

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΞΑΝΘΗΣ

Υπόψη: κα Χατζοπούλου Αναστασία

Τηλέφωνο: 25413 51402

Κοινοποίηση: Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

Σχετικά: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ιατρικών γαντιών. Μοναδικός Αριθμός: 2024DIAB27729.

Κυρίες-οι,

Η εταιρεία μας έλαβε γνώση της σχετικής αναγγελίας της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών ιατρικών γαντιών που διενεργεί η υπηρεσία σας και επιθυμεί να σας υποβάλει τις παρακάτω παρατηρήσεις με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση του κειμένου σας.

Ένα γενικό σχόλιο σχετικά με τις προδιαγραφές της ΕΚΑΠΥ :

Η ΕΚΑΠΥ έχει εκπονήσει και αναρτήσει προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές μεταξύ άλλων υλικών και για χειρουργικά και εξεταστικά γάντια, οι οποίες όμως ΔΕΝ είναι υποχρεωτικές – δεσμευτικές.

Σύμφωνα με το νόμο 4782/2021, άρθρο 17, Τεχνικές προδιαγραφές Τροποποίηση του τίτλου και της παρ. 9 του άρθρου 54 του ν. 4412/2016

Στον τίτλο του άρθρου 54 του ν. 4412/2016 (Α' 147) προστίθενται οι λέξεις «Εξουσιοδοτική διάταξη», η παρ. 9 τροποποιείται και το άρθρο 54 διαμορφώνεται ως εξής:

«Άρθρο 54 Τεχνικές προδιαγραφές (άρθρο 42 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ) Εξουσιοδοτική διάταξη...

.....9. Ειδικά για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και γενικών υπηρεσιών, οι αναθέτουσες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται από τις ΕΚΑΑ των περ. β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 41, σε συνεργασία με άλλους δημόσιους φορείς όπου κρίνεται απαραίτητο, και αναρτώνται στο ΕΣΗΔΗΣ. Με απόφαση του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού, που προΐσταται των ΕΚΑΑ του προηγούμενου εδαφίου, η χρήση ορισμένων ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών μπορεί να ορίζεται ως υποχρεωτική. Όταν η χρήση των ενιαίων τεχνικών προδιαγραφών ορίζεται ως υποχρεωτική, οι αναθέτουσες αρχές μπορούν να αποκλίνουν από αυτές αιτιολογώντας την απόκλιση αυτή ειδικά στα έγγραφα της σύμβασης.

Επομένως, οι ανά Νοσοκομείο επιτροπές τεχνικών προδιαγραφών, έχουν το δικαίωμα να τροποποιήσουν αυτές ή και να θέσουν ακόμα αυστηρότερα κριτήρια ποιοτικής επιλογής υλικών.

Σχόλια:

Στη Γερμανία, τα γάντια latex με πούδρα απαγορεύτηκαν ήδη από το 1997 από τους κανονισμούς για τα μέσα ατομικής προστασίας της Γερμανίας.

Έπειτα, το 2000 ακολούθησε η Εθνική Υγειονομική Υπηρεσία στο Ηνωμένο Βασίλειο και διέκοψε την χρήση γαντιών που κατασκευάζονται με άμυλο καλαμποκιού. Σε μια πολύ λεπτομερή έρευνα που διερευνά τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση των γαντιών με πούδρα, η Υπηρεσία Ελέγχου Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ κατέληξε στο εξής συμπέρασμα: "Η συνεχής χρήση γαντιών με πούδρα εγείρει παράλογο και σημαντικό κίνδυνο ασθένειας ή τραυματισμού."

Ως επακόλουθο, το 2017, ο FDA απαγόρευσε επισήμως τα γάντια latex με πούδρα για χρήση σε θεραπεία ανθρώπων και ζώων. Άλλες χώρες, όπως η Ιαπωνία και η Νότια Κορέα απαγόρευσαν τη χρήση γαντιών με πούδρα το έτος 2019.

Ακολουθεί τεκμηριωμένη τοποθέτηση σχετικά με την ανάγκη χρήσης εξεταστικών και χειρουργικών γαντιών χωρίς πούδρα από τους χρήστες στους χώρους υγείας :

< Τα γάντια latex με πούδρα περιέχουν περισσότερα αλλεργιογόνα από τα γάντια latex χωρίς πούδρα. Η πούδρα από το γάντι δεσμεύει εύκολα αυτά τα αλλεργιογόνα. Όταν αφαιρούνται τα γάντια, αυτά τα σωματίδια απελευθερώνονται στον αέρα, μολύνοντας το περιβάλλον και το προσωπικό. Η εναπόθεση πούδρας γαντιών σε ευαίσθητο εργαστηριακό εξοπλισμό κατά τη διάρκεια τεστ μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Οι μέθοδοι, όπως η αλυσιδωτή αντίδραση της πολυμεράσης ή οι ανοσολογικές δοκιμές, γίνονται ολοένα πιο ευαίσθητες ώστε να εντοπίσουν το μικρότερο δυνατό ποσό αναλυτών. Συνεπώς, ο κίνδυνος παρεμβολών από ανεπιθύμητους εξωτερικούς παράγοντες μειώνεται επίσης. Τα κατάλοιπα πούδρας από τα γάντια μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδή-αρνητικά αποτελέσματα σε τεστ HIV ή τεστ εγκυμοσύνης.

Τα άτομα που χρησιμοποιούν συχνά γάντια latex με πούδρα βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο να βιώσουν αντιδράσεις σε σχέση με την πούδρα. Η πούδρα γαντιών μειώνει την εφίδρωση των χεριών δεσμεύοντας επιπλέον υγρασία. Κάνοντάς το, το δέρμα τρίβεται και ανατρέπει η ισορροπία του pH στο δέρμα, κάτι που είναι απαραίτητο για την προστασία του δέρματος από επιβλαβείς περιβαλλοντικές επιδράσεις. Ο φραγμός του δέρματος γίνεται πιο επιρρεπής σε αλλεργιογόνα και μικροοργανισμούς και έτσι μπορούν να προκύψουν ερεθισμοί και δερματικές αντιδράσεις. Όταν τα αλλεργιογόνα από τα γάντια latex δεσμεύονται στην πούδρα και απελευθερώνονται στον αέρα, όσοι φορούν γάντια μπορεί να βιώσουν αλλεργίες Τύπου I. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κνίδωση, άσθμα και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν και σε θάνατο. Τα γάντια από latex με πούδρα απελευθερώνουν περισσότερες πρωτεΐνες latex στον αέρα από οποιοδήποτε άλλο ιατρικό προϊόν σε νοσοκομειακούς χώρους.

Επιπλέον, η ανάπτυξη αλλεργιών Τύπου IV μπορεί επίσης να συνδέεται με τη χρήση πούδρας γαντιών. Σε αυτήν την περίπτωση, τα χημικά από το ίδιο το γάντι ή τα χημικά

από το νοσοκομειακό περιβάλλον δεσμεύονται στην πούδρα γαντιών και απελευθερώνονται στον αέρα, όταν τα γάντια τοποθετούνται ή αφαιρούνται. Τα τυπικά συμπτώματα αλλεργιών Τύπου IV περιλαμβάνουν δερματικές αντιδράσεις, όπως κνίδωση και ερυθρότητα.

Επιπλέον, η αερολυματοποίηση των αλλεργιογόνων που έχουν δεσμευτεί στην πούδρα μπορεί να προκαλέσει διαφορετικές αναπνευστικές περιπλοκές στους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας, όπως φλεγμονή του πνευμονικού ιστού, άσθμα ή ρινολαρυγγολογικά προβλήματα. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι αρχικά ο πληθυσμός με τον υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξει αλλεργία στο latex, επειδή εκτίθενται συνεχώς στα γάντια latex. Η συχνότητα ευαισθητοποίησης στο latex είναι μεταξύ 8% και 17% και η αναφερόμενη

συχνότητα άσθματος στον χώρο της εργασίας που προκαλείται από latex είναι 2,5% έως 6%.

Η Εταιρία Paul Hartmann, ως μία εκ των κορυφαίων κατασκευαστών εξεταστικών και χειρουργικών γαντιών παγκοσμίως, έχει καταργήσει πλήρως τη χρήση πούδρας σε όλα τα είδη γαντιών που παράγει εδώ και πολλά χρόνια.

Με βάση τα ανωτέρω επιχειρήματα, προτείνουμε να αφαιρεθεί οποιαδήποτε αναφορά σε πούδρα και παράγωγα αμύλου και να τροποποιηθεί η απαίτηση των ζητούμενων ειδών ως εξής:

A/A 10 Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά χωρίς πούδρα Νο 8,5 από φυσικό latex

A/A 11 Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά χωρίς πούδρα Νο 7 από φυσικό latex.

A/A 12 Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά χωρίς πούδρα Νο 7,5 από φυσικό latex.

A/A 13 Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά χωρίς πούδρα Νο 8 από φυσικό latex.

A/A 16 Γάντια αποστειρωμένα χειρουργικά χωρίς πούδρα Νο 6,5 από φυσικό latex.

A/A 1, A/A 2, A/A 3, A/A 4 ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

- Αρχικά θα πρέπει να αναφέρεται στην περιγραφή, ότι ζητάτε εξεταστικά γάντια, χωρίς πούδρα, από λάτεξ.
- Προτείνουμε να αναφέρετε στο τεχνικό φυλλάδιο ότι είναι ασφαλής για χρήση με τρόφιμα.
- Προτείνουμε για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών, να προστεθεί και η προδιαγραφή να συμμορφώνονται με τον κανονισμό EU 2017/745 (MDR) και PPE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Προτείνουμε να αναβαθμίσετε τα ζητούμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά των εξεταστικών γαντιών λάτεξ κατά το πρότυπο EN455-1, προσθέτοντας την απαίτηση για επίπεδο ποιότητας AQL 1,5 ( accepted quality level ). Με αυτή την απαίτηση θα

εξασφαλίσετε πολύ μεγαλύτερη ασφάλεια για όλους τους χρήστες αυτών στις καθημερινές ιατρικές πράξεις.

- Ορθώς ζητάτε τα προσφερόμενα γάντια να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 καθώς είναι απαραίτητη προϋπόθεση από την νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Θα πρέπει απαραίτητως να ζητήσετε να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Προς ενημέρωσή σας το ISO 15223:2016 αφορά πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται κυρίως στην συσκευασία των ιατρικών συσκευών. Επιπλέον το συγκεκριμένο ISO έχει αποσυρθεί. Το ανανεωμένο είναι το ISO 15223-1:2021. Για τον λόγο αυτόν προτείνουμε να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή και να ζητηθεί ως εξής: Να αναφερθεί το Ευρωπαϊκό πρότυπο που αφορά την συσκευασία των γαντιών.
- Προτείνουμε να ζητήσετε το προσφερόμενο γάντι να πληρεί το σημαντικό Ευρωπαϊκό πρότυπο EN-16523-1 που αφορά τον προσδιορισμό αντοχής του υλικού στη διείσδυση από χημικά.
- Προτείνουμε να ζητήσετε το προσφερόμενο γάντι να πληρεί το σημαντικό Ευρωπαϊκό πρότυπο EN-ISO-374-1 που αφορά τον προσδιορισμό αντοχής του υλικού έναντι επικίνδυνων χημικών και μικρό-οργανισμών.
- Να διατίθεται σε νούμερα από XS-S-M-L-XL.
- Να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνια και να αναφέρεται στην συσκευασία.

Προτείνουμε τέλος προϋπολογισθείσα δαπάνη 0,035€/τεμάχιο, για ανάπτυξη περισσότερου υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών

#### A/A 6 ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΥΠΟΑΛΛΕΡΓΙΚΑ

- Στην πρώτη προδιαγραφή παρακαλούμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή να είναι τριπλής στρώσης, καθώς είναι φωτογραφική συγκεκριμένου τύπου χειρουργικών γαντιών. Επιπλέον ζητάτε η μεσαία στρώση να είναι από latex. Θέλετε γάντια υποαλλεργικά, με μεσαία στρώση από latex, το οποίο είναι εν δυνάμει αλλεργιογόνο υλικό.
- Επί ποινή απόρριψης, τα γάντια να είναι πλήρως ανατομικά και όχι απλώς ανατομικά. Να αναφέρεται σε επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Υποθέτουμε ότι εκ παραδρομής αναγράφεται τον κανονισμό ΕΕ 426/2016, το οποίο και πρέπει να αφαιρεθεί γιατί είναι ένας κανονισμός της Ε.Ε. που αφορά τις συσκευές με καύση αερίων καυσίμων. Επίσης πρέπει να αφαιρεθεί η λέξη με πούδρα γιατί κανένα υποαλλεργικό γάντι δεν περιέχει πούδρα.
- Προτείνουμε να αναβαθμίσετε τα ζητούμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά των χειρουργικών γαντιών κατά το πρότυπο EN455-1, προσθέτοντας την απαίτηση για επίπεδο ποιότητας AQL 0,65 ( accepted quality level ). Με αυτή την απαίτηση θα

εξασφαλίσετε πολύ μεγαλύτερη ασφάλεια για όλους τους χρήστες αυτών στις καθημερινές ιατρικές πράξεις.

- Να διευρυνθούν οι διαστάσεις στα νούμερα από Νο 5,5 έως και Νο 9.
- Τα ακροδάκτυλα να είναι ανάγλυφα, για αυξημένη συλληπτική ικανότητα.
- Να διατίθεται σε συσκευασία dispenser για εύκολη χρήση.
- Προτείνουμε να αναφέρετε το γάντι να έχει δύναμη θραύσης κατά το ισχύον EN455-2, που ορίζει πως πρέπει να είναι  $\geq 9N$ .
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 καθώς είναι απαραίτητη προϋπόθεση από την νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης, να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN374-4, EN 374-5, EN 421 και ASTM F1671/ISO 16604. Επίσης, να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Να φέρουν QR code.
- Προτείνουμε για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών, να προστεθεί και η προδιαγραφή να συμμορφώνονται με τον κανονισμό PPE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνια και να αναφέρεται στην συσκευασία.

Προτείνουμε τέλος προϋπολογισθείσα δαπάνη 0,90€/ζεύγος, για ανάπτυξη περισσότερου υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών

#### A/A 8 ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΑΚΤΙΝΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

- Αναφορικά στο υλικό κατασκευής, προτείνουμε να τροποποιηθεί η απαίτηση να είναι κατασκευασμένα μόνο από λάτεξ. Να δοθεί η δυνατότητα να προσφερθούν γάντια κατασκευασμένα και από συνθετικά υλικά, όπως πολυϊσοπρένιο, το οποίο έχει όλες τις φυσικές ιδιότητες του λάτεξ και επιπλέον είναι και υποαλλεργικό.
- Επί ποινή απόρριψης, τα γάντια να είναι πλήρως ανατομικά και όχι απλώς ανατομικά. Να αναφέρεται σε επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 420 καθώς είναι απαραίτητη προϋπόθεση από την νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Να πληρούν το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, ASTM F1671/ISO 16604, EN 388. Να κατατεθούν και τα test

reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.

- Να διαθέτουν διαφοροποιημένο πάχος επιφάνειας ανά σημείο: Δάχτυλα 0.21mm, Παλάμη 0.19mm, Μανσέτα 0.17mm  $\pm$ 0,01mm.
- Να φέρουν QR code.
- Να διατίθεται σε νούμερα από Νο 6 έως Νο 9.
- Προτείνουμε για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών, να προστεθεί και η προδιαγραφή να συμμορφώνονται με τον κανονισμό PPE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνια και να αναφέρεται στην συσκευασία.

Προτείνουμε τέλος προϋπολογισθείσα δαπάνη 35€/ζεύγος, για ανάπτυξη περισσότερου υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών

A/A 14, A/A 15, A/A 17 ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ(290MM) ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

- Προτείνουμε να αναφέρετε να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 καθώς είναι απαραίτητη προϋπόθεση από την νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης, να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Προτείνουμε να αναφέρετε να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN374-4, EN 374-5, EN 421 και ASTM F1671/ISO 16604. Επίσης, να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Προτείνουμε να αναφέρετε την απαίτηση για επίπεδο ποιότητας AQL 0,65(accepted quality level). Με αυτή την απαίτηση θα εξασφαλίσετε πολύ μεγαλύτερη ασφάλεια για όλους τους χρήστες αυτών στις καθημερινές ιατρικές πράξεις.
- Επί ποινη απόρριψης, τα γάντια να είναι πλήρως ανατομικά και όχι απλώς ανατομικά. Να αναφέρεται σε επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Να διευρυνθούν οι διαστάσεις στα νούμερα από Νο 5,5 έως και Νο 9.
- Τα ακροδάκτυλα να είναι ανάγλυφα, για αυξημένη συλληπτική ικανότητα.
- Να διατίθεται σε συσκευασία dispenser για εύκολη χρήση.
- Η δύναμη θραύσης των προσφερόμενων χειρουργικών γαντιών να ορίζετε πως πρέπει να είναι  $\geq$ 9N.
- Να αναφερθεί το Ευρωπαϊκό πρότυπο που αφορά την συσκευασία των γαντιών.
- Να φέρουν QR code.

- Προτείνουμε για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών, να προστεθεί και η προδιαγραφή να συμμορφώνονται με τον κανονισμό PPE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Προτείνουμε τέλος προϋπολογισθείσα δαπάνη 0,4€/ζεύγος, για ανάπτυξη περισσότερου υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών

#### A/A 22, A/A 23, A/A 24, A/A 25 ΓΑΝΤΙΑ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ

- Στο σημείο που ζητάτε να πληρούν τα πρότυπα EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, προτείνουμε να προσθέσετε να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Προτείνουμε να αναφέρετε στο τεχνικό φυλλάδιο ότι είναι ασφαλής για χρήση με τρόφιμα.
- Προτείνουμε για λόγους ασφάλειας των χρηστών και των ασθενών, να προστεθεί και η προδιαγραφή να συμμορφώνονται με τον κανονισμό EU 2017/745 (MDR) και PPE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Προτείνουμε να αναβαθμίσετε τα ζητούμενα ποιοτικά χαρακτηριστικά των εξεταστικών γαντιών νιτριλίου κατά το πρότυπο EN455-1, προσθέτοντας την απαίτηση για επίπεδο ποιότητας AQL 1.0 ( accepted quality level ). Με αυτή την απαίτηση θα εξασφαλίσετε πολύ μεγαλύτερη ασφάλεια για όλους τους χρήστες αυτών στις καθημερινές ιατρικές πράξεις.
- Να πληρούν το σημαντικό Ευρωπαϊκό πρότυπο EN-16523-1 που αφορά τον προσδιορισμό αντοχής του υλικού στη διείδυση από χημικά.
- Η προδιαγραφή EN374 να αναλυθεί περαιτέρω στις παραγράφους του προτύπου:  
EN 374-1 (προστατευτικά γάντια κατά επικίνδυνων χημικών και μικροοργανισμών),  
EN 374-2 (καθορισμός αντίστασης στη διείδυση),  
EN 374-4 (καθορισμός αντίστασης αποδόμησης από χημικά) ,  
EN 374-5 (ορολογία και απαιτήσεις απόδοσης κατά κινδύνων από μικροοργανισμούς)  
Επίσης, να κατατεθούν και τα test reports από ανεξάρτητο φορέα για καθένα από αυτά τα πρότυπα, προκειμένου να πιστοποιηθεί η εγκυρότητα της συμμόρφωσης.
- Να διατίθεται σε νούμερα από XS-S-M-L-XL.
- Προς ενημέρωσή σας το ISO 15223:2016 αφορά πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται κυρίως στην συσκευασία των ιατρικών συσκευών. Επιπλέον το συγκεκριμένο ISO έχει αποσυρθεί. Το ανανεωμένο είναι το ISO 15223-1:2021. Για τον λόγο αυτόν προτείνουμε να αφαιρεθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή και να ζητηθεί ως εξής: Να αναφερθεί το Ευρωπαϊκό πρότυπο που αφορά την συσκευασία των γαντιών.

- Να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνια και να αναφέρεται στην συσκευασία.

Προτείνουμε τέλος προϋπολογισθείσα δαπάνη 0,024€/τμχ, για ανάπτυξη περισσότερου υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των εταιρειών

Παρακαλούμε, όπως οι ανωτέρω επισημάνσεις – προτάσεις, ληφθούν σοβαρά υπόψιν και τελικά υιοθετηθούν από τα αρμόδια όργανα του Ιδρύματός σας. Με αυτόν τον τρόπο, πιστεύουμε ότι θα γίνει το πρώτο και σημαντικότερο σε αυτό το στάδιο βήμα, ώστε να γίνει επιλογή ποιοτικών προϊόντων που θα συμβάλουν στην πραγματική προστασία και ασφάλεια όλων των χρηστών.

Με εκτίμηση,

για την PAUL HARTMANN Hellas A.E.

Δέσποινα Κουτούδη