

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ

1. Να είναι πλήρως ανατομικά, με διάκριση δεξιού και αριστερού γαντιού, μανσέτα με ρεβέρ και επιφάνεια με μικρο-υφή ή ανάγλυφη υφή στα δάκτυλα για ασφαλές κράτημα και χειρισμό χειρουργικών εργαλείων(υψηλή απτική ευαισθησία).
2. Να έχουν υψηλή ελαστικότητα, άνετη εφαρμογή, και άριστη μηχανική αντοχή κατά τη χρήση
3. Συνθετικό υλικό πολυισοπρενίου ή νεοπρένιου ή συνδυασμός.
4. Να είναι αντιαλλεργικά, χωρίς πούδρα, χωρίς φυσικό Latex και να έχουν εσωτερική επίστρωση από πολυμερές υλικό για εύκολη τοποθέτηση.
5. Να είναι κατάλληλα για χρήση σε ιατρικό και χειρουργικό περιβάλλον και, εφόσον δηλώνεται από τον κατασκευαστή, να παρέχουν προστασία έναντι επιλεγμένων χημικών ουσιών ή χημειοθεραπευτικών φαρμάκων, σύμφωνα με τα αντίστοιχα ισχύοντα πρότυπα
6. Να έχουν πιστοποιηθεί και να έχουν σήμανση CE ως Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλάσης 1121 (Medical Device) σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2017/745, όπως και σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό 2016/425, ως Personal Protective Equipment κατηγορίας III.
7. Να είναι 100% ηλεκτρονικά ελεγμένα κατά την παραγωγή τους και να έχουν AQL 0,65 (κατάθεση test reports).
8. Να καλύπτουν όλες τις απαιτήσεις των EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420, EN 421.
9. Να φέρουν διπλή αποστειρωμένη συσκευασία ασφαλείας, κατάλληλη για άσηπτη τεχνική ανοίγματος,
10. Να έχουν τυπωμένα στη μανσέτα το μέγεθος αλλά και την σήμανση "powder free".
11. Να διατίθενται σε μεγέθη 6,0 έως και 9,0 και να έχουν μήκος τουλάχιστον 290mm.
12. Να υπάρχει barcode στον εξωτερικό μέρος της συσκευασίας, κωδικός εργοστασίου, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης και αριθμός παρτίδας (LOT).
13. Σε ανθεκτική και εύχρηστη πλαστική συσκευασία για την διασφάλιση της άσηπτης τεχνικής.
14. Για τα ανωτέρω να κατατεθούν επίσημες πιστοποιήσεις της κατασκευάστριας εταιρίας.