ΘΕΜΑ 1ο: ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ (ΜΑΠ)

Ο Γενικός Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας κ.Ι.Κωτσιόπουλος, ενημερώνει τα μέλη του Κε.Σ.Υ.Πε., ότι, ύστερα από τις διαβιβασθείσες αναφορές των Τμημάτων Προμηθειών των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας σχετικές με ζητήματα προδιαγραφών, που προέκυψαν κατά τις διαγωνιστικές διαδικασίες για την προμήθεια των Μέσων Ατομικής Προστασίας (γάντια και στολές ΤΥΨΕΣ), ζητήθηκε η συμβολή της Εθνικής Επιτροπής προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορονοϊού COVID-19 για το εν λόγω θέμα.

Η Εθνική Επιτροπή προστασίας της Δημόσιας Υγείας έναντι του κορονοϊού COVID-19 στην 107η/19-9-2020 συνεδρίαση της εισηγήθηκε και προτείνει τα ακόλουθα, ως προς την επικαιροποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών Μέσων Ατομικής Προστασίας (γάντια και στολές ΤΥΨΕΣ).

Συγκεκριμένα:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την τεχνική προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
2.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των φορέων για τη χρήση που προορίζονται.
2.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο.
2.3. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης.
2.4. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
2.5. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο. Το προϊόν πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει χρόνος μεγαλύτερος από το ένα τρίτο (1/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Ο προμηθευτής έχει υποχρέωση να αντικαθιστά κάθε ποσότητα προϊόντων που έχουν αλλοιωθεί

πριν από την ημερομηνία λήξης τους, μολονότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

2.6. Από τα ζητούμενα είδη η ιατρική μάσκα (χειρουργική) υπάγεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/Regulation (EU) 2017/745 ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ενώ τα υπόλοιπα ζητούμενα μέσα ατομικής προστασίας υπάγονται στον Κανονισμό ΕΕ 2016/425

3. Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

3.1. Η συσκευασία θα είναι του εργοστασίου παραγωγής. Το κόστος της δεν θα επιβαρύνεται με πρόσθετα υλικά που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

3.2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι ακόλουθες ενδείξεις στα Ελληνικά ή Αγγλικά, με την επιφύλαξη τυχόν διαφορετικών ή ειδικότερων ρυθμίσεων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και της υπ' αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 Κοινής Υπουργικής Απόφασης με την οποία έγινε η προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς αυτήν:

3.2.1 Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

3.2.2. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το προϊόν, την παρότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

3.2.3. Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.

3.2.4. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού.

3.2.5. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

1. Επιπλέον των παραπάνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών θα πρέπει να ισχύουν:
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να έχουν χρόνο αποστείρωσης (shelflife) τουλάχιστον ενός (1) έτους.
3. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
4. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τα παρακάτω στοιχεία: α. η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ», β. η μέθοδος αποστείρωσης, γ. η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, δ. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.

1. Προστατευτική ολόσωμη φόρμα ΤΥΠΟΥ TYVEC

1. Ολόσωμη Προστατευτική ενδυμασία με ενσωματωμένο κάλυμμα κεφαλής
2. Να μην προκαλεί ερεθισμό του δέρματος ούτε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στην υγεία.
3. Να είναι υγροαπωθητική, αδιάβροχη και αδιαφανής.
4. Να παραμένει αδιάβροχη και υγροαπωθητική όσο διαρκεί η χρήση της
5. Να είναι όσο το δυνατόν ελαφριά και εύκαμπτη, προκειμένου να διασφαλιστεί η άνεση του ατόμου που τη φορά, να μην παρεμποδίζει τις κινήσεις και ταυτόχρονα να παρέχει αποτελεσματική προστασία.
6. Να έχει μακριά μανίκια τα οποία στο τελείωμά τους να φέρουν λάστιχο.
7. Να υπάρχει λάστιχο συγκράτησης και στα κάτω άκρα
8. Χωρίς εμφανείς ραφές στο εξωτερικό. Οι ενώσεις να είναι με θερμό-συγκόλληση και

καλυμμένες. Το φερμουάρ να καλύπτεται με ενσωματωμένη αυτοκόλλητη ταινία, όπως και στην περιοχή του λαιμού.

Απαιτήσεις – συμμορφώσεις

1. Ολόσωμη προστατευτική ενδυμασία κατηγορίας III
2. Να πληροί τα πρότυπα που έχει θέσει ο ΕΛΟΤ και περιγράφονται στην Ευρωπαϊκή Νόρμα EN 14126/2004 (Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents).
3. Τύπου 4-B Να πληροί το πρότυπο EN 14605:2005 +A1 2009 *(protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (type 3) or spray-tight (type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (types PB [3] and PB [4])*
4. Να έχει CE marking από κοινοποιημένο οργανισμό (κατηγορίας III σύμφωνα με EU 2016/425)
5. Χρόνος ιδίας ζωής προϊόντος >3 έτη
6. Ταυτόχρονα να είναι εμφανείς στη συσκευασία, όλες οι άλλες απαιτούμενες σημάνσεις σύμφωνα με τις εφαρμόσιμες απαιτήσεις των σχετικών προτύπων.

2.Χειρουργικές Μάσκες 3ply με λάστιχο

Χειρουργική μάσκα με κορδόνια ή λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.
Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.
Κατά μήκος και στην άνω στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό εύκαμπτο επιρρήνειο έλασμα .
Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο BFE ≥ 98%, στο 1 micro, χαμηλής αντίστασης στην διέλευση του αέρα που προσφέρει άνετη αναπνοή. Να είναι IIR σε σχέση με την ικανότητα αντοχής στην εκτίναξη υγρών – αδιάβροχη.
Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN-14683, κατηγορία II.
Να φέρουν παράλληλες πτυχώσεις σε όλους το πλάτος τους και να καλύπτουν πλήρως το κάτω τμήμα του προσώπου

3. Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FPP2 χωρίς βαλβίδα.
Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.
Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).
Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.
Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

4.Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3

Μάσκα προστασίας της αναπνοής FPP3 χωρίς βαλβίδα.
Να είναι αναδιπλούμενη προκειμένου να διασφαλίζεται η μη εισχώρηση μολυσματικών στο εσωτερικό της μάσκας.
Να διαθέτει καμπύλο, χαμηλό προφίλ για να παρέχει καλύτερη ορατότητα στον χρήστη και να είναι η χρήση της συμβατή και με άλλα μέσα ατομικής προστασίας (πχ γυαλιά προστασίας).

Σε κάθε μάσκα να αναγράφεται το πρότυπο κατασκευής EN 149:2001, το επίπεδο προστασίας, ο κωδικός εργαστηρίου πιστοποίησης CE, ο κωδικός προϊόντος και ο κατασκευαστής.
Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 149:2001+A1:2009.

5.Μπλούζες Χειρουργικές αποστειρωμένες Αδιάβροχες

Μπλούζα χειρουργική με μανσέτα, ολικής προστασίας και ενίσχυσης – FFP σε όλη την επιφάνειά της χωρίς να φέρει πλαστικές ενισχύσεις και ραφές για προστασία από λοιμώδη νοσήματα, με θερμοκόλληση, απόλυτα αδιάβροχη, αποστειρωμένη με ακτινοβολία ή και ΕΤΟ, ελεύθερη latex, μιας χρήσης.
Να κατατίθενται επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, το πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα πρότυπα EN 13795.

6.Μπλούζες Αδιάβροχες μη αποστειρωμένες μίας χρήσης

- Να είναι μιας χρήσεως, μη αποστειρωμένη
- Να έχει δέσιμο στο λαιμό και στην μέση
- Να έχει μακρύ μανίκι με ελαστική μανσέτα
- Να παρέχει πλήρη κάλυψη πλάτης
- Να διαθέτει CE (Ευρωπαϊκή οδηγία ΕΕ 2016/425)
- Να είναι κατασκευασμένη από non – woven υλικό υγροαπωθητικό και αδιάβροχο
- Να πληροί το πρότυπο EN 13034 - Type PB [6]
- Να είναι μεγέθους one size

7.Προστατευτικά Ματιών (Γυαλιά Προστασίας μίας χρήσης)

- Τα γυαλιά πρέπει να προσφέρουν και πλάγια προστασία (φαρδείς βραχίονες για προστασία ματιού από όλες τις γωνίες).
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες που φορούν ήδη γυαλιά
- Οι φακοί να έχουν αντιθαμβωτική επίστρωση
- Να έχουν ευρύ οπτικό πεδίο
- Να έχουν αυξημένη ανθεκτικότητα για την προστασία των οφθαλμικών βλεννογόνων.
- Να έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την ευρωπαϊκή νόρμα EN 166
- Να φέρουν σήμανση CE στην συσκευασία

8.Ποδονάρια κνήμης:

- Πλαστικά, μιας χρήσης, από ανθεκτικό υλικό,
- Να είναι αδιάβροχα
- Να είναι μακριά μέχρι το γόνατο ενώ περιμετρικά να έχουν λάστιχο (στο ύψος του γόνατου) για σωστή στήριξη
- Να φοριούνται πάνω από τα υποδήματα και να εφαρμόζουν σε όλα τα μεγέθη παπουτσιών
- Κατάλληλα για όλους τους χώρους (χειρουργεία, εργαστήρια, κλινικές, ιατρεία).

11.Καπέλα με λάστιχο (Χειρουργικές σκούφιες)

- Σχήματος μπερέ με λάστιχο γύρω από το κεφάλι

- Μιας χρήσης
- Υγροαπωθητικό υλικό (non- woven), Latex- free
- Υλικό που να αφήνει το δέρμα να αναπνέει, υπο-αλλεργικό, άνετο, αντιιδρωτικό
- Ανθεκτικά στο σκίσιμο

12. Ποδονάρια

- Ποδονάρια μιας χρήσης με λαστιχάκι
- Από ανθεκτικό υλικό, αντιολισθητικά, ανθεκτικά στο σκίσιμο
- Ενός μεγέθους (one-size).
- Να διαθέτουν σήμανση CE.

13. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική

- Να παρέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες εκτάκτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό
- Να μην επηρεάζει τη όραση του χρήστη
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρο από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λατέξ
- Η διαφανη ασπίδα στην περιοχή του μετώπου να περιλαμβάνει προστατευτικό σφουγγάρι.

Κάθε συσκευασία ασπίδας προστασίας προσώπου να αποτελείται από τρία (3) τεμάχια:

1. Φύλλο προστασίας.
2. Βάση στήριξης
3. Ιμάντα ή Λάστιχο προσαρμογής στο κεφάλι

- Εάν είναι επαναχρησιμοποιούμενη να πληρεί το πρότυπο EN 166

14. Σκεύασμα για την αντισηψία χεριών χωρίς τη χρήση νερού (αντισηπτικά)

1. Υγρό ή γέλη
2. Να περιέχει ως δραστική ουσία την αιθυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση τουλάχιστον 70 % v/v ή την ισοπροπυλική αλκοόλη τελική συγκέντρωση 70-75% v/v (σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και άλλων διεθνών οργανισμών).
3. Να επιτυγχάνει γρήγορη αντισηψία σε χρόνο 30'', 1'
4. Μπορεί να περιέχει και άλλα εγκεκριμένα δραστικά συστατικά για την αντισηψία χεριών (hydrogenperoxide, didecyldimethylammoniumchloride, iodine κα.)
5. Με ενυδατικούς παράγοντες (πχ γλυκερίνη)
6. Να έχει καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς στη συχνή χρήση του.
7. Να έχει ευρύ φάσμα δραστικότητας και να καταστρέφει βακτήρια (και μυκοβακτηρίδιο TB), μύκητες, ιούς (HBV,HIV, συμπεριλαμβανομένου και των ελυτροφόρων)
8. Να έχει άδεια παραγωγής και διάθεσης του προϊόντος από τον ΕΟΦ(συμπ. και αυτών που υπόκεινται στα ; άρθρο 5 του Ν. 4681/2020 και υπ. Αρ. 37212/23-03-2020 απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ). Εναλλακτικά και με την ανωτέρω σύνθεση μπορούν να προταθούν προϊόντα που είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ως βιοκτόνα και προορίζονται για την αντισηψία χεριών (Biocidal Product Regulation BPR EU 528/2012).