

27709/26-10-23

*By Προμήθεια*

Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"  
1η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
«ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ» (CPV 24455000-8)

Μοναδικός Κωδικός 2023DIAB27217

<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation/public/view/27217>

Τίτλος	Δημοσιεύθηκε	Τελευταία ανανέωση	Η/νία λήξης	Μοναδικός Κωδικός	Πλήθος Σχολίων
Γ.Ν.ΧΑΝΙΩΝ "Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ" ΔΙΑΒ. Τ.Π. - Προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»	10 Οκτωβρίου 2023 στις 09:54:56	-	25 Οκτωβρίου 2023 στις 23:59:59	2023DIAB27217	2

### Σχόλιο 1

Όνομα

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Email

info@pcosmidis.gr

Δημοσιεύθηκε

25-10-2023

Άρθρο

Α' Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε συνέχεια της πρόσκλησής σας για την Α' Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Απολυμαντικών, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε προς αξιολόγηση τις προτάσεις μας επί των αναρτημένων τεχνικών προδιαγραφών των ζητούμενων ειδών ως εξής:

Επί των γενικών όρων προτείνουμε τα κάτωθι:

Για τον όρο «Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων & ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών».

Στον συγκεκριμένο όρο γίνεται μνεία για αξιολόγηση μόνο των προϊόντων απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών, όταν α) απουσιάζει η αναφορά στα προϊόντα απολύμανσης επιφανειών που επίσης ζητούνται στον εν προκειμένω διαγωνισμό και ελέγχονται και αυτά με αντίστοιχα Ευρωπαϊκά Πρότυπα και β) δεν γίνεται αναφορά στον τομέα που θα χρησιμοποιηθούν και εμπίπτουν τα ζητούμενα προϊόντα (ιατρικός τομέας). Σημειώνουμε ότι διαφορετικά Ευρωπαϊκά Πρότυπα ελέγχου απολυμαντικών υπάρχουν για τον ιατρικό τομέα, διαφορετικά για τον κτηνιατρικό τομέα, τον βιομηχανικό τομέα, τον τομέα Τροφίμων, κ.ο.κ.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε ο εν λόγω όρος να εμπλουτισθεί ως εξής:

«Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης επιφανειών, χειρουργικών εργαλείων & ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών για τον ιατρικό τομέα και ανάλογα με την

ζητούμενη εφαρμογή (επιφάνειες, εργαλεία) όπως αυτά περιγράφονται στο εν ισχύ πρότυπο EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics».

Για το όρο α/α 3 που αναφέρει «Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων (Υπουργική Απόφαση Υ1β/οικ.7723 - Κυκλοφορία απολυμαντικών) και ΕΜΧΠ για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία».

Όσον αφορά το τμήμα αδειοδότησης των βιοκτόνων από τον Ε.Ο.Φ (απολυμαντικά επιφανειών και χώρων), θα θέλαμε να σας κάνουμε γνωστό ότι καθώς βρίσκεται σε ισχύ και ο Κανονισμός 528/2012 για τα βιοκτόνα προϊόντα, εκτός από τις άδειες κυκλοφορίας ΕΟΦ, πολλά σκευάσματα διαθέτουν πλέον άδεια κυκλοφορίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με αυτόν τον Κανονισμό, οπότε θα πρέπει να προτεθεί στον εν λόγω όρο. Να ζητείται δηλαδή «άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή Άδεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, για τα βιοκτόνα προϊόντα»

Όσον αφορά το τμήμα της καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι για προϊόντα κυκλοφορίας μετά την 01/01/2021 το ΕΜΧΠ έχει πάψει να εκδίδει καταχωρήσεις σκευασμάτων και αυτή η διαδικασία γίνεται πλέον μέσω της Ευρωπαϊκής πλατφόρμας PCN (Poison Centre Notification).

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε όπως ο εν λόγω όρος τροποποιηθεί και επικαιροποιηθεί ως προς τις ισχύουσες νομοθεσίες και διατάξεις ως εξής:

«Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων (Υπουργική Απόφαση Υ1β/οικ.7723 - Κυκλοφορία απολυμαντικών) ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζει ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012, όπως έχει εναρμονιστεί στην ελληνική νομοθεσία με την ΥΑ 4616/52519 ΦΕΚ 1367/2016 και αντίγραφο καταχώρησης στο ΕΜΧΠ ή στο PCN (Poison Centre Notification) για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία».

Για το όρο α/α 3 που αναφέρει να κατατεθεί «Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Κ. 1907/2006 - REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με τον κανονισμό 1272/2008 CLP», προτείνουμε επειδή έχει παρατηρηθεί σε πολλές περιπτώσεις να υπάρχει αλλοίωση των στοιχείων που αναγράφονται στο επίσημο Αγγλικό κείμενο, να ζητηθεί και το πρωτότυπο Αγγλικό Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας ώστε να μπορεί να γίνει διασταύρωση των παρεχόμενων πληροφοριών.

Ως εκ τούτου προτείνουμε ο όρος να τροποποιηθεί ως εξής:

«Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά και Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Κ. 1907/2006 - REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με τον κανονισμό 1272/2008 CLP και τις τροποποιήσεις αυτού».

Για τον ζητούμενο όρο «9. Μελέτες από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη», η διατύπωση του όρου «από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς» είναι αόριστη και δεν συνάδει με την κείμενη νομοθεσία περί λειτουργίας και αδειοδότησης Εργαστηρίων δοκιμών και ελέγχων, καθώς:

1ον Εργαστήρια που διενεργούν μελέτες αποτελεσματικότητας για απολυμαντικά και διαθέτουν πιστοποιητικό διαπίστευσης σε ισχύ από τον Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης της χώρας όπου δραστηριοποιούνται, ελέγχονται από τον Φορέα αυτόν α) για την τεχνική τους επάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης και της λειτουργίας ενός τεκμηριωμένου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, και β) για τον βαθμό ανεξαρτησίας και αμεροληψίας, που πρέπει να διαθέτουν έναντι των αντικειμένων των οποίων η συμμόρφωση αξιολογείται, όπως αναφέρει και ο ΕΣΥΔ σε σχετικό έντυπο ενημέρωσης για τη Διαπίστευση. Επομένως, ένα Εργαστήριο με Πιστοποιητικό Διαπίστευσης σε ισχύ, είναι εκ του αποτελέσματος έγκυρο, ανεξάρτητο και αμερόληπτο για τις αναλύσεις τις οποίες διενεργεί.

2ον Όλα τα απολυμαντικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαθέτουν Πιστοποιητικά CE και/ ή Άδειες Κυκλοφορίας από Κρατικές Αρχές και Φορείς Πιστοποίησης. Για την έκδοση των παραπάνω Πιστοποιητικών, Αδειών κλπ., οι Κρατικές Αρχές και οι Φορείς ζητούν πλήρη επιστημονικό φάκελο των προϊόντων. Εάν ο φάκελος αυτός είναι ελλιπής ως προς την αξιοπιστία των μελετών οι οποίες κατατίθενται, το προϊόν δεν αδειοδοτείται.

3ον Οι μεγαλύτερες εταιρείες παραγωγής απολυμαντικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχουν επενδύσει σε χρόνο, επιστημονικές μεθόδους και χρήμα για να ιδρύσουν, στελεχώσουν και λειτουργήσουν ίδια εργαστήρια ελέγχων, τα οποία λειτουργούν καθ' όλα νόμιμα, ελέγχονται για τη λειτουργία τους σύμφωνα με τα παραπάνω και είναι Πιστοποιημένα από Κρατικούς Φορείς Διαπίστευσης.

4ον Μια αξιόπιστη εταιρεία παραγωγής απολυμαντικών δεν θέτει σε κίνδυνο την φήμη του ονόματός της διενεργώντας δοκιμές σε μη διαπιστευμένα εργαστήρια, είτε αυτά είναι της ίδιας εταιρείας είτε όχι. Επίσης ένας Εθνικός Φορέας Διαπίστευσης δεν διακινδυνεύει την έκδοση Πιστοποιητικών Διαπίστευσης σε εργαστήρια τα οποία δεν είναι αξιόπιστα και αμερόληπτα για τις δοκιμές τις οποίες διενεργούν.

Επομένως, για όλους τους παραπάνω λόγους θεωρούμε πως η απαίτηση-διατύπωση «...από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς» θα πρέπει να διορθωθεί σε «...από Διαπιστευμένα Εργαστήρια» και να ζητηθούν τα Πιστοποιητικά Διαπίστευσης από Εθνικό φορέα, τα οποία, εφόσον είναι σε ισχύ, διασφαλίζουν την ανεξαρτησία και την αμεροληψία του εργαστηρίου για μελέτες και εκθέσεις εργαστηριακών δοκιμών.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε ο συγκεκριμένος Γενικός Όρος να τροποποιηθεί ως εξής:

«9. Μελέτες από Διαπιστευμένα Εργαστήρια που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά διαπίστευσης των Εργαστηρίων από τον Εθνικό Φορέα της χώρας που δραστηριοποιούνται».

Για τον ζητούμενο όρο «10. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών: ISO 9001, ή / και ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά - απολυμαντικά», θα θέλαμε να ενημερώσουμε ότι τα ζητούμενα πρότυπα ISO αφορούν διαφορετικά πεδία εφαρμογής σε κάθε περίπτωση. Πιο συγκεκριμένα

το ISO 9001:2015 αφορά Σύστημα διαχείρισης ποιότητας, το ISO 13485:2016 αφορά Σύστημα διαχείρισης ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το ISO 14001:2015: αφορά Σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Το πρότυπο διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2016 είναι υποχρεωτικό για εταιρείες που παράγουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ζητούνται στο διαγωνισμό), οπότε θα έπρεπε να απαλειφθεί η διατύπωση του όρου «ή / και».

Προτείνουμε ο όρος να τροποποιηθεί ως κάτωθι:.

«10. Να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, β) ISO 13485 και γ) ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά».

Για τον ζητούμενο όρο «15. Η αξιολόγηση των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος, θα γίνει βάσει των στοιχείων που αναγράφονται στο ξενόγλωσσο φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα πρέπει , για λόγους πιστοποίησης, να υπάρχει αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου» επιθυμούμε να αναφέρουμε τα εξής:.

Ο Γενικός όρος στο τμήμα όπου ζητείται το ξενόγλωσσο φυλλάδιο του προϊόντος να είναι «αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου», είναι καταχρηστικός καθότι δεν τεκμηριώνεται νομοθετικά ή βιβλιογραφικά η συγκεκριμένη απαίτηση, έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στο ανταγωνισμό και αιτούμεθα να απαλειφθεί.

Πιο αναλυτικά, δεν προκύπτει από καμία Ελληνική ή Ευρωπαϊκή νομοθεσία ότι είναι υποχρεωμένες οι εταιρείες παραγωγής απολυμαντικών και απορρυπαντικών να έχουν αναρτημένα σε ιστοσελίδα τα τεχνικά τους φυλλάδια. Επίσης, ο συγκεκριμένος όρος σε αυτό το σημείο είναι καταχρηστικός καθότι απαγορεύει σε εταιρείες που δεν διαθέτουν ιστοσελίδα ή που δεν έχουν αναρτήσει τα φυλλάδια τους σε περίπτωση που διαθέτουν ιστοσελίδα να λάβουν μέρος σε έναν τόσο σημαντικό διαγωνισμό. Διαφορετικά, με το σκεπτικό ανάρτησης του συγκεκριμένου όρου δηλαδή «πιστοποίηση της ορθότητας των πληροφοριών του τεχνικού φυλλαδίου», θα πρέπει για να κριθεί εν τω συνόλω και όχι εν μέρει η αξιοπιστία ενός σκευάσματος να υπάρχουν αναρτημένα στην ιστοσελίδα ενός παραγωγού όλα τα στοιχεία που συνοδεύουν την κυκλοφορία ενός σκευάσματος προκειμένου να ελεγχθεί στην πηγή η αξιοπιστία των παρεχόμενων στοιχείων όπως π.χ. οι μελέτες αυτούσιες, οι ετικέτες, οι άδειες, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας, τα πιστοποιητικά ISO, κλπ.

Για τους παραπάνω λόγους και προς όφελος της ανάπτυξης ανταγωνισμού πρέπει να απαλειφθεί ο συγκεκριμένος όρος και τροποποιηθεί ως εξής:

«15. Η αξιολόγηση των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος, θα γίνει βάσει των στοιχείων που αναγράφονται στο ξενόγλωσσο φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας».

Για τον όρο «16. Υποχρεωτικά, οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά,

διαφορετικά η προσφορά τους θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό. Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000», έχουμε να παρατηρήσουμε τα εξής:

1ον Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει επιπροσθέτως να διαθέτουν ως διακινητές απολυμαντικών και απορρυπαντικών ISO 9001 και ως διακινητές απολυμαντικών και απορρυπαντικών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ISO 13485.

2ον Το τμήμα του όρου που αναφέρει «Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000» είναι λανθασμένο καθότι α) το ISO 9000 αφορά οικογένεια πρότυπων, εκεί εμπίπτει το πρότυπο ISO 9001 το οποίο ζητείται στον α/α 10 των Γενικών Όρων και β) το ISO 46000 δεν υπάρχει πλέον ως πρότυπο (έχει αντικατασταθεί και είναι τεχνικά ισοδύναμο με το ISO 13485, το οποίο και αυτό ζητείται στον α/α 10 των Γενικών όρων).

Για τους παραπάνω λόγους η φράση «Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000» πρέπει να απαλειφθεί.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε ο όρος να τροποποιηθεί ως εξής:

«16. Υποχρεωτικά, οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές και αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016. Οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει επιπρόσθετα να διαθέτουν βεβαίωση σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, διαφορετικά η προσφορά τους θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό».

Επίσης θα προτείνουμε να συμπεριληφθεί και ο εξής γενικός όρος που αποτελεί υποχρέωση των εταιρειών που διακινούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν σήμανση CE

«Για απολυμαντικά ή και απορρυπαντικά σκευάσματα που φέρουν σήμανση CE να κατατεθεί το αντίγραφο καταχώρησης του σκευάσματος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ.»

Επί των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών:

Για το ζητούμενο είδος με Α/Α:1 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Μ/Μ: TEM - κωδ: 269618):

Σύμφωνα με την ζητούμενη χρήση (επιφάνειες ) το σκεύασμα θα πρέπει για το σύννομο της κυκλοφορίας του να φέρει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ ή την Ευρωπαϊκή Ένωση οπότε θα προτείνουμε να συμπεριληφθεί ο κάτωθι όρος:

«Να φέρουν άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζει ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012».

Στον όρο «12. Να είναι ασφαλή για το χρήστη και μη επιβλαβή για το περιβάλλον», προτείνουμε όπως αποσαφηνίζοντας τι θεωρείτε ασφαλές για τον χρήστη και το περιβάλλον, και να τροποποιηθεί η τεχνική προδιαγραφή ως εξής:

«Να μην επισημαίνεται ως επικίνδυνο για τον χρήστη και το περιβάλλον».

Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους ,με A/A:3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ -ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΙΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΟΥ ΝΑ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΝΕΡΟΥ. (Μ/Μ: Λ - κωδ: 83583), προτείνουμε όπως εμπλουτισθούν και τροποποιηθούν ως εξής:

1. Να είναι συμπακνωμένο απορρυπαντικό/ απολυμαντικό υγρό για πλύσιμο στο χέρι σηπτικών χειρ/κών εργαλείων.
2. Χωρίς αλδεΐδες, ιωδιούχα, χλωριούχα, οξέα, διαβρωτικά και καυστικά συστατικά.
3. Να είναι βακτηριοκτόνο σύμφωνα με EN 13727 και EN 14561, μυκητοκτόνο EN 13624 και EN 14562 και ιοκτόνο HIV, HBV, HCV σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου EN 14476 και EN 17111 εντός 15 λεπτών. Να υποβληθούν μελέτες αποτελεσματικότητας.
3. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση σε αίμα, πρωτεΐνες και οργανικούς ρύπους.
4. Να φέρει σήμανση CE.
5. Να μην είναι επικίνδυνο για τον χρήστη στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης και να κατατεθεί το πρωτότυπο Αγγλικό οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά.
6. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 5lt.
7. Η προσφορά να συνοδεύεται από επιτοίχια δοσομετρική συσκευή που να συνδέεται με παροχή νερού. Η αντλία θα τοποθετηθεί με έξοδα του αναδόχου, ο οποίος θα είναι υπεύθυνος για την ρύθμιση , συντήρηση ή και αντικατάσταση της αντλίας σε περίπτωση βλάβης.
8. Να δίνεται για οικονομική αξιολόγηση το κόστος του προς χρήση διαλύματος όπως αυτό προκύπτει από την προτεινόμενη αραιώση για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος απολύμανσης για δράση στα 15 λεπτά όπως αυτό προκύπτει από τις ζητούμενες μελέτες.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους ,με A/A:6 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ, ΜΕ ΧΑΜΗΛΗ ΟΣΜΗ, ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ, ΣΥΜΠ. ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΪΔΕΣ, ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ MIELE G7782 CD, ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑ, ΜΥΚΗΤΕΣ, ΙΟΥΣ HIV, HBV, HCV, ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ (NEODISHER SEPTO DN). (Μ/Μ: Λ- κωδ: 205449) προτείνουμε όπως εμπλουτισθούν και τροποποιηθούν ως εξής:

1. Συμπακνωμένο απολυμαντικό υγρό για πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων.
2. Να περιέχει αλδεΐδες σε χαμηλή περιεκτικότητα (< 10% για λόγους οσμής), χωρίς φορμαλδεΐδη.
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο σε χρόνο έως 5 λεπτά και θερμοκρασίες έως 55 οC.
4. Να είναι συμβατό με το πλυντήριο του νοσοκομείου Miele και να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό του κατασκευαστή .

5. Να δίνεται η δοσολογία χρήσης και το κόστος του προς χρήση διαλύματος σύμφωνα με την δοσολογία του κατασκευαστή.
6. Συμβατό με το απορρυπαντικό και το ουδετεροποιητικό χρήσης (να προέρχονται από έναν παραγωγό και να κατατεθεί σχετική βεβαίωση με σαφή αναφορά στις ονομασίες των προϊόντων).
7. Να φέρει σήμανση CE.
8. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 5lt.

Οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους ,με Α/Α:7 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΠΟΛΥΑΛΚΟΟΛΟΥΧΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΡΑΙΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΣ , ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ ΧΛΩΡΙΟ ΚΑΙ ΑΛΔΕΪΔΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΤΥΠΟΥ BIG SPRAY ). (Μ/Μ: Λ- κωδ: 82087) προτείνουμε όπως τροποποιηθούν στα εξής σημεία:

1ον Στην προδιαγραφή «7. Να είναι ταχείας δράσης, με ανώτερο χρόνο επίτευξης του επιθυμητού απολυμαντικού αποτελέσματος τα 5 λεπτά. Να πιστοποιείται με αντίστοιχες μελέτες και από την επίσημη σελίδα του κατασκευαστικού οίκου» προτείνουμε όπως απαλειφθεί το τμήμα της προδιαγραφής που κάνει απαιτητό να υπάρχει ανάρτηση του είδους στην επίσημη σελίδα του κατασκευαστή λόγω του ότι κάτι τέτοιο δεν προκύπτει από καμία Ελληνική ή Ευρωπαϊκή νομοθεσία (δείτε τοποθέτηση μας επί του γενικού όρου με α/α 15), πολλώ δε μάλλον όταν ζητούνται στην εν προκειμένω τεχνική προδιαγραφή να κατατεθούν οι μελέτες που πιστοποιούν τον ζητούμενο χρόνο δράσης.

Ως εκ τούτου προτείνουμε όπως η συγκεκριμένη τεχνική απαίτηση να τροποποιηθεί ως εξής:

«7. Να είναι ταχείας δράσης, με ανώτερο χρόνο επίτευξης του επιθυμητού απολυμαντικού αποτελέσματος τα 5 λεπτά. Να πιστοποιείται με αντίστοιχες μελέτες και να κατατεθούν».

Στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους ,με Α/Α: 9 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ, ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ. (Μ/Μ: BOTL- κωδ: 83278) προτείνουμε τις εξής βελτιώσεις:

1ον Στην τεχνική προδιαγραφή του είδους με α/α 2. ζητείται η εξής συμμόρφωση: «Χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες, φαινόλες, χλώριο, φωσφορικά άλατα και γενικότερα τοξικές για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ουσίες». Προτείνουμε η εν λόγω απαίτηση να τροποποιηθεί προς το ορθότερο ως εξής:

«Χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες, φαινόλες, χλώριο, φωσφορικά άλατα και γενικότερα επικίνδυνες για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ουσίες και να μην επισημαίνεται το σκεύασμα ως επικίνδυνο για τον άνθρωπο και το περιβάλλον».

2ον Ζητείται στην προδιαγραφή α/α «4. Να είναι συμβατός με τα συνήθη υλικά κατασκευής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να ενδείκνυται η χρήση του για ευαίσθητες σε αλκοόλες επιφάνειες, όπως θερμοκοιτίδες και κεφαλές υπερηχογράφων». Η εν λόγω προδιαγραφή παρουσιάζει έλλειψη στο τμήμα που αφορά το πως πιστοποιείται η συμβατότητα με κεφαλές υπερηχογράφων. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή εμπλουτισθεί ως εξής:

«4. Να είναι συμβατός με τα συνήθη υλικά κατασκευής του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να ενδείκνυται η χρήση του για ευαίσθητες σε αλκοόλες επιφάνειες, όπως θερμοκοιτίδες και κεφαλές υπερηχογράφων. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευαστές επί ποινή απόρριψης».

Στις υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές του είδους με Α/Α:11 ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΕΤΟΙΜΟΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΑΠΟΦΥΓΗ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΑΣΙΕΝΕΡΓΑ ΚΑΙ ΕΝΖΥΜΑ,ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΒΑΚΤΗΡΙΟΚΤΟΝΟ ΚΑΙ ΙΟΚΤΟΝΟ ΕΝΤΟΣ 15 ΛΕΠΤΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (Μ/Μ: BOTL- κωδ: 331745) προτείνουμε όπως συμπεριληφθούν τα κάτωθι:

3. Ενζυματικός αφρός, έτοιμος προς χρήση για αποφυγή στεγνώματος του αίματος και του οργανικού φορτίου πάνω στα χειρουργικά εργαλεία.
4. Να έχει καθαριστικές και απολυμαντικές ιδιότητες, χωρίς αλδεΐδες και χλώριο.
5. Να περιέχει τασιενεργά και συνδυασμό τριών τουλάχιστον διαφορετικών ομάδων ένζυμων ως καθαριστικές ουσίες, ικανά να απομακρύνουν πρωτεΐνες, λίπη και άμυλο από την επιφάνεια των εργαλείων.
6. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) εντός 15-30 λεπτών για την προστασία του προσωπικού κατά την διαχείριση των εργαλείων.
7. Να μπορεί να παραμείνει με ασφάλεια επάνω στα εργαλεία για μεγάλα χρονικά διαστήματα έως και 72 ώρες π.χ εργαλεία Σαββατοκύριακου.

Οι τεχνικές προδιάγραφες του είδους με Α/Α: 12 ΚΡΕΜΟΣΑΠΟΥΝΑ ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ 5,5 ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΗ ΔΡΑΣΗ ΚΑΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΗ ΔΟΣΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΤΟΥ 1LT. ΜΕ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗ ΚΑΙ ΒΙΤΑΜΙΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΤΩΝ ΧΕΡΙΩΝ (Μ/Μ: FL - κωδ: 194558) προτείνουμε όπως τροποποιηθούν ως κάτωθι:

1. Υγρό κρεμοσάπουνο για το συχνό καθαρισμό των χεριών και της επιδερμίδας του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
2. Να περιέχει υψηλή περιεκτικότητα σε τασιενεργά (>10%) με προσθήκη βιταμινών και γλυκερίνης για ενυδάτωση, προστασία και ενεργοποίηση της ανάπλασης του δέρματος καθώς και ουσίες που να μην επιτρέπουν την ανάπτυξη μικροβίων.
3. Χωρίς αλκάλια, σάπωνες και triclosan.
4. Να μην ερεθίζει τα χέρια και τα μάτια και να είναι δερματολογικά και οφθαλμολογικά ελεγμένο ( να κατατεθούν οι μελέτες επί ποινή απόρριψης).
5. Να έχει καταχώρηση στο CPNP( να κατατεθεί αντίγραφο).
6. Να διατίθεται σε συσκευασία του 1 (ενός) λίτρου και να φέρει ενσωματωμένη δοσομετρική αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου.
7. Να κατατεθεί τεχνικό φυλλάδιο (prospectus) του προϊόντος στα Ελληνικά, η καταχώρηση στο CPNP, η έκθεση ασφαλείας του προϊόντος και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας της παραγωγού εταιρείας κατά ISO 22716 και ISO 9001.



Στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους με Α/Α: 14 ΑΦΡΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΕΤΟΙΜΟΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΛΔΕΥΔΕΣ,ΦΑΙΝΟΛΕΣ Ή ΧΛΩΡΙΟ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΩΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ & ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΝΤΙ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ, ΜΥΚΗΤΩΝ, ΙΩΝ ΚΑΙ ΣΠΟΡΩΝ (Μ/Μ: FL - κωδ: 268642), προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι κάτωθι τεχνικές απαιτήσεις:

6. Να μην περιέχει αλδεΐδες, αλκοόλες, άλατα αμμωνίου ή χλώριο.
7. Κατάλληλος για ευαίσθητες επιφάνειες (πχ. κεφαλές υπερήχων, θερμοκοιτίδες) και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών.

Στις τεχνικές προδιαγραφές του είδους με Α/Α:17 ΕΝΖΥΜΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ, ΑΟΣΜΑ ΜΗ ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΑ ΧΑΜΗΛΟΥ ΑΦΡΙΣΜΟΥ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ ΡΕΝΤΑΧ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΡΗ (Μ/Μ: Λ - κωδ: 194538) προτείνουμε τις εξής αλλαγές:

1ον Στην προδιαγραφή Νο 3 να απαλειφθεί ο δεσμευτικός και περιοριστικός αριθμός των ενζύμων και να τροποποιηθεί ως εξής:

«3. Να περιέχει ένζυμα για να εξασφαλίζεται η μέγιστη καθαριστική δράση του βιολογικού φορτίου των ενδοσκοπίων».

2ον Να αφαιρεθεί ο όρος Νο 4 που αναφέρει χρόνο μιας και η συγκεκριμένη παράμετρος στα απορρυπαντικά πολλές φορές είναι παραπλανητική καθότι ο χρόνος έχει σχέση με το επίπεδο του ρύπου (υψηλό επίπεδο βρωμιάς , μέτριο, χαμηλό) αλλά και το είδος του ρύπου π.χ αποξηραμένος ρύπος, νωπό αίμα κ.α. Πολλές παρασκευάστριες εταιρείες δηλώνουν ως χρόνο την αφαίρεση των εύκολων επιπέδου ρύπων, ενώ άλλες με μεγαλύτερη αξιοπιστία και σεβόμενοι τον χρήστη και τον ασθενή, αποτυπώνουν στα φυλλάδια τους τον χρόνο που απαιτείται για να καθαρίσει ένα εργαλείο ή όργανο πραγματικά από όλα τα είδη ρύπων. Με λίγα λόγια η εν λόγω τεχνική απαίτηση στα απορρυπαντικά μιας και δεν γίνεται με ένα ενιαίο πρότυπο ελέγχου, σε πολλές των περιπτώσεων λόγω του marketing που ακολουθούν κάποιες εταιρείες, οδηγεί σε εσφαλμένα συμπεράσματα και όχι σε ένα αξιόπιστο και αποδεκτό καθαριστικό αποτέλεσμα.

Για το ζητούμενο είδος με Α/Α:18 ΛΑΔΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ SPRAY ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ,ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΟ, ΜΕ ΜΑΚΡΥ ΡΥΓΧΟΣ, ΤΩΝ 400ML (Μ/Μ: TEM - κωδ: 82310) προτείνουμε όπως τροποποιηθούν και εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

1. Λιπαντικό σε μορφή spray για χρήση με ψεκασμό των αρθρώσεων των χειρουργικών εργαλείων.
2. Να περιέχει στην σύσταση του υψηλή συγκέντρωση ( $\geq 25\%$ ) σε ιατρικά λευκά έλαια φαρμακευτικής ποιότητας, για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία. Να μην περιέχει σιλικόνη.
3. Να είναι ασφαλές για τον ασθενή ως προς τα υπολείμματα του σύμφωνα με το ISO EN 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τοξικολογικά ελεγμένο (να κατατεθεί η τεκμηρίωση).

4. Πιστοποιημένα η χρήση του να μην επηρεάζει την αποστείρωση σε ξηρό και υγρό κλίβανο (επί ποινή απόρριψης να κατατεθεί μελέτη που το πιστοποιεί).
5. Συμβατό με τα υλικά κατασκευής των εργαλείων και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών (όρος επί ποινή απόρριψης σε μη συμμόρφωση).
6. Να προσφέρεται σε συσκευασία έως 400ml και να διαθέτει μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος  $\geq 10\text{cm}$ , για δυνατότητα στοχευμένης λίπανσης στις αρθρώσεις των εργαλείων.
7. Να φέρει σήμανση CE
8. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους και επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής: το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, το Αγγλικό και Ελληνικό επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006, αντίγραφο της σήμανσης CE, αντίγραφο της καταχώρησης στον ΕΟΦ (μητρώο ιατροτεχνολογικών), τα κατασκευαστικά ISO 13485, ISO 14001.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.  
ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.  
Τηλ. 210-4838224

## Σχόλιο 2

Όνομα	Email	Δημοσιεύθηκε
MEDIC PLAN HEALTH PROJECT	sales3@medic-plan.com	25-10-2023
Άρθρο	1η Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Απολυμαντικών	

κύριοι,

Αναφερόμενοι στην 1η Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την Προμήθεια Απολυμαντικών, θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις προτάσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από την επιτροπή αξιολόγησης του Νοσοκομείου.

Ειδικότερα, για το είδος A/A 15. «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ STEELCO ΙΤΑΛΙΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 5 L. ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΥΣΤΙΚΑ ΑΛΚΑΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΦΡΙΣΤΙΚΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ. ΝΑ ΜΗΝ ΔΗΜΙΟΥΡΓΕΙ ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟΥΣ ΣΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΟΥΔΕΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΥΓΡΑ (Μ/Μ: Λ - κωδ.: 216801)

Προτείνουμε τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Υγρό απορρυπαντικό για πλυντήρια απολυμαντές. Να είναι κατάλληλο για τη χρήση σε αυτόματα πλυντήρια απολυμαντές, τα οποία είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με EN ISO 15883 και απολυμαίνουν

ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως χειρουργικά εργαλεία, αναισθησιολογικό υλικό, εργαλεία μικροχειρουργικής.

2. Δεν επιτρέπονται τα αφριστικά ή ημιαφριστικά προϊόντα. Να είναι υγρής μορφής απορρυπαντικό αλκαλικό και να μην απαιτεί ουδετεροποιητικό. Η συσκευασία του να είναι σε δοχεία των 5 lt.

3. Να είναι κατάλληλο για την αφαίρεση πολλών ειδών ρύπων από τα παραπάνω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αίματα, λίπη, πρωτεΐνες. Να είναι συμβατό με όλα τα είδη χειρουργικών εργαλείων του Νοσοκομείου και ειδικότερα με αυτά που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο και τιτάνιο

4. Να μην επιτρέπει την επικάθηση πυριτούχων και να μην δημιουργεί χρωματισμούς στον θάλαμο και στα ανοξείδωτα εργαλεία.

5. Να μην περιέχει καυστικά αλκαλικά (δηλ. KOH, NaOH, κλπ.) και να μη απαιτούνται ουδετεροποιητικά (να είναι εμφανές στις οδηγίες του κατασκευαστή).

6. Το απορρυπαντικό να είναι κατάλληλο για πλύση με τις συνθήκες πλύσης του Νοσοκομείου (δηλ. θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η σκληρότητα του νερού και το pH), έτσι ώστε να αφαιρούνται πλήρως οι τεχνητοί ρύποι δείκτη πλύσης, ο οποίος συμμορφώνεται με το Annex N του EN ISO 15883-5 και χρησιμοποιήθηκε κατά την διαδικασία επικύρωσης (validation) του πλυντηρίου.

7. Η απαιτούμενη δοσολογία απορρυπαντικού (ml/l) θα προκύψει με βάση τον πλήρη αποχρωματισμό του δείκτη πλύσης και τις συνθήκες πλύσης κατά την επικύρωση της συσκευής, οπότε και θα υπολογίζεται το κόστος ανά πλύση (σύμφωνα με την προσφερόμενη τιμή της συσκευασίας του δοχείου των 5lt).

8. Το προσφερόμενο είδος να είναι καταχωρημένο στον ΕΟΦ.

9. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

10. Να κατατεθεί βεβαίωση από το εργοστάσιο κατασκευής και από τον συντηρητή του πλυντηρίου στην Ελλάδα στην οποία να δηλώνεται η συμβατότητα προσφερόμενου είδους με τα πλυντήρια απολύμανσης.

Για το είδος A/A 16. «ΣΤΕΓΝΩΤΙΚΟ-ΓΥΑΛΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΤΟΥ ΚΩΔ. 216801, ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΓΙΝΟΝΤΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ STEELCO ΙΤΑΛΙΑΣ. ΝΑ ΕΧΕΙ ΟΥΔΕΤΕΡΟ PH ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΞΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΟ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚ. 5L (M/M: Λ - κωδ.: 84223)»

Προτείνουμε τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Το διαβρεκτικό να είναι του ίδιου κατασκευαστή με αυτό του απορρυπαντικού, ώστε να μην γίνονται ανεπιθύμητες χημικές αντιδράσεις.

2. Το διαβρεκτικό να προγραμματίζεται στην τελευταία απόπλυση του πλυντηρίου / απολυμαντή και εισέρχεται στη φάση της θερμικής απολύμανσης σε θερμοκρασίες 80 – 93οC.

3. Να διαθέτει ιδιότητες, οι οποίες να μειώνουν το χρόνο στεγνώματος κατά 50%.

4. Να έχει ουδέτερο pH.

5. Να είναι βιοσυμβατό.

6. Να χρησιμοποιείται σε δοσολογία 0,3 - 1 ml/Lt. Να παρέχεται σε δοχεία των 5 lt.

Προτείνουμε να προστεθεί η παρακάτω προδιαγραφή για τα είδη A/A 15. και A/A 16.:

«Σε περίπτωση επιλογής άλλων απορρυπαντικών από αυτά που αναφέρονται στην επικύρωση (validation) της συσκευής, ο προμηθευτής θα επιβαρυνθεί με το κόστος της νέας επικύρωσης των πλυντηρίων απολύμανσης.»

Ανακεφαλαιώνοντας και με σκοπό τη δυνατότητα ευρύτητας συμμετοχής στο Διαγωνισμό, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη όσο τεκμηριωμένα αναφέρονται ανωτέρω.

Για οποιαδήποτε διευκρίνιση παραμένουμε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση,

Για τη MEDIC PLAN HEALTH PROJECT

Παρασκευάς Παρασκευάς

(Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Τμήμα Πωλήσεων)

---