ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ

|  |  |
| --- | --- |
|  | 201 ΚΕΝΤΡΟ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ (Δ5)ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ (3)20 Αυγ 20 |

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΜΕ Φ.831/15168/Σ.5404

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ COVID-19

**Γενικά Χαρακτηριστικά**

1. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατάλληλα συσκευασμένα στις πρωτότυπες συσκευασίες, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους.

**Άδεια Κυκλοφορίας**

 2. Τα προς προμήθεια υλικά πρέπει να διαθέτουν την προβλεπόμενη άδεια κυκλοφορίας του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), η οποία να βρίσκεται σε ισχύ και να μην έχει ανακληθεί ή να βρίσκεται σε διαδικασία ανάκλησης.

3. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις δύναται να γίνουν αποδεκτά υλικά που δεν έχουν την προβλεπόμενη άδεια κυκλοφορίας, αλλά μόνο μετά από ειδική άδεια του ΕΟΦ. Η άδεια κυκλοφορίας ή η ειδική άδεια του ΕΟΦ, κατατίθεται μαζί µε την προσφορά, συνοδευόμενη από τη δημοσίευση της περίληψής της στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

**Συσκευασία**

4. Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου) και μεταφοράς (κυτία)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

5. Η εξωτερική (τελική) συσκευασία των υλικών να φέρει τις παρακάτω ενδείξεις:

 α. Την ονομασία και την περιεχόμενη ποσότητα.

 β. Τον αριθμό παρτίδας παραγωγής και την ημερομηνία παραγωγής.

 γ. Την ημερομηνία λήξης ή τον μέγιστο επιτρεπόμενο χρόνο χρήσης του υλικού.

**Λοιπές απαιτήσεις**

6. Η ημερομηνία λήξης των υλικών θα πρέπει να είναι η μεγαλύτερη δυνατή και οπωσδήποτε ίση ή μεγαλύτερη των δώδεκα (12) μηνών, από την ημερομηνία παράδοσης στην ΠΑ. Σε διαφορετική περίπτωση η προμήθεια δεν θα καθίσταται αποδεκτή.

7. Η μεταφορά και η παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της Μονάδας.

8. Κατά την παράδοση των υλικών στην ΠΑ, θα πραγματοποιηθεί μακροσκοπικός έλεγχος από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι τα παραδοθέντα υλικά, δεν ικανοποιούν τις απαιτήσεις της παρούσας προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα θα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση υλικών στις αντίστοιχες ποσότητες και διαφορετικής παρτίδας από τα απορριφθέντα.

**Τεχνικά Χαρακτηριστικά**

9. Ιατρικά Γάντια μιας Χρήσης

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

* Να μην περιέχουν πούδρα.
* Να διαθέτουν ολίσθηση που να εξασφαλίζει τη σύμπτωση των εσωτερικών επιφανειών του γαντιού και την εύκολη εφαρμογή τους.

* Να είναι ανατομικού σχήματος και αμφιδέξια.
* Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ 455-1, ΕΝ 455-2, ΕΝ 455-3. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο ΕΝ 420.
* Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.
* Να αναγράφεται επί των συσκευασιών ότι δεν περιέχεται πούδρα, η ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, τα πρότυπα ΕΝ 455-1, ΕΝ455-2, ΕΝ455-3, καθώς και τα σύμβολα των προτύπων.
* Να είναι τοποθετημένα σε συσκευασία κυτίου (με 100 έως 200 τεμάχια ανά κυτίο), η οποία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.

Γάντια εξεταστικά, χωρίς πούδρα, νιτριλίου, μη αποστειρωμένα

* Να είναι κατασκευασμένα από 100% συνθετικό υλικό νιτριλίου, χωρίς πούδρα, για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και κατάλληλα για τη διαχείριση χημικών παραγόντων.
* Να είναι ανατομικού σχήματος και αμφιδέξια.
* Να είναι κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας. (πρότυπο ΕΝ 374).

* Να είναι ανθεκτικά κατά την χρήση (ΕΝ 388), να πληρούν τα πρότυπα ΕΝ 455-1, ΕΝ 455-2 , ΕΝ 455-3. Επιπρόσθετα να πληρούν το πρότυπο ΕΝ 420.
* Να έχουν πιστοποίηση CE από κοινοποιημένο οργανισμό.
* Να αναγράφεται επί των συσκευασιών ότι δεν περιέχεται πούδρα, ότι δεν είναι διαπερατά από υγρά, ημερομηνία παραγωγής και γήρανσης του προϊόντος, η διεύθυνση του εργαστηρίου παραγωγής, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου σε ευρωπαϊκή χώρα, τα πρότυπα ΕΝ 455-1, ΕΝ455-2, ΕΝ455-3, καθώς και τα σύμβολα των προτύπων.
* Να είναι τοποθετημένα σε συσκευασία κυτίου (με 100 έως 200 τεμάχια ανά κυτίο), η οποία να είναι ασφαλής και ανθεκτική, ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις.
1. Μάσκα Χειρουργική Μιας χρήσης (με λάστιχο ή κορδόνι)
* Να διαθέτει ειδικά μελετημένο φίλτρο 3 διαδοχικών στρωμάτων, υψηλής αποδοτικότητας για κατακράτηση σωματιδίων.
* Να είναι υποαλλεργική ,αεροδιαπερατή και αδιάβροχη.
* Να διαθέτει εσωτερικό επιρίνειο έλασμα.
* Να έχει τέσσερα κορδόνια δεσίματος ή λάστιχα.
* Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 17cm και πλάτος 8,5cm τουλάχιστον.
* Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία και χαμηλή αντίσταση στην διέλευση του αέρα, ώστε να προσφέρει άνετη αναπνοή.
* Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ-14683.
1. Αντισηπτικό Διάλυμα
* Διάλυμα έτοιμο προς χρήση (υγρό ή gel).
* Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελικής συγκέντρωσης 70-80% v/v ή την ισοπροπυλική αλκοόλη τελικής συγκέντρωσης 70- 75% v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών). Δύναται να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogen peroxide, didecyldimethylammonium chloride, iodine κ.α).
* Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία.
* Να περιέχει ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη).
* Να είναι δερματολογικά ελεγμένο προς αποφυγή ερεθισμών, λόγω της συχνής χρήσης του.
* Να έχει ευρύ φάσμα δραστικότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB ), μύκητες, ιούς.
* Να διατίθεται σε συσκευασία των 500 ml, με ενσωματωμένη αντλία χρήσης σε κάθε δοχείο.
* Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ (συμπεριλαμβανομένου. και αυτών που υπόκεινται στα: άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 & υπ.αρ.37212/23-3-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ).

|  |  |
| --- | --- |
| Ακριβές ΑντίγραφοΕπγός (Ο) Άγγελος Πετρούδης Τμχης Δ5/3 | Σμήναρχος (Ε) Ιωάννης ΚρουστάληςΔιοικητής |