|  |
| --- |
| ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ |

Ο Προσφέρων υποχρεούται, **επί ποινή απόρριψης,** στον φάκελο «Τεχνική Προσφορά» να υποβάλει υπογεγραμμένο Φύλλο Συμμόρφωσης. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισης της προσφοράς με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών του παρόντος Διαγωνισμού. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται οι συμφωνίες ή αποκλίσεις του προσφέροντος με τις τεχνικές προδιαγραφές που απαιτούνται από την Αναθέτουσα Αρχή για την προμήθεια των συγκεκριμένων ειδών ,ήτοι

**«ΓΑΝΤΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΕΩΣ» με CPV:33141420-0**

Το Φύλλο Συμμόρφωσης πρέπει να υποβληθεί συμπληρωμένο σύμφωνα με τις παρακάτω επεξηγήσεις και οδηγίες τις οποίες ο υποψήφιος είναι υποχρεωμένος να ακολουθήσει:

1. Στη Στήλη **«Παράγραφοι Τεχνικών Προδιαγραφών»**, περιγράφονται αναλυτικά από την Αναθέτουσα Αρχή οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι/υποχρεώσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.
2. Σε όποια παράγραφο της Στήλης **«Υποχρεωτική Απαίτηση»** έχει συμπληρωθεί από την Αναθέτουσα Αρχή η λέξη «ΝΑΙ» σημαίνει ότι η αντίστοιχη προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον προσφέροντα.
3. Στη Στήλη **«Απάντηση Υποψηφίου»** σημειώνεται η απάντηση του προσφέροντος με τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ, εάν η αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από τον Ανάδοχο.

Στη στήλη **«Παραπομπές στην Τεχνική Περιγραφή»** ,θα καταγραφεί , όπου χρήζει, από τον προσφέροντα η σαφής παραπομπή σε συγκεκριμένες σελίδες και παραγράφους ή πίνακες της «Τεχνικής Περιγραφής» όπου ανευρίσκεται η αντίστοιχη αναλυτική περιγραφή και τεκμηρίωση στη δε «Τεχνικής Περιγραφής» σημειώνεται στη σχετική σελίδα και παράγραφο ή πίνακα, ο αντίστοιχος Α/Α της Τεχνικής Προδιαγραφής-Απαίτησης του Φύλλου Συμμόρφωσης

**Σε όλα τα είδη ο δειγματισμός είναι υποχρεωτικός. Κάθε προσφέρων για το είδος ή μέγεθος που καταθέτει στην προσφορά, ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ θα καταθέτει και δείγμα για το αντίστοιχο είδος, σε ξεχωριστό υποφάκελο με την ΕΝΔΕΙΞΗ δείγματα. (Για τα χειρουργικά γάντια να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση στη συσκευασία τους και για τα γάντια νιτριλίου να μη γίνει αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά ενός μεγέθους σε κλειστή συσκευασία).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | | **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** | |
| **Α/Α** | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**  **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**  **ΣΕΛΙΔΑ,**  **ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ** |
| **1** | **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ: 6-6,5-7-7,5-8-8,5**   1. Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό πολύ καλής ποιότητας. 2. Να μην είναι κατασκευασμένα από νιτρίλιο. 3. Να είναι σε αεροστεγή αδιάβροχη πλαστική συσκευασία. 4. Να έχουν αυξημένα ελάχιστα όρια αντοχής σε θραύση, να είναι τραχείας επαφής και σε υγρό περιβάλλον. 5. Να έχουν πολύ καλή αίσθηση στα δάκτυλα -σωστή αφή-, μαλακά και άνετα. 6. Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές ενισχυμένες μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) η άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. 7. Να υπάρχει η ένδειξη διάκρισης R-L (ΔΕΞΙ-ΑΡΙΣΤΕΡΟ). 8. Να έχουν ρεβέρ. 9. Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (Νο 6 -8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20mm). 10. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ χωρίς τοξικά, απαλλαγμένα από πυρετογόνες ουσίες, αδιαπέραστα από σωματικά υγρά όμοια ποιοτικά με το δείγμα. 11. Με πενταετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα. 12. Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. 13. Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης. Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). 14. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, ΕΝ 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και ΕΝ 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. 15. Να πληρούν το πρότυπο ASTM F1671 ή ASTM D3577 ή τo πρότυπο ΕΝ 420. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων. 16. Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001. 17. Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 18. Τo προς προμήθεια υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον δέκα οχτώ (18) μήνες από την παράδοση. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** | | |
| **Α/Α** | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**  **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**  **ΣΕΛΙΔΑ,**  **ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ** |
| **2** | **ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΝΟ: 7 & 7,5**   1. Να είναι κατασκευασμένα από φυσικό Latex καλής ποιότητας. 2. Να είναι τραχείας επιφάνειας για σωστή αφή και σε υγρό περιβάλλον. 3. Να μην επηρεάζονται από τα λίπη. 4. Να έχουν ανατομικό σχήμα για σωστή εφαρμογή, μακριές μανσέτες οι οποίες να έχουν ενισχυμένο πάχος για καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα, χωρίς ρεβέρ για να αποφεύγεται η αναδίπλωση. Η καλύτερη συγκράτηση στο βραχίονα να αποδεικνύεται από τις περιγραφόμενες διαστάσεις (αυξημένο πάχος στο βραχίονα σε σχέση με την υπόλοιπη επιφάνεια του γαντιού) η άλλη τεχνική προδιαγραφή για μη αναδίπλωση του γαντιού. 5. Να υπάρχει η ένδειξη διάκρισης R-L (ΔΕΞΙ-ΑΡΙΣΤΕΡΟ). 6. Να προσφέρονται στα μεγέθη (Νο 7,0 & 7,5) με ολικό μήκος γαντιού 300mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20mm). 7. Να είναι προ πουδραρισμένα με βιο-απορροφήσιμο άμυλο (όχι πυρητικό μαγνήσιο). 8. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ χωρίς τοξικά κατάλοιπα με πενταετή διάρκεια αποστείρωσης. Η διαδικασία της αποστείρωσης πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα. 9. Τα προσφερόμενα γάντια 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 στη συσκευασία του ζεύγους γαντιών τη σήμανση CE και τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. 10. Να αναγράφουν στη συσκευασία την ημερομηνία παραγωγής, τον τρόπο και τη λήξη της αποστείρωσης, τον αριθμό παρτίδας, τη διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής και του αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης. 11. Κάθε ζεύγος γαντιών να φέρει διπλή ανθεκτική συσκευασία ασφαλείας (εσωτερική σταθερή γαντοθήκη και εξωτερική αδιάβροχη θήκη). 12. Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ΕΝ 455-1 ως προς την ποιότητα κατασκευής, ΕΝ 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις και ΕΝ 455-3 ως προς την ασφάλεια από βιολογικούς κινδύνους. 13. Να πληρούν το πρότυπο ASTM F1671 ή ASTM D3577 ή το πρότυπο ΕΝ 420 14. Κάθε παρτίδα να συνοδεύεται από τα πιστοποιητικά εργαστηριακού ελέγχου βάσει των απαιτήσεων των παραπάνω προτύπων. 15. Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001. 16. Τo προς προμήθεια υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον δέκα οχτώ (18) μήνες από την παράδοση 17. Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | | **ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ** | |
| **Α/Α** | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**  **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**  **ΣΕΛΙΔΑ,**  **ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ** |
|  | **ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ**  **ΝΟ: S-M-L-XL**   1. Υποαλλεργικά, χωρίς πούδρα για χρήση από άτομα με αλλεργία στο latex και διαχείριση χημικών παραγόντων. 2. Από 100% συνθετικό υλικό Νιτριλίου. 3. Να είναι αμφιδέξια με ανατομικό σχεδιασμό, μήκος 240-300mmκι ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που να εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. 4. Κατάλληλα για επικίνδυνα χημικά περιβάλλοντα εργασίας (Πρότυπο ΕΝ 374). 5. Ανθεκτικά κατά τη χρήση (ΕΝ 420) ή και το πρότυπο ASTMD6319. 6. Να είναι πιστοποιημένα ως προς τη συμμόρφωση με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC, 89/686/EEC, 90/128/EEC. 7. Να πληρούν τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών προτύπων EN 455-1,2,3,4. 8. Να προσκομιστούν τα αποδεικτικά ότι πληρούν τα ζητούμενα πρότυπα των ειδικών κατά είδος και των γενικών προδιαγραφών. 9. Με πιστοποίηση CEσύμφωνα με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ κι αριθμό πιστοποιημένου οργανισμού κοινοποίησης. 10. Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001 και να διαθέτει βεβαίωση σύμφωνα με την ΥΑ 1348/2004. 11. Να προσφέρονται σε μεγέθη Small – Medium – Large – ΧLarge. 12. Δοκιμή δείγματος στο στάδιο αξιολόγησης για έλεγχο αντοχής, εφαρμογής και ολίσθησης (όχι αποστολή μεμονωμένων γαντιών αλλά σε συσκευασία των 100 ή 150 τεμαχίων). 13. Να σταλούν δείγματα από κάθε μέγεθος για αξιολόγηση. 14. To προς προμήθεια υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον δέκα οχτώ (18) μήνες από την παράδοση. | **ΝΑΙ** |  |  |