

Προτάσεις για δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ (CPV 24455000-8) – DISINFECTANTS

CANA LABORATORIES

Κύριοι,

Σε απάντηση της από 20-5-2016 ανακοίνωσής σας με αρ. πρωτ. 8734 που αφορά την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τον επερχόμενο διαγωνισμό προμήθειας "Απολυμαντικών" (CPV: 24455000-8), θα παρακαλούσαμε όπως συμπεριλάβετε τις ακόλουθες τεχνικές προδιαγραφές που προτείνουμε για τους κατωτέρω λόγους.

- Τα αντισηπτικά – απολυμαντικά ιδιοσκευάσματα Hibitane περιέχουν ως δραστική ουσία τη χλωρεξιδίνη, ως εκ τούτου έχουν ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα, η δράση τους είναι ταχεία και παρατεταμένη, ενώ ταυτόχρονα είναι ασφαλή για χρήση σε ασθενείς με θυρεοειδή.
- Η χρήση της χλωρεξιδίνης προτείνεται από τους Διεθνείς Οργανισμούς Ελέγχου Λοιμώξεων (CDC, WHO κ.α.).
- Στην Ελλάδα, τα αντισηπτικά – απολυμαντικά ιδιοσκευάσματα Hibitane, είναι εγκεκριμένα ως φάρμακα από τον Ε.Ο.Φ. και χρησιμοποιούνται από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό σε όλα τα νοσηλευτικά ιδρύματα της χώρας.

1) ΑΝΤΙΣΗΠΤΙΚΟ ΣΑΠΟΥΝΙ CHLORHEXIDINE GLUCONATE (W/V) FLx1000ML MED.L.SOAP 4%

Να είναι αντισηπτικό σκεύασμα χεριών & δέρματος ευρέος φάσματος με δραστική ουσία τη **χλωρεξιδίνη σε περιεκτικότητα 4% (W/V)**.

Να είναι κατάλληλο για προεγχειρητική αντισηψία & αντισηψία στην καθημερινή πράξη.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο & ιοκτόνο (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).

Να διατίθεται σε φιάλες των 250ml & 1000ml

Να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα

Η προσφορά να περιλαμβάνει την παροχή δωρεάν αντλιών και βάσεων εντός του θαλάμου του ασθενούς

Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO

Να προσκομιστούν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποιητικά του κατασκευαστή & του προμηθευτή καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας & ασφάλειας του προϊόντος

2) ΑΛΚΟΟΛΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ CHLORHEXIDINE GLUCONATE CUT.SOL 0,5% (W/V) FLx500ML

Να είναι αντισηπτικό σκεύασμα χεριών & δέρματος ευρέος φάσματος με δραστική ουσία τη **χλωρεξιδίνη σε περιεκτικότητα 0,5% (W/V)**.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο & ιοκτόνο (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).

Να είναι κατάλληλο για την προεγχειρητική αντισηψία των χεριών & του δέρματος καθώς και για την αντισηψία των χεριών & του δέρματος στην καθημερινή πράξη.

Να διατίθεται σε φιάλη των 500ml

Να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα

Η προσφορά να περιλαμβάνει την παροχή δωρεάν αντλιών και βάσεων εντός του θαλάμου του ασθενούς

Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO

Να προσκομιστούν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποιητικά του κατασκευαστή & του προμηθευτή καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας & ασφάλειας του προϊόντος

3. ΠΥΚΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ CHLORHEXIDINE GLUCONATE CUT.SOL 5% (W/V) FLx500ML

Να είναι αντισηπτικό σκεύασμα, γενικής αντισηπτικής χρήσης, ευρέος φάσματος με δραστική ουσία τη **χλωρεξιδίνη σε περιεκτικότητα 5% (W/V)**
Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο & ιοκτόνο (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας)
Να αραιώνεται με νερό αποδεκτής βακτηριακής συγκέντρωσης ή αλκοόλη
Να διατίθεται σε φιάλη των 500ml
Να είναι εγκεκριμένο από τον ΕΟΦ ως φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα
Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO
Να προσκομιστούν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποιητικά του κατασκευαστή & του προμηθευτή καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας & ασφάλειας του προϊόντος

JOHNSON & JOHNSON

A/A :3 ORCO: 194538

Ενζυμικά απορρυπαντικά συμπυκνωμένα για καθαρισμό σε πλυντήριο και στο χέρι ενδοσκοπικών οργάνων και εργαλείων άοσμο μη ερεθιστικό χαμηλού αφρισμού συμβατά με ενδοσκόπια PENTAX ουδέτερου PH

Θα θέλαμε να προτείνουμε τα εξής:

ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ

- Να είναι ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού ιατρικών εργαλείων, με πρωτεολυτική δράση για την αφαίρεση των οργανικών ρύπων από τα εργαλεία και τα ενδοσκόπια.
- Να είναι χαμηλού αφρισμού και με ουδέτερο PH.
- Να είναι δραστικό από το πρώτο λεπτό εμβάπτισης.
- Να είναι σχεδιασμένο για χρήση στο χέρι και σε πλυντήρια υπερήχων.
- Να συνοδεύεται από τις αντίστοιχες ειδικές δοσομετρικές αντλίες.
- Να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από το Γενικό Χημείο του Κράτους.
- Να διαθέτει πιστοποίηση και να φέρει σήμανση CE.
- Να έχει χρόνο ζωής αποθήκευσης δυο χρόνια και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Να έχει ευχάριστο άρωμα.

Συγκεκριμένα:

A/A :6ORCO: 82708

Απολυμαντικά υγρά για ενδοσκοπικά όργανα και εργαλεία 14 και 24ημερών ετοιμόχρηστα ή συμπηκνωμένα, άοσμα, μη διαβρωτικά, μηερεθιστικά για δέρμα και αναπνευστικό με χρόνο δράσης 5' έως 10',δραστικά σε βακτήρια, μύκητες , Ιούς (HIV - HBV), μυοβακτηρίδια (ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ). Να αξιολογηθεί οικονομικά βάσει του κόστους έτοιμουπρος χρήση σε συνάρτηση με το χρόνο σταθερότητας.

Θα θέλαμε να προτείνουμε τα εξής:

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Να είναι διάλυμα υψηλού βαθμού απολύμανσης 0,55% ορθοφθαλαλδεΰδης με ταχεία δράση. για την απολύμανση ευρείας γκάμας εργαλείων (π.χ. χειρουργικών εργαλείων ,ενδοσκοπίων).
- Να είναι ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, δραστικό εναντίων των σπορίων βακτηρίων και να καταστρέφει ακόμα και το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης.
- Το διάλυμα να είναι έτοιμο προς χρήση, να προσφέρει υψηλού επιπέδου βαθμού απολύμανση σε μόλις 5 λεπτά και να έχει διάρκεια χρήσης τουλάχιστον 14 ημέρες.
- Η αποτελεσματικότητα του διαλύματος να πιστοποιείται με ειδικές ταινίες ελέγχου αλλαγής χρώματος.
- Να είναι άοσμο και μη τοξικό.
- Να συνοδεύεται από μελέτες αποτελεσματικότητας.
- Να είναι συμβατό με μια ευρεία γκάμα εργαλείων διαφόρων κατασκευαστών όπως Olympus, Pentax, KarlStorz, Aloka, GE, WelchAllyn κτλ.
- Να διαθέτει πιστοποίηση και σήμανση CE.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την αποσφράγιση του δοχείου για τουλάχιστον 70 ημέρες.
- Να κατατεθεί δείγμα για δοκιμή.

ΚΟΣΜΙΔΗ ΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

Θέμα: Συλλογή τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση του εγγράφου με **Αριθμ. Πρωτ. 8734/ 20-05-2016** με θέμα την δημόσια διαβούλευση για συλλογή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)**, και σε απάντηση αυτού και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

A/A 1 Gel πολυαλκοολούχα ταχείας δράσης του 1lit

- 1. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, φυματιοκτόνο.**
- 2. Να είναι δερματολογικά ελεγμένο.**
3. Σε συσκευασία έως 1 λίτρο με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου.
4. Να κατατεθεί η άδεια από τον Ε.Ο.Φ ως βιοκτόνο.

A/A 2 Κρεμοσάπωνα με ουδέτερο PH 5,5 και αντιβακτηριδιακή δράση

1. Υγρό κρεμοσάπωνα για καθαρισμό χεριών και δέρματος με ουδέτερο PH 5,5, κατάλληλο για συχνή χρήση, να μη δημιουργεί ξηροδερμίες ή ερεθισμούς,
2. Να είναι δερματολογικά και οφθαλμικά ελεγμένο με μελέτες, με περιεκτικότητα καθαριστικών συστατικών (τασιενεργών) 15-30%, χωρίς σάπωνες και αλκάλια, με γλυκερίνη και βιταμίνες.
3. Με ήπιους αντισηπτικούς παράγοντες, να περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες σαν συντηρητικά συστατικά για τη μη ανάπτυξη μικροβίων, όπως αυτά χαρακτηρίζονται στο ΦΕΚ 329, τεύχος δεύτερο 21/4/1997 ΚΥΑ 6α/οικ.320 παράρτημα VI (εκτός Triclosan),
4. **Να αναφέρονται τα συστατικά του προϊόντος στην ετικέτα του (στα ελληνικά).**
5. **Γνωστοποίηση του σκευάσματος στο CPNP σε εφαρμογή του Κανονισμού Νο 1223/09.**
6. Σε συσκευασία 1 λίτρου με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου.

A/A 5 Απολυμαντικά υγρά συμπυκνωμένα για ενδοσκοπικά όργανα και εργαλεία

1. Απολυμαντικά υγρά συμπυκνωμένα για ενδοσκοπικά όργανα και εργαλεία δραστικά εντός 15' σε βακτήρια, μύκητες, ιούς (HIV, HBV,), μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, με βάση τη γλουταραλδεΰδη (όχι 20% λόγω υψηλής τοξικότητας), χωρίς φορμαλδεΰδη συμβατά με ενδοσκόπια PENTAX με ουδέτερο PH, για πλύσιμο στο πλυντήριο.
 2. **Σήμανση CE.**
 3. Να δίνεται το κόστος του διαλύματος για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος σε χρόνο 15 λεπτών.
- Σελίδα 2 από 6

A/A 6 Απολυμαντικά υγρά για ενδοσκοπικά όργανα και εργαλεία 14 και 28 ημερών

1. Απολυμαντικά υγρά για ενδοσκοπικά όργανα και εργαλεία 14 και 28 ημερών ετοιμόχρηστα ή συμπυκνωμένα, άοσμα, μη διαβρωτικά, μη ερεθιστικά για δέρμα και αναπνευστικό με χρόνο δράσης 5' έως 10', δραστικά σε βακτήρια, μύκητες, Ιούς (HIV - HBV), μυοβακτηρίδια (ΦΥΜΑΤΙΩΣΗ).

2. Η σταθερότητα της δραστικότητας του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες σύμφωνα με την βιβλιογραφία και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.

3. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν

4. Να αξιολογηθεί οικονομικά βάσει του κόστους έτοιμου προς χρήση σε συνάρτηση με το χρόνο σταθερότητας. Σήμανση CE.

A/A 7 Απορρυπαντικά υγρά για πλύσιμο στο χέρι χειρ/κών εργαλείων

1. Απορρυπαντικά υγρά για πλύσιμο στο χέρι χειρ/κών εργαλείων χωρίς ιωδιούχα, χλωριούχα, οξέα, διαβρωτικά και καυστικά συστατικά, άοσμα μη επιβλαβή για δέρμα και αναπνευστικό σύστημα με αλκαλικό pH.

2. Να διαθέτουν αποσκληρυντικό παράγοντα.

3. Να είναι συμπυκνωμένα και να δίνεται η δοσολογία χρήσης.

4. Να είναι άχρωμα για οπτική επαφή με τα εργαλεία και αποφυγή τραυματισμού.

5. Να είναι δραστικά έναντι biofilm και να κατατεθεί η μελέτη.

6. Να έχουν σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ.

A/A 9 Αντιοξειδωτικό υγρό χειρ/κών εργαλείων

1. Αντιοξειδωτικό υγρό χειρ/κών εργαλείων με όξινο pH, σε συμπυκνωμένη μορφή.

2. Να περιέχει ανόργανα οξέα άνω του 30% και τασιενεργά για αποτελεσματική αφαίρεση σκουριάς και των αποχρωματισμών από την επιφάνεια των εργαλείων.

3. Να μην είναι τοξικό και να μην έχει έντονη ή ερεθιστική οσμή.

4. Σε συσκευασία έως 1 λίτρο.

5. Με σήμανση CE και καταχώρηση στο ΓΧΚ.

6. Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.

A/A 11 Απολυμαντικά - απορρυπαντικά υγρά επιφανειών δαπέδων: ετοιμόχρηστα πολυαλκοολούχα για έπιπλα, συσκευές, μηχανήματα λίτρα ΕΟΦ

1. Υγρό απολυμαντικό μικρών επιφανειών, με αλκοόλες, για χρήση με ψεκασμό.

2. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

3. Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV) και μυκοβακτηριοκτόνο.

4. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

5. Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα.

6. Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες.

7. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο.

8. Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ.

A/A 14 Για αυτόματα πλυντήρια χειρ/κών εργαλείων και εύκαμπτων υλικών (αναισθ/κά- γαλότσες) τύπου MIELE G7782 CD

A) Απορρυπαντικό σε σκόνη με ελαφρά αλκαλικό PH και αποσκληρυντικό παράγοντα χωρίς χλωριούχα – ιωδιούχα συστατικά, να έχει συμβατότητα με τα πλυντήρια MIELE και να κατατεθεί.

1. Συμβατό και της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας με το απολυμαντικό και ουδετεροποιητικό υγρό.

2. Να έχει CE και Γ.Χ.Κ.

B) Απολυμαντικό υγρό με ουδέτερο pH συμπυκνωμένο χωρίς φορμαλδεΐδη,

1. Να έχει συμβατότητα με τα πλυντήρια MIELE και με το απορρυπαντικό και ουδετεροποιητικό χρήσης.
2. Να είναι δραστικό σε βακτήρια, μύκητες, ιούς, (HIV, HBV, HCV,) μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης.
3. **Να έχει σήμανση CE.**

Γ) Ουδετεροποιητικό υγρό με όξινο pH, χαμηλού αφρισμού

1. Να έχει συμβατότητα με τα πλυντήρια MIELE και με το απορρυπαντικό και απολυμαντικό χρήσης.
2. Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση σε Γ.Χ.Κ.

A/A 15 Για αυτόματα πλυντήρια χειρ/κών εργαλείων τύπου DECO 2000

A) Ενζυματικό απορρυπαντικό υγρό, συμπυκνωμένο με ελαφρά αλκαλικό pH (8-11) γιατί τα πλυντήρια δεν έχουν αντλία για χρήση ουδετεροποιητικού υγρού

1. Μη ερεθιστικό, μη καυστικό, χωρίς ιωδιούχα – χλωριούχα συστατικά.
2. Να μην είναι διαβρωτικό και να συνοδεύεται από επίσημα πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρείες εργαλείων και πλυντηρίων (όχι τοπικούς αντιπροσώπους).
3. **Να περιέχει αποσκληρυντική ουσία και να αναφέρεται ποια είναι αυτή.**
4. **Να δίνεται κόστος διαλύματος μετά την προτεινόμενη αραιώση.**
5. Να διαθέτει σήμανση CE και άδεια Γ.Χ.Κ.

B) Ειδικό στεγνωτικό και γυαλιστικό υγρό με συμβατότητα στα πλυντήρια DECO 2000.

1. Συμπυκνωμένο υγρό στεγνωτικό-γυαλιστικό για πλυντήρια εργαλείων, με παράγοντες για επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, αποφυγή στιγμάτων πάνω στα εργαλεία και μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος.
2. Να είναι ελεγμένο ως προς την ελάχιστη υπολειμματική συγκέντρωση των δραστικών ουσιών του και να προσκομιστεί αντίστοιχη μελέτη σύμφωνα με το EN ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
3. **Να δίνεται κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.**
4. **Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ.**

Γ) Για διάλυση αλάτων του θαλάμου.

1. Όξινο καθαριστικό σε μορφή σκόνης για καθαρισμό του κάδου και των κινητών μερών των πλυντηρίων (φτερωτές κλπ.) από άλατα και αποχρωματισμούς που οφείλονται στην κακή ποιότητα του νερού.
2. Συμπυκνωμένο, με υψηλής περιεκτικότητας σουλφαρμικό οξύ άνω του 60%.
3. Να έχει άδεια Γ.Χ.Κ.

A/A 19 Απορρυπαντικά – απολυμαντικά για πλυντήρια τύπου LANCER 1300 UP και 910 UP

A) Μη αφρώδες υγρό απορρυπαντικό - απολυμαντικό ευρέος φάσματος (βακτήρια, μύκητες, ιούς,) μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης και prions.

1. Να είναι αλκαλικής σύστασης για άριστο καθαριστικό αποτέλεσμα, κατάλληλο για χημικοθερμική απολύμανση.
2. **Να είναι συμπυκνωμένο και να δίνεται η δοσολογία χρήσης.**
3. **Συμβατό και του ίδιου κατασκευαστή με το εξουδετερωτικό οξύ.**
4. Σήμανση CE και καταχώρηση σε Γ.Χ.Κ.

B) Εξουδετερωτικό οξύ

1. Συμπυκνωμένο, μίγμα οργανικού και ανόργανου οξέως σε περιεκτικότητα άνω του 30%, χωρίς τασιενεργά, κατάλληλο για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε αυτόματα πλυντήρια και για την απομάκρυνση των αλάτων του νερού και των οξειδώσεων από την επιφάνια των εργαλείων.

2. **Να δίνεται η τιμή του διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.**

3. **Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ.**

A/A 21 Λιπαντικό spray υδατοδιαλυτό – μη σιλικονούχο για αρθρώσεις εργαλείων των 400ml με ρύγχος

1. Λιπαντικό σπρέι χειρουργικών εργαλείων υδατοδιαλυτό με βάση ιατρικά λευκά έλαια.

2. **Να είναι μη τοξικό (να επισυναφθούν μελέτες) και να μην αφήνει κατάλοιπα.**

3. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 500 ml και να διαθέτει μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις.

4. **Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.**

A/A 23 Υγρά πανάκια για άμεση απολύμανση εύκαμπτων ενδοσκοπίων

1. Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως ενδοσκοπίων, θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ, θερμοκοιτίδες κ.λπ

2. **Εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει αλκοόλες, αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.**

3. **Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (non woven).**

4. Να προσφέρονται σε πρακτική συσκευασία έως 200 τεμαχίων, με κλείστρο ασφαλείας (κλπ.) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση μερικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων.

5. Να είναι δραστικά έναντι μικροβίων (gram+ και gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών Klebsiella και Acinetobacter), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV), μυκοβακτηριδίου φυματίωσης.

6. Να μην προκαλούν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα.

7. **Να διαθέτουν σήμανση CE και καταχώρηση σε ΓΧΚ.**

A/A 24 Απορρυπαντικό - απολυμαντικό υγρό για πλυντήρια κλινών

1. Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό – απορρυπαντικό για πλυντήρια κλινών, με ταχεία δράση στα 2 λεπτά.

2. **Χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH.**

A/A 25 Απολυμαντικό υγρό τύπου (Micro - back forte) ή αντίστοιχο των 5 lt για εξωτερικές επιφάνειες μηχανημάτων MTN

1. Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό - καθαριστικό επιφανειών, χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι σε θαλάμους ασθενών, Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) ενηλίκων, παιδιών και νεογνών, μηχανήματα χειρουργείου, MTN, θερμοκοιτίδες (plexiglas/makrolon), συσκευές παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών-monitors).

2. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. Να μην είναι τοξικό για τον χρήστη.

3. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή. Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριοκτόνο.

4. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

5. Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, monitors, κλπ.

6. Να περιέχεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.

7. Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ, να έχει άδεια ΕΟΦ και CE σήμανση.

Επιπροσθέτως των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών και για επιβεβαίωση της εναρμόνισης των προσφερόμενων προϊόντων τόσο τεχνικώς όσο και με το ισχύον νομικό πλαίσιο προτείνουμε να συμπεριληφθούν προς διαβούλευση και οι κάτωθι ειδικοί όροι που έχουν ως εξής:

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα:

1. Θα πρέπει να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης.
2. Επίσης, θα πρέπει να διατηρούν την αξία των αντικειμένων, δηλαδή να μην έχουν καταστρεπτικές για αυτά ιδιότητες κατά την απολύμανση και να είναι συμβατά με διάφορα υλικά ανοξειδωτα, εμαγιέ, ακρυλικά, κ.α.
3. Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης :
 - 3.1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια η εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Γενικών και των Ειδικών Τεχνικών Προδιαγραφών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / τεχνικό δελτίο κ.α. καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.
 - 3.2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
 - 3.3 Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή Γ.Χ.Κ. για προϊόντα με καθαριστική δράση.
 - 3.4. Να επισυναφθούν τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας (MSDS) στα Ελληνικά, σύμφωνα με την οδηγία Ε.Ε. 1907/2006, και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
 - 3.5. **Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά.**
 - 3.6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά και στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
 - 3.7. **Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.**
 - 3.8. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών (ISO 9001 ή 9002, ISO 13485). Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης.
4. Για απολυμαντικά ή απορρυπαντικά ενδοσκοπίων να προσκομισθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές των ενδοσκοπίων.
5. Όσα από τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια πρέπει απαραίτητως να διαθέτουν πιστοποίηση από τους κατασκευαστές των πλυντηρίων κλπ όσον αφορά την καταλληλότητα τους για τη συγκεκριμένη χρήση.
6. Για λόγους συμβατότητας μεταξύ των χημικών τα προϊόντα των αυτομάτων πλυντηρίων θα κριθούν και θα κατακυρωθούν σε ένα προμηθευτή, ο οποίος θα μειοδοτεί στο συνολικό κόστος πλύσης για την ζητούμενη χρήση με το σύνολο των ζητούμενων προϊόντων για την συγκεκριμένη χρήση.
7. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.
8. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό-αποδεικτικό συμμετοχής του προμηθευτή σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών βάσει του νόμου Ν.2939/01 ΦΕΚ 179/8 2001.3.5