

## Τεχνικές Προδιαγραφές Μασκών Προσώπου

### Αντικείμενο και Σκοπιμότητα:

Προμήθεια μασκών προσώπου για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Πατρών «Ο Άγιος Ανδρέας».

Ο Προϋπολογισμός για την προμήθεια «Μασκών Προσώπου» ανέρχεται στις εξήντα τρεις χιλιάδες πεντακόσια ενενήντα εννέα ευρώ και πενήντα οχτώ λεπτά του ευρώ (63.599,58 €) συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

### Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές:

1. Τα υλικά που παραδίδονται πρέπει τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά να βρίσκονται σε απόλυτη συμφωνία με την προσφορά του προμηθευτή.
2. Ειδικότερα, τα προσφερόμενα υλικά πρέπει να πληρούν τους εξής όρους:
  - 2.1 Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες των Νοσοκομείου
  - 2.2 Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο.
  - 2.3 Να έχουν κατά το δυνατό 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 παράδοσης του να μην έχει περέλθει 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 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 επιβαρύνει 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 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 ποσότητα 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 ιδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού.
- 3.2.5 Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

### **Τεχνικές Προδιαγραφές Είδους:**

#### **1. Χειρουργικές Μάσκες 3ply με λάστιχο:**

- Χειρουργική μάσκα με λαστιχάκια, τριών στρωμάτων.
- Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.
- Κατά μήκος και στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό επιρρήνιο έλασμα.
- Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο  $BFE \geq 98\%$ , στο 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.

#### **2. Χειρουργικές Μάσκες 3ply με κορδόνια:**

- Χειρουργική μάσκα με κορδόνια, τριών στρωμάτων.
- Να είναι υποαλλεργική, κατασκευασμένη από μαλακό υλικό, άνετη, ανθεκτική στην υγρασία με άριστη αεροδιαπερατότητα.
- Κατά μήκος και στην άνω πλευρά της μάσκας να υπάρχει εσωτερικό επιρρήνιο έλασμα.
- Να παρέχει υψηλή βακτηριακή προστασία, διαθέτοντας εσωτερικό φίλτρο απόδοσης μεγαλύτερο  $BFE \geq 98\%$ , στο 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 **FFP2** 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 εργοστασίου 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 **FFP3** 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 εργοστασίου 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. Αντιθαμβωτική μάσκα χειρουργείου με αντοχή στην εκτόξευση υγρών:**

- Αντιθαμβωτική μάσκα μιας χρήσης γυαλιών με χαμηλή αντίσταση στην αναπνοή.
- Με υποαλλεργικές ιδιότητες.
- Με ικανότητα φιλτραρίσματος βακτηρίων.
- Να διαθέτει μακρύ έλασμα ρινικής περιοχής ενσωματωμένο.
- Να είναι υποαλλεργική, άοσμη με αντοχή σε εκτόξευση υγρών

### **6. Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική:**

- Να περιέχει την μέγιστη προστασία προσώπου για νοσοκομεία, οδοντιατρεία, ιατρικά και χημικά εργαστήρια και για διασώστες έκτακτων αναγκών.
- Να είναι κατασκευασμένη από αντιθαμπωτικό υλικό.
- Να μην επηρεάζει την όραση του χρήστη και να είναι αντιθαμβωτική.
- Να είναι ελαφριά, άνετη, με μαλακό λάστιχο ή ιμάντα που να περνά γύρω από το κεφάλι (μέτωπο)
- Χωρίς λάτεξ
- Η διαφανή 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.

**Κοστολόγηση:**

<b>A/A</b>	<b>Είδος</b>	<b>Ποσότητα</b>	<b>Τιμή μονάδος χωρίς ΦΠΑ</b>	<b>ΦΠΑ</b>
1	Χειρουργικές Μάσκες 3ply με λάστιχο	470.000	0,10€	6%
2	Χειρουργικές Μάσκες 3ply με κορδόνια	60.000	0,12€	6%
3	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP2	16.000	0,21€	6%
4	Μάσκα Αναπνευστικής Προστασίας τύπου FFP3	998	0,70€	6%
5	Ασπίδα προστασίας προσώπου ιατρική	75	1,88€	6%
6	Αντιθαμβωτική μάσκα χειρουργείου με αντοχή στην εκτόξευση υγρών	1.000	1,60€	6%

**Συνολικός Προϋπολογισμός χωρίς ΦΠΑ: 59.999,60 €**

**Συνολικός Προϋπολογισμός με ΦΠΑ: 63.599,58 €**