ε.Κ.Α.Π.Υ. δεν αναφέρεται σε κάτι αντίστοιχο στις προδιαγραφές της – κάθε κατασκευαστής που εφαρμόζει υποχρεωτικά ISO 13485 Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών – ελέγχει τις παρτίδες των γαντιών ηλεκτρονικά μετά την παραγωγή και πριν την αποστολή των προϊόντων.

«Να έχουν τυπωμένο στην μανσέτα το μέγεθος, δεξί ή αριστερό καθώς και την ένδειξη Latex.»

Όπως προαναφέραμε παραπάνω σε αντίστοιχη περίπτωση, δεν υπάρχει καμία υποχρέωση βάσει κανονισμών να υπάρχουν τυπωμένα στην μανσέτα το μέγεθος, το αριστερό/δεξί ή η ένδειξη LATEX.

Συγκεκριμένα, η μόνη απαίτηση βάσει EN 455 είναι να υπάρχει ξεκάθαρη σήμανση Αριστερό Δεξί στην ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΓΑΝΤΟΘΗΚΗ – ΦΑΚΕΛΟ των γαντιών, καθώς επίσης η ΕΝΔΕΙΞΗ αναφορικά με το LATEX πρέπει υποχρεωτικά να φαίνεται στην τελευταία εμπορική συσκευασία και συγκεκριμένα στον ΔΙΑΝΟΜΕΑ και ούτε καν στην συσκευασία Ζευγαριού. Είναι παράλογη απαίτηση η παραπάνω και πρέπει να αφαιρεθεί άμεσα.

«Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους χειρουργικά γάντια, latex του ΕΚΑΠΤΥ»

Παρακάτω αναγράφουμε τα σχόλια μας αναφορικά με τις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. για το είδος 2.2. Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής χωρίς πούδρα στο οποίο παραπέμπετε.

Οι προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ. αναφορικά με το 2.2 παραπέμπουν στο 2.1 Χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής με πούδρα, συνεπώς:

«Να είναι αποστειρωμένα με 3ετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα.»

Να τροποποιηθεί σε «τουλάχιστον 3ετή διάρκεια αποστείρωσης.» Υπάρχουν γάντια με 5ετη ημερομηνία λήξης τα οποία απορρίπτονται από κάποιες επιτροπές.

Περιττή απαίτηση – εννοείτε πως η αποστείρωση ελέγχεται λόγο πιστοποιητικού CE και Κανονισμού MDR 2017/745 και των τροποποιήσεων αυτού.

«Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και EN 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους (περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, χημικούς επιταχυντές) και το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65). Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα αποτελέσματα και τα πιστοποιητικά ελέγχου του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων.»

Ουδμία σχέση έχει η απαίτηση AQL 0.65 με το πρότυπο EN ISO 374-2, το AQL 0.65 αφορά το EN 455-1 και συγκεκριμένα αφορά τα χειρουργικά γάντια.

Υπάρχει μια πιθανή παρανόηση στους Γενικούς Όρους των τεχνικών προδιαγραφών της ΕΚΑΠΥ, πιθανώς από εκεί προήλθε η παραπάνω αστοχία.

Συγκεκριμένα από τους Γενικούς Όρους της ΕΚΑΠΥ, η συγγραφή της πρότασης « Όσον αφορά την προστασία από διείσδυση μικροοργανισμών να αποδεικνύεται η συμφωνία με το πρότυπο EN 374:2 : 2003 και να είναι επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0.65 σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 455-1:2000.» δημιουργεί ασάφεια σε μη εξειδικευμένους με την νομοθεσία καθώς η ερμηνεία της γραφής υποδηλώνει πως και το πρότυπο EN 455-1 είναι αναγκαίο για την πιστοποίηση των γαντιών ως Προστατευτικά γάντια, πράγμα ανακριβές.

Για να αποδειχτεί ότι τα γάντια είναι ικανά για προστασία από χημικούς παράγοντες και μικροοργανισμούς (δηλαδή να είναι ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ) πρέπει να φέρουν επίσης δύο πιστοποιητικά CE (Εξέτασης Τύπου - Module B & Παραγωγής Module C2 ή D) και να έχουν δοκιμαστεί και στο πρότυπο EN ISO 21420 (ή το πλέον ανενεργό EN 420) & τα Διεθνή Εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 374 (-1.-2.-4.-5 & EN 16523-1) όλα τα παραπάνω σύμφωνα με τον κανονισμό ΜΑΠ PPE 2016/425.

Επιπρόσθετα δε, για να είναι ένα Ιατρικό γάντι χειρουργικό, έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 455 κατά συνέπεια και για το μέρος 1 (EN 455-1) με αποτέλεσμα AQL 0.65 (λόγω χειρουργικού) και μάλιστα το έχει επικυρώσει και ο Κοινοποιημένος Οργανισμός που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό CE για ΙΑΤΡΙΚΑ γάντια, συνεπώς όπως έχω ξανά αναφέρει, είναι περιττό στα χειρουργικά γάντια να ζητούνται τεστ δοκιμών, τα έχει ελέγξει όλα ο Κοινοποιημένος Οργανισμός που έχει εκδώσει το ενεργό πιστοποιητικό CE.

Το μόνο που χρειάζεται κάποιος για να επιβεβαιώσει την συμμόρφωση είναι να επικυρώσει τα πιστοποιητικά CE που συνοδεύουν τα Αποστειρωμένα Ιατρικά & Προστατευτικά Γάντια και τις αντίστοιχες Δηλώσεις Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) των κατασκευαστών για κάθε νομοθεσία ξεχωριστά (2 έγγραφα) ή 1 δήλωση που καλύπτει τις απαιτήσεις και των 2 κανονισμών MDR 2017/745 & PPE 2016/425.

Δυστυχώς το αντίκτυπο αυτής της κακής ερμηνείας των ΓΕΝΙΚΩΝ ΟΡΩΝ της ΕΚΑΠΥ που εμφανίζεται στις παρούσες προδιαγραφές ΕΚΑΠΥ 2.1 & 2.2 που εξετάζουμε.

Για να αποδειχτεί ότι τα γάντια είναι ικανά για προστασία από χημικούς παράγοντες και μικροοργανισμούς πρέπει να φέρουν επίσης δύο πιστοποιητικά CE (Εξέτασης Τύπου & Παραγωγής) και να έχουν δοκιμαστεί και στο πρότυπο EN ISO 21420 (ή το πλέον ανενεργό EN 420).

Επιπρόσθετα για να είναι ένα Ιατρικό γάντι χειρουργικό, έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 455 κατά συνέπεια και για το μέρος 1 (EN 455-1) με αποτέλεσμα AQL 0.65 (λόγω χειρουργικού) και μάλιστα το έχει επικυρώσει και ο Κοινοποιημένος Οργανισμός που έχει εκδώσει το πιστοποιητικό CE για ΙΑΤΡΙΚΑ χειρουργικά γάντια, είναι περιττό στα χειρουργικά γάντια να ζητούνται τεστ δοκιμών, τα έχει ελέγξει όλα ο Κοινοποιημένος Οργανισμός που έχει εκδώσει το ενεργό πιστοποιητικό CE. Το μόνο που χρειάζεται κάποιος για να επιβεβαιώσει την συμμόρφωση είναι να επικυρώσει τα πιστοποιητικά CE που συνοδεύουν τα Ιατρικά & Προστατευτικά Γάντια.

Κατά συνέπεια αν θέλετε συνδυασμό Χειρουργικών & Προστατευτικών Γαντιών, το σωστό είναι να προστεθούν όλες οι απαραίτητες απαιτήσεις και για τα ΜΑΠ δηλαδή:

Να διαθέτουν Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου EU (Module B), Πιστοποιητικό Παραγωγής (Module C2 ή D), Δηλώσεις Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό EU PPE 2016/425 (ως Προστατευτικά Γάντια Κατηγορίας III) και Πιστοποιητικό CE και Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή βάσει EU MDR 2017/745 ως Χειρουργικά Ιατρικά Γάντια.»

«Δείγμα προς αξιολόγηση (Να υποβληθεί συσκευασία μπουάτ (κουτιού) και όχι μεμονωμένα τεμάχια γαντιών (προεπιλεγμένα)»

Ζητάτε 1 DISPENSER για τα χειρουργικά γάντια π.χ. 50 ζευγάρια για να εξετάσετε τα δείγματα, μήπως είναι μια τεράστια σπατάλη δειγμάτων;

Μπορείτε να ζητήσετε 4 ζευγάρια, κανένα πρόβλημα – τα 50 ζευγάρια είναι υπερβολικά για έλεγχο δειγμάτων.

4. ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ

«Με ειδικό πάχος άνω του 40% από τα κοινά χειρουργικά γάντια»

Τα ορθοπεδικά γάντια έχουν όντως μεγαλύτερο πάχος τοιχωμάτων αλλά το 40% είναι πολύ αόριστο σαν νούμερο, πόσο δε μάλλον ζητάτε να το αποδείξουμε κιόλας, πιο είναι το μέτρο σύγκρισης για αποδείξουμε ότι είναι 40% πιο παχιά τα Ορθοπεδικά Γάντια;;

Δεν υπάρχει πρότυπο που να ορίζει το πάχος των Ορθοπεδικών Γαντιών. Παρακαλώ να αφαιρεθεί το 40% καθώς δημιουργεί άσκοπα προβλήματα. Αν κάποια γάντια είναι όντως ορθοπεδικά σαν πάχος, θα αναφέρετε ξεκάθαρα ο όρος «ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ» στις ετικέτες τα τεχνικά φυλλάδια και πιστοποιητικά αυτών.

«Να είναι συσκευασμένα ανά ζεύγος και στην εσωτερική συσκευασία ή επί του γαντιού να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του δεξιού από το αριστερό γάντι»

Όπως αναφέραμε και νωρίτερα, υποχρεωτικότητα υπάρχει στην εσωτερική γαντοθήκη και όχι επί των γαντιών.

«Η μανσέτα του γαντιού να είναι ενισχυμένη καθ' όλο το μήκος της με ενισχυμένο πάχος ώστε να επιτυγχάνεται ασφαλή συγκράτηση του γαντιού»

Βλέπετε σχόλια παραπάνω αναφορικά με τις απαιτήσεις και τους ελέγχους της μανσέτας, έχει ελεγχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εκδίδει το πιστοποιητικό. Πιστοποιητικό CE = 100% συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του κανονισμού.

«Να είναι ηλεκτρονικά ελεγμένα 100%»

Βλέπετε σχόλια παραπάνω στο 3.

«Να έχουν πάχος 40% μεγαλύτερο απ' ότι τα απλά γάντια»

Το αναγράφετε 2 φορές, βλέπετε σχόλια παραπάνω.

«Να έχουν εξαιρετική αντοχή σε θραύση»

Δυσνόητη απαίτηση, παραπέμπει σε πρότυπο ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ γαντιών κατά μηχανικών κινδύνων.

«Να είναι κατασκευασμένα με πρότυπο ποιότητας ISO 9001 ISO 13485 και Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1,-2,-3 και 374 -2,-3»

Αρχικά το EN 374-3 έχει καταργηθεί εδώ και αρκετά χρόνια και έχει αντικατασταθεί με το EN 16523-1:2015+A1:2018.

Επίσης τα EN ISO 374 (-1,-2,-4,-5 & EN 16523-1) είναι πρότυπα για ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ γάντια και όχι για ΙΑΤΡΙΚΑ, όπως αναφέραμε και παραπάνω αν επιθυμείτε προστατευτικά γάντια, βλέπετε παρατηρήσεις 3 παραπάνω ώστε να προστεθούν οι εν λόγω απαιτήσεις του κανονισμού PPE 2016/425 (ΜΑΠ)

«Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους χειρουργικά γάντια, latex του ΕΚΑΠΤΥ»

Βλέπετε αναφορικά τα σχόλια μας στο 3.

Καθώς επίσης αναφορικά με το EN 388 που αναφέρεται στις προδιαγραφές τις ΕΚΑΠΤΥ – οι οποίες είναι υπό διαβούλευση - αναφορικά με το πρότυπο EN 388 που αδικαιολογήτως απαιτούν οι προδιαγραφές που εξετάζουμε:

Το πρότυπο EN 388 πρέπει άμεσα να αφαιρεθεί από τις προδιαγραφές αυτή η μη λογική απαίτηση βάσει των κανονισμών, το EN 388 αφορά ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ, ουδεμία σχέση δεν έχει με τον συγκεκριμένο τύπο γαντιών από το 2009 για τους παρακάτω λόγους:

Το EN 388 έχει τροποποιηθεί σημαντικά στην τελευταία έκδοση EN 388:2016+A1:2018 -Προστατευτικά γάντια- κατά των μηχανικών κινδύνων και πλέον δεν υπάρχει απαίτηση από τα πρότυπα EN ISO 374 για ικανοποίηση συνθηκών/μερών του EN 388. Πιο συγκεκριμένα, υπήρχε το 2003 – 1 τεστ – κατά EN 388:2003 τότε – το οποίο ενσωματώθηκε στο EN 420:2009 και πλέον γίνεται ο συγκεκριμένος εργαστηριακός έλεγχος για το πρότυπο EN ISO 21420 – έχει καταργηθεί και το EN 420).

Επιπρόσθετα το EN 388 παραπέμπει σε κυρίως Βιομηχανικά Προστατευτικά Γάντια καθώς επιβεβαιώνεται και από τα τεστ δοκιμών που διακριβώνουν την συμμόρφωση με το συγκεκριμένο πρότυπο. Τα οποία είναι:

Για την αντοχή στην τριβή (Abrasion resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κοπή με κυκλική λεπίδα (Circular blade cut resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 5 , με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στο σχίσιμο (Tear resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή σε διάτρηση (Puncture resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κοπή με ευθεία λεπίδα (TDM-100 Straight blade cut resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από A έως F, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κρούση (Impact resistance) και αν έχει λάβει επιτυχές αποτέλεσμα, τότε επιτίθεται και το γράμμα P ειδάλλως σε περίπτωση που αποτύχει επιτίθεται το γράμμα F στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΠΟΛΥ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ, το εικονογράφημα του προτύπου EN 388 ΔΕΝ επιτίθεται στην ετικέτα του προϊόντος και δεν χρησιμοποιείται ή αναφέρεται στα συνοδευόμενα έγγραφα εάν το γάντι ΔΕΝ επιτυγχάνει αποδεδειγμένα **ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ** επίπεδο 1 ή το επίπεδο A (εξετάζεται σε συγκεκριμένους τύπους ΜΑΠ) **ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ** μία κατηγορία προστασίας του προτύπου EN 388, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα.

ΔΗΛΑΔΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΥΜΒΟΛΟ EN 388 ΜΕ μηδενικά (00000) ή X από κάτω, είναι ΑΠΑΓΟΡΕΥΤΙΚΟ, ΔΕΝ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΙ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΕΣΤ ΔΟΚΙΜΩΝ και ενάντια στον κανονισμό & το πρότυπο επιτίθεται επί της συσκευασίας. Μάλιστα η παραπάνω σημείωση αναφέρετε ΞΕΚΑΘΑΡΑ στο κείμενο του προτύπου EN 388, έτσι όπως αυτό ισχύει σήμερα.

«Να μην περιέχουν αλλεργιογόνες πρωτεΐνες»

Άπαξ και ζητάτε συνθετικό ΝΙΤΡΙΛΙΟ δεν υπάρχει καμία περίπτωση να υπάρχουν αλλεργιογόνες πρωτεΐνες. Αυτές συναντούνται μόνο στην περίπτωση που το υλικό κατασκευής περιέχει στην σύσταση του LATEX.

Βλέπετε και σχόλια παραπάνω αναφορικά με το EN 455-3 το οποίο εξετάζει & πιστοποιεί τα αναγραφόμενα ζητούμενα.

Επιπρόσθετα καθώς ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν οι προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ σας επισημαίνουμε και τα σχόλια μας επί αυτών και συγκεκριμένα 1.5 Γάντια εξεταστικά μη αποστειρωμένα , χωρίς πούδρα, νιτριλίου :

«Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας . (Πρότυπο EN 374 2,3 :2003) Να αναφέρονται οι χημικοί παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί.»

Αρχικά το πρότυπο EN 374-3 έχει καταργηθεί από το 2015 από το πρότυπο EN 16523-1:2015 και μάλιστα έχει ενημερωθεί με την έκδοση του 2018 (EN 16523-1:2015+A1:2018)

Επιπρόσθετα, για να κριθούν τα Ιατρικά Γάντια και Προστατευτικά απαιτείται Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου CE (Module B), Πιστοποιητικό Παραγωγής (Module C2 ή D) και Δήλωση Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΥ) PPE 2016/425.

Όπως αναγράφεται η απαίτηση μπορεί κάποιος απλά να παρέχει τα τεστ δοκιμών EN 374 (2 & EN 16523) χωρίς να κατέχει Πιστοποιητικά CE και κατά συνέπεια παρανόμως να τα προσφέρει ως ΜΑΠ.

«Με πιστοποίηση CE και τον αριθμό του κοινοποιημένου Οργανισμού .»

Πρέπει να αντικατασταθεί με την πρόταση « Να διαθέτουν Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου EU (Module B), Πιστοποιητικό Παραγωγής (Module C2 ή D), Δηλώσεις Συμμόρφωσης του Κατασκευαστή σύμφωνα με τον Κανονισμό EU PPE 2016/425 και Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή βάσει EU MDR 2017/745 ως εξεταστικό ιατρικό γάντι.»

«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 EN 374 2,3, ..»

Βλέπετε σχόλια αναφορικά με το ISO 15223-1 και τις απαιτήσεις σήμανσης βάσει κανονισμών στο 3 και παρακάτω στους Γενικούς Όρους.

Επισημαίνω πως η ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΟ ΥΓΡΑ στα ΙΑΤΡΙΚΑ γάντια ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ EN 455-1 - υποχρεωτικό για την συμμόρφωση σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 2017/745 - και δεν υπάρχει καμία αναφορά στα πρότυπα και καμία υποχρέωση από τις ενεργές Νομοθεσίες οι συσκευασίες των Ιατρικών ή Προστατευτικών Γαντιών να αναφέρουν φραστικά ή να φέρουν κάποιο σύμβολο που υποδηλώνει Αδιάβροχο – Waterproof ή το AQL που εξετάζονται τα γάντια βάσει EN 455-1. Κανένα πρότυπο στην Διεθνή Βιβλιογραφία / Τυποποίηση δεν απαιτεί την προσθήκη τέτοιου συμβόλου, δυστυχώς αυτή η απαίτηση καθιστά τις προδιαγραφές άκρως προβληματικές & φωτογραφικές.

Πρέπει επείγοντως να αφαιρεθεί αυτή η αδικαιολόγητη απαίτηση, κάποιων μη υπαρκτών, μη τυποποιημένων συμβόλων (δεν υπάρχουν τυποποιημένα σύμβολα για WATERPROOF ή AQL – είναι ξεκάθαρες επινοήσεις) και μιας αόριστης φράσης για την διαπερατότητα και – ιδιαίτερα την ώρα που αυτή αποδεικνύεται με τεστ δοκιμών (EN 455-1) από διαπιστευμένα εργαστήρια & με γνώμονα τις Νομοθεσίες της ΕΕ.

«Να είναι ανθεκτικά σε διαλύτες και λουπά χημικά»

Συνεπώς απαιτούνται και πιστοποιητικά για ΜΑΠ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ III όπως ορίζει ο κανονισμός PPE 2016/425. Βλέπετε σχόλια αναφορικά στο 3 παραπάνω.

ΛΟΙΠΟΙ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ισχύουν για όλα τα είδη)

«Να πληρούνται οι τεχνικές προδιαγραφές του ΕΚΑΠΤΥ για το είδος»

Βλέπετε παραπάνω σχόλια αναφορικά με τις προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ και την πρόσφατη διαβούλευση αυτών με μοναδικό κωδικό: 2024DIAB29084

«Πάνω στην ατομική συσκευασία του γαντιού να αναφέρεται ότι το γάντι συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN 455-1 με AQL 0,65, EN455-2, EN455-3, EN374-1, EN374-2 με AQL 0,65 καθώς και αν πρόκειται για ορθοπεδικά γάντια το EN388.»

Επαναλαμβάνουμε τα σχόλια που αναφέραμε και παραπάνω:

Καμία οδηγία, κανένας κανονισμός και κανένα πρότυπο τεστ δοκιμών Ιατρικών Γαντιών δεν απαιτεί να αναγράφονται τα πρότυπα τεστ δοκιμών στις συσκευασίες των προϊόντων.

Το να αναγράφει (κείμενο) κάποιος τα πρότυπα EN 455 (1-2-3-4) ή τα πρότυπα EN ISO 21420 (πρώην EN 420) & EN ISO 374 αν τα γάντια είναι και προστατευτικά, είναι αποδεκτό αλλά όχι υποχρεωτικό για την συμμόρφωση των γαντιών βάσει κανονισμών ΕΥ.

Υποχρεωτική σύμφωνα με τον MDR 2017/745 είναι η χρήση των συμβόλων του Διεθνή Εναρμονισμένου (με τον MDR) Προτύπου EN ISO 15223-1:2021 καθώς επίσης όσες υποχρεώσεις επιβάλλουν τα πρότυπα που εξετάζονται τα γάντια, δηλαδή το EN 455 (-1,-2,-3,-4) για τα ιατρικά γάντια και τα EN ISO 21420 (πρώην EN 420) και EN ISO 374 (-1.-2.-4.-5 & EN 16523-1) για τα προστατευτικά. Συγκεκριμένα τα πρότυπα EN ISO 374 (-1.-2.-4.-5 & EN 16523-1) απαιτούν την προσθήκη συγκεκριμένων συμβόλων (ΟΧΙ ΛΕΚΤΙΚΩΝ επισημάνσεων) και προειδοποιήσεων (ΠΕΡΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ Χημικών Παραγόντων μόνον – όπως ορίζει το EN ISO 374-1) επί της συσκευασίας. Ενώ το πρότυπο EN 455 και τα μέρη αυτού δεν απαιτούν την αναφορά τους ούτε λεκτικά επί των συσκευασιών, παρά μόνον συγκεκριμένες φράσεις και σύμβολα αναφορικά με το LATEX βλ. EN 455-3 για περιπτώσεις που τα προϊόντα κατασκευάζονται από Latex, όπως αναφέρουμε παραπάνω.

Επιπρόσθετα των παραπάνω και για περεταίρω διευκρίνηση, δεν υπάρχει κανένα πρότυπο και καμία υποχρέωση οι συσκευασίες των Ιατρικών ή Προστατευτικών Γαντιών να αναφέρουν φραστικά ή να φέρουν κάποιο σύμβολο που υποδηλώνει Αδιάβροχο – Waterproof ή το AQL που εξετάζονται τα γάντια βάσει EN 455-1 (AQL 1.5 για εξεταστικά ιατρικά και AQL 0.65 για τα χειρουργικά). Κανένα πρότυπο στην Διεθνή Βιβλιογραφία / Τυποποίηση δεν απαιτεί την προσθήκη τέτοιου συμβόλου, δυστυχώς αυτή η απαίτηση καθιστά τις προδιαγραφές άκρως προβληματικές – φωτογραφικές.

Πρέπει επειγόντως να αφαιρεθεί αυτή η αδικαιολόγητη απαίτηση, κάποιων μη υπαρκτών, μη τυποποιημένων συμβόλων (δεν υπάρχουν τυποποιημένα σύμβολα για WATERPROOF ή AQL – είναι ξεκάθαρες επινοήσεις) και μιας αόριστης φράσης για την μη διαπερατότητα και – ιδιαίτερα την ώρα που αυτή αποδεικνύεται με τεστ δοκιμών (EN 455-1) από διαπιστευμένα εργαστήρια & με γνώμονα τις Νομοθεσίες της ΕΕ.

Επιπλέον και αναφορικά με το πρότυπο EN 388 που αδικαιολογήτως απαιτούν οι προδιαγραφές που εξετάζουμε:

Το πρότυπο EN 388 πρέπει άμεσα να αφαιρεθεί από τις προδιαγραφές αυτή η μη λογική απαίτηση βάσει των κανονισμών, το EN 388 αφορά ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ, ουδεμία σχέση δεν έχει με τον συγκεκριμένο τύπο γαντιών από το 2009 για τους παρακάτω λόγους:

Το EN 388 έχει τροποποιηθεί σημαντικά στην τελευταία έκδοση EN 388:2016+A1:2018 -Προστατευτικά γάντια- κατά των μηχανικών κινδύνων και πλέον δεν υπάρχει απαίτηση από τα πρότυπα EN ISO 374 για ικανοποίηση συνθηκών/μερών του EN 388. Πιο συγκεκριμένα, υπήρχε το 2003 – 1 τεστ – κατά EN 388:2003 τότε – το οποίο ενσωματώθηκε στο EN 420:2009 και πλέον γίνεται ο συγκεκριμένος εργαστηριακός έλεγχος για το πρότυπο EN ISO 21420 – έχει καταργηθεί και το EN 420).

Επιπρόσθετα το EN 388 παραπέμπει σε κυρίως Βιομηχανικά Προστατευτικά Γάντια καθώς επιβεβαιώνεται και από τα τεστ δοκιμών που διακριβώνουν την συμμόρφωση με το συγκεκριμένο πρότυπο. Τα οποία είναι:

Για την αντοχή στην τριβή (Abrasion resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το X ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κοπή με κυκλική λεπίδα (Circular blade cut resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 5 , με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το Χ ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στο σχίσιμο (Tear resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το Χ ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή σε διάτρηση (Puncture resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από 1 έως 4, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το Χ ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κοπή με ευθεία λεπίδα (TDM-100 Straight blade cut resistance) και να έχει λάβει ως αποτέλεσμα επίπεδο απόδοσης (Performance Level) από Α έως F, με το 0 να θεωρείται αποτυχία και το Χ ότι δεν δύναται να πραγματοποιηθεί το τεστ λόγω φύσης του προϊόντος.

Για την αντοχή στην κρούση (Impact resistance) και αν έχει λάβει επιτυχές αποτέλεσμα, τότε επιτίθεται και το γράμμα Ρ ειδικά σε περίπτωση που αποτύχει επιτίθεται το γράμμα F στην επισήμανση της συσκευασίας.

ΠΟΛΥ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ, το εικονογράφημα του προτύπου EN 388 ΔΕΝ επιτίθεται στην ετικέτα του προϊόντος και ΔΕΝ χρησιμοποιείται ή αναφέρεται στα συνοδευόμενα έγγραφα εάν το γάντι ΔΕΝ επιτυγχάνει αποδεδειγμένα ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ επίπεδο 1 ή το επίπεδο Α (εξετάζεται σε συγκεκριμένους τύπους ΜΑΠ) ΓΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ μία κατηγορία προστασίας του προτύπου EN 388, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα.

ΔΗΛΑΔΗ ΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΣΥΜΒΟΛΟ EN 388 ΜΕ 00000 από κάτω στις συσκευασίες των Προϊόντων, είναι ΑΠΑΓΟΡΕΥΤΙΚΟ, ΔΕΝ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΙ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΕΣΤ ΔΟΚΙΜΩΝ και ενάντια στον κανονισμό επιτίθεται επί της συσκευασίας. Μάλιστα η παραπάνω ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΑΤΗ σημείωση αναφέρετε ΞΕΚΑΘΑΡΑ στο κείμενο του προτύπου EN 388, έτσι όπως αυτό ισχύει σήμερα.

Σας ευχαριστώ για την ανάγνωση, παραμένω στην διάθεση σας εφόσον το επιθυμείτε,
Εκ μέρους της Milonas Health,
Δημητρώπουλος Δημήτριος
Product Manager

2) MEDICARE HELLAS AE

ΘΕΜΑ: : «Διενέργεια 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Χειρουργικών Γαντιών» (CPV 33141420-0)»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για τα είδη «ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΓΑΝΤΙΩΝ» , η οποία και αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα σας, επιτρέψτε μας να κάνουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις στα πλαίσια της Δημόσιας Διαβούλευσης και της διαφάνειας:

Είμαστε βέβαιοι ότι συμμερίζεστε απόλυτα το γεγονός ότι σκοπός της Υπηρεσίας σας αλλά και κάθε Αναθέτουσας Αρχής πρέπει να είναι, σύμφωνα με τις επιταγές του Νόμου, η διενέργεια Δημόσιων Διαγωνισμών όπου να προβλέπεται και να ενισχύεται η ελεύθερη και η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή προκειμένου το Δημόσιο να επωφεληθεί τελικώς από τον μεγάλο αριθμό συμμετεχόντων, τον ανταγωνισμό που θα προκύψει και τελικώς τις καλύτερες τιμές στα ζητούμενα είδη από το τρίπτυχο κόστους, ποιότητας και οφέλους.

Ως προμηθεύτρια εταιρεία έχουμε να προτείνουμε τις παρακάτω γενικές τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες εκτιμούμε ότι ανταποκρίνονται στο πνεύμα και την φιλοσοφία που περιγράψαμε παραπάνω διότι συμπληρώνουν τις υπάρχουσες συμβατικές τεχνολογίες και ποιότητες υλικών με νέες, σύγχρονες τεχνικές αλλά και τεχνολογίες οι οποίες προσφέρουν στους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής, μεγαλύτερο προσδόκιμο και καθιστούν το σύστημα υγείας αποδοτικότερο καθώς ο χρόνος παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο μειώνεται ενώ ταυτόχρονα επιτυγχάνεται μικρότερη απασχόληση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Στην υπό διαμόρφωση λίστα των όρων του θεσμικού πλαισίου σας έχουμε να προτείνουμε τα κάτωθι:

1. Να συμπεριληφθεί η εγκύκλιος 2501/22.08.2022 η οποία έχει εκδοθεί από την ίδια την ΕΚΑΠΥ.
2. Θα πρέπει να αναφέρεται ο αριθμός Ε.Ο.Φ. των προϊόντων.

Στην υπό διαμόρφωση λίστα των τεχνικών προδιαγραφών έχουμε να σας προτείνουμε τα κάτωθι:

1. Τα EN374-1,2,4:2003 πρέπει να αντικατασταθούν με επικαιροποιημένες εκδόσεις τους.
2. Το EN374-3 πρέπει να αντικατασταθεί με το πρότυπο αντικατάστασης το οποίο είναι το 16523-1:2015

Παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη τις παρακάτω προτάσεις της εταιρείας μας ως προσθήκη νέων ειδών

1. Αντιαλλεργικά χειρουργικά γάντια γενικής χειρουργικής από συνθετικό Νεοπρένιο

- Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN374 -1-2-3-4:2003 Να αναφέρονται στη συσκευασία οι παράγοντες ως προς τους οποίους έχουν ελεγχθεί καθώς και ο χρόνος διεύδυσης. Να πληρούν και τις προδιαγραφές κατασκευής - συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών. Να φέρουν σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- Να είναι από 100% νεοπρένιο πλήρως απαλλαγμένα από πούδρα και latex, χρώματος ανοιχτού καφέ.
- Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι 280mm και ανώτερο ολικό μήκος 296mm.
- Στις εσωτερικές θήκες των γαντιών να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι, επίσης να αναφέρονται επάνω στα γάντια η κατηγορία και το μέγεθος τους.
- Να προσφερθούν τα μεγέθη (No 6.0-8.5).
- Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.17mm (δάχτυλα), 0.14mm (παλάμη), 0.14mm (μανσέτα).
- Να είναι αποστειρωμένα σε γ' ακτινοβολία σε συμφωνία με το πιστοποιητικό EN ISO 11137.
- Η συσκευασία να είναι διπλή με εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη, που να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα. Στην εσωτερική να βεβαιώνεται ότι τα γάντια έχουν ελεγχθεί ως προς την αντίσταση στη διεύδυση χημειοθεραπευτικών ουσιών σύμφωνα με το πρότυπο ASTM D 6978.
- Να διαθέτουν ρεβέρ, ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής συγκράτηση του γαντιού.
- Να φέρουν την πιστοποίηση CE από Κοινοποιημένο Οργανισμό με σχετική ένδειξη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.
- Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0.65.
- Να αναφέρεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης αποστείρωσης, καθώς και ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας τους.
- Να διαθέτουν το σύνολο (επί ποινή απόρριψης) των παρακάτω επιπλέον Ευρωπαϊκών Προτύπων:
 - EN 16523-1:2015 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας), EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας), ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα), ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση), ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση (σε συσκευασία πακέτου).

Προϋπολογισμός: 1,00€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ 6%

2. Ορθοπεδικά χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

- Ειδικά σχεδιασμένα για ορθοπεδική χρήση (με αναγραφή της ορθοπεδικής χρήσης στη συσκευασία)

- Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.34mm (δάχτυλα), 0.24mm (παλάμη), 0.21mm (μανσέτα).
- Να είναι αποστειρωμένα σε γ' ακτινοβολία σε συμφωνία με το πιστοποιητικό EN ISO 11137.
- Από καθαρό σκούρο latex ώστε να ελαττώνει την αντανάκλαση του φωτός και να εξασφαλίζει καλύτερη αντίθεση σε ελαφρώς χρωματισμένα όργανα, ιστούς.
- Να διαθέτουν διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας. Η συσκευασία να είναι αδιάβροχη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη. Η συσκευασία να φέρει QR code.
- Να πληρούν όλα τα Ευρωπαϊκά πρότυπα και τις προδιαγραφές συσκευασίας των χειρουργικών γαντιών (όπως περιγράφονται στο είδος 2.1) και επιπλέον τα πρότυπα EN 388:2003, ISO 10993-1, ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση), ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο), AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση), ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσσιμο).
- Να προσφερθούν σε όλα τα μεγέθη (No6-8,5). Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι τουλάχιστον 282 mm και ανώτερο ολικό μήκος 295mm. Να διαθέτουν ρεβέρ στη μανσέτα για καλύτερη συγκράτηση και για να αποφεύγεται η αναδίπλωση του γαντιού.
- Να υπάρχει διάκριση δεξί-αριστερό και να αναγράφεται στην εσωτερική γαντοθήκη.
- Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση (σε συσκευασία πακέτου).

Προϋπολογισμός: 1,02€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ 6%

3. Χειρουργικά αποστειρωμένα γάντια Πολυισοπρενίου χωρίς πούδρα και χωρίς λάτεξ

- Να είναι από συνθετικό πολυισοπρένιο πλήρως απαλλαγμένα από πούδρα και latex, χρώματος λευκού/κρεμ. Το ελάχιστο ολικό μήκος να είναι 287mm και ανώτερο ολικό μήκος 300mm.
- Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφανείας ανά σημείο: 0.20mm (δάχτυλα), 0.14mm (παλάμη), 0.14mm (μανσέτα).
- Δύναμη θραύσης 14 & 17N πριν και μετά την γήρανση.
- Επιμήκυνση στο σπάσιμο μεγαλύτερη ή ίση του 650% πριν την επιταχυνόμενη γήρανση.
- Να είναι αποστειρωμένα σε Γ' ακτινοβολία.
- Επί των γαντιών, να υπάρχει σχετική ένδειξη για τη διάκριση του αριστερού από το δεξί γάντι καθώς επίσης να αναφέρονται πάνω τους η κατηγορία γαντιού και το μέγεθος τους.
- Να προσφέρονται στα μεγέθη (No6,0 -9,0).
- Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή.
- Να διαθέτουν ρεβέρ ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλή συγκράτηση του γαντιού
- Να φέρουν την πιστοποίηση CE από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό με σχετική ένδειξη στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος.
- Να αποδεικνύεται μέθοδος παραγωγής που εξασφαλίζει ανώτερο επίπεδο ποιότητας AQL (Accepted Quality Level) 0.65.
- Να αναφέρεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και λήξης αποστείρωσης, καθώς και ο αριθμός παρτίδας, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής και να φέρουν QR CODE στα πλαίσια της ιχνηλασιμότητας τους.
- Η συσκευασία να είναι διπλή με εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη από πλαστικό και όχι πλαστικοποιημένη, που να εξασφαλίζει εύκολο άνοιγμα. Στην εσωτερική να βεβαιώνεται ότι τα γάντια έχουν ελεγχθεί ως προς την αντίσταση στη διείσδυση χημειοθεραπευτικών ουσιών σύμφωνα με το πρότυπο ASTM D 6978.
- Να σταλούν δείγματα για αξιολόγηση στην συσκευασία τους (box) και όχι μεμονωμένα.
- Να διαθέτουν το σύνολο (επί ποινή απόρριψης) των παρακάτω Ευρωπαϊκών Προτύπων:
 1. ΕΛΟΤ EN 455-1 (Έλεγχος για την ανίχνευση οπών)
 2. ΕΛΟΤ EN 455-2 (Δοκιμή και έλεγχο των φυσικών ιδιοτήτων των γαντιών όπως και τα κατώτερα όρια αντοχής)
 3. ΕΛΟΤ EN 16523-1:2015 (Αξιολόγηση της βιολογικής ασφάλειας)
 4. ΕΛΟΤ EN 455-4 (Σταθεροποίηση εκτίμησης ημερομηνίας λήξης)
 5. EN ISO 21171 (Έλλειψη πούδρας)
 6. ISO 10993-1 (Βιοσυμβατότητα)
 7. ISO 10993-10 (Ερεθισμός δέρματος & Ευαισθητοποίηση)
 8. ISO 10993-11 (Οξεία Τοξικότητα, Κυτταροτοξικότητα, Πυρογόνο)
 9. AS/NZS 4179 (Αντίσταση στην τρήση)
 10. ASTM D624 (Αντίσταση στο σχίσσιμο)
 11. ASTM D 3577
 12. AS/NZS 4179
 13. ISO 13485:2016 (Διαχείριση Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων)

Προϋπολογισμός: 1,20€/ζεύγος πλέον ΦΠΑ 6%

Αιτιολόγηση:

Είναι φυσιολογικό να εγείρονται πλέον αυξημένες ανησυχίες που σχετίζονται με τις αλλεργίες και την ευαισθησία στο latex. Τα γάντια latex είναι υψηλής ποιότητας με προσοχή στην ελαχιστοποίηση των επιπέδων πρωτεϊνών latex, μειώνοντας τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων μεταξύ των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των ασθενών. Τα συνθετικά χειρουργικά γάντια συνιστώνται από τις περισσότερες αρχές υγειονομικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένου του Εθνικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Υγείας και Ασφάλειας (NIOSH), της Ένωσης Πιστοποιημένων Νοσηλευτών Περιεγχειρητικής (AORN) και της Αμερικανικής Ακαδημίας Αλλεργίας, Άσθματος και Ανοσολογίας (AAAAI).

- Οι αναφορές αλλεργιών latex προσέλκυσαν για πρώτη φορά την προσοχή στη δεκαετία του 1980. Η πρώτη θανατηφόρα αντίδραση αναφέρθηκε το 1991. Το νοσοκομείο Johns Hopkins, όπου χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά χειρουργικά γάντια latex, απαγόρευσε εντελώς τη χρήση τους το 2008.

- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο latex προκαλούνται από πρωτεΐνες που βρίσκονται στο φυσικό καουτσούκ latex και διαμεσολαβούνται από το αντίσωμα IgE. Αγγίζοντας latex ή εισπνέοντας σωματίδια που ρίχνονται από γάντια μπορεί να προκαλέσει αντίδραση. Η ευαισθησία αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου και με την επαναλαμβανόμενη χρήση. Αυτό καθιστά τους επαγγελματίες υγείας ευάλωτους. Στην πραγματικότητα, έως και το 17% των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζονται από ευαισθησία στο latex σε σύγκριση με μόλις 1-6% του γενικού πληθυσμού.

- Οι πιο συχνές αλλεργικές αντιδράσεις στο latex είναι φαγούρα στο δέρμα, εξανθήματα (παρόμοια με δηλητηριώδη κισσό), φτάρνισμα και ρινική καταρροή. Ωστόσο, οι αντιδράσεις latex μπορεί να είναι πιο σοβαρές. Αρκετές εκατοντάδες άνθρωποι υποφέρουν από απειλητική για τη ζωή αναφυλαξία κάθε χρόνο λόγω του latex.

- Η χρήση χειρουργικών γαντιών latex μειώνεται ωστόσο από το 2016. Η πτώση των πωλήσεων γαντιών latex έχει επιταχυνθεί, εν μέρει, από τεχνολογικές βελτιώσεις για να κάνουν τα συνθετικά γάντια να μιμούνται περισσότερο την εφαρμογή, την αίσθηση και την άνεση του latex.

- Το 17% των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης επηρεάζονται από ευαισθησία στο latex σε σύγκριση με μόλις το 1-6% του γενικού πληθυσμού.

- Η μετάβαση από το latex στο συνθετικό έχει μειώσει δραματικά τις αλλεργικές αντιδράσεις στα χειρουργικά γάντια. Οι εποχιακές αλλαγές του καιρού, το συχνό πλύσιμο των χεριών και η χρήση κοσμημάτων συμβάλλουν στην ευαισθησία σε μη ανοσολογική δερματίτιδα.

- Η αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής (ACD), μια ανοσολογική απόκριση σε μια χημική ουσία, προκαλεί ερεθισμό σε μικρότερο αριθμό περιπτώσεων. Αν και δεν είναι απειλητικό για τη ζωή, το ACD μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα για τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Εξανθήματα, ξηρότητα και άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι οξεία ή χρόνια και μπορεί να εμφανιστούν έως και 48 ώρες μετά την έκθεση στο ερεθιστικό. Η πηγή της υπερευαισθησίας μπορεί να είναι αόριστη, επειδή περισσότερες από 4.000 χημικές ουσίες είναι γνωστό ότι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι χημικοί επιταχυντές, που χρησιμοποιούνται για να κάνουν τα γάντια από συνθετικό και latex ισχυρότερο και πιο ελαστικό, είναι ένα αλλεργιογόνο που προκαλεί αλλεργική αντίδραση τύπου IV (καθυστερημένη), αν και σπάνια.

- Η αλλεργία στο φυσικό καουτσούκ από latex είναι μια σημαντική ιατρική ανησυχία που επηρεάζει τους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης καθώς και τον γενικό πληθυσμό. Εκτιμάται ότι το 8 έως 12 τοις εκατό των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης των ΗΠΑ είναι ευαίσθητοι στο latex και ότι οι εργαζόμενοι που εκτίθενται σε γάντια latex και άλλα προϊόντα που περιέχουν φυσικό καουτσούκ latex μπορεί να αναπτύξουν αλλεργικές αντιδράσεις.

Σύμφωνα με όλα τα παραπάνω η χρήση των αποστειρωμένων αντιαλλεργικών χειρουργικών γαντιών προτείνεται έναντι των Latex. Με νεότερες δημοσιευμένες μελέτες πραγματοποιείται σύγκριση των αποτελεσμάτων έπειτα από χρήση συνθετικών γαντιών. Οι συγκρίσεις αφορούν κατασκευασμένα γάντια από Νιτρίλιο, Βυνίλιο, Νεοπρένιο και Πολυισοπρένιο. Τα αποτελέσματα έπειτα από χρήση γαντιών Πολυισοπρενίου έναντι των υπολοίπων αποδεικνύουν την καλύτερη αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου υλικού κατασκευής.

Βρισκόμαστε στην διάθεση σας για όποια επιπρόσθετη πληροφορία ή διευκρίνιση απαιτηθεί.

Με τιμή,