



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΝΙΩΝ

"Ο ΑΓΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ"

Τμήμα : Προμηθειών
Πληροφορίες : Χρ. Γαλάνη
Τηλ. : 28210- 22310
E-mail : xgalani@chaniahospital.gr

ΠΡΟΣ:

Κάθε ενδιαφερόμενο

Θέμα: Πρόσκληση Δεύτερης (Β΄) Δημόσιας Διαβούλευσης για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ» (CPV 24455000-8) στο πλαίσιο προετοιμασίας της διαγωνιστικής διαδικασίας

Σχετικά:

1. Η με θέμα 24/πρακτικό 31/27-09-2023 (ΑΔΑ: ΡΠ1Λ46907Τ-ΑΘ4) Απόφαση Δ.Σ. έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη Διενέργεια Α΄ Δημόσιας Διαβούλευσης
2. Η με αρ.πρωτ.25837/09-10-2023 (2023ΔΙΑΒ27217) δημόσια διαβούλευση στο ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ
3. Τα με αριθμ. Πρωτ. 27709/26-10-2023 σχόλια των Οικονομικών Φορέων που κατατέθηκαν στα πλαίσια της Α΄ δημόσιας διαβούλευσης
4. Η με θέμα 16/πρακτικό 39/07-12-2023 (ΑΔΑ: 6Χ6Α46907Τ-ΖΓΖ) Απόφαση ΔΣ έγκρισης Τεχνικών Προδιαγραφών για τη διενέργεια Β΄ Δημόσιας Διαβούλευσης

Έπειτα από την με θέμα 16/πρακτικό 39/07-12-2023 (ΑΔΑ: 6Χ6Α46907Τ-ΖΓΖ) Απόφαση ΔΣ του ΓΝ Χανίων, προσκαλούμε σε ανοικτή **Δεύτερη (Β΄) Δημόσια Διαβούλευση** μη δεσμευτικής συμμετοχής οικονομικών φορέων, με σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων, για την **ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»** στο πλαίσιο προετοιμασίας της διαγωνιστικής διαδικασίας για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων».

Η Διαβούλευση θα διαρκέσει 7 ημέρες.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr).

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή

κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών.

Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων (www.chaniahospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.

Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία :

- 1) Το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών.
- 2) Τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα.
- 3) Τις παραδοχές της επιστήμης.
- 4) Την εμπειρία.
- 5) Τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις.
- 6) Τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.

Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ Ν ΧΑΝΙΩΝ

ΜΠΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)

Γενικά

Τα απολυμαντικά επιφανειών κυκλοφορούν ύστερα από άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως ορίζει το ΥΔ Υ1Β/ΟΙΚ 7723 , ΦΕΚ 961/23.12.94. Προϊόν που προορίζεται για απολύμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (χειρουργικά εργαλεία, ενδοσκόπια και νοσοκομειακός εξοπλισμός γενικότερα), θεωρείται ιατροτεχνολογικό εξάρτημα και εφόσον έχει επισήμανση CE που πιστοποιείται από κοινοποιημένο Οργανισμό, δεν απαιτείται έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. (Εγκύκλιος 25216/ 5.7.2000). Απολυμαντικό επιφανειών το οποίο ο προμηθευτής το προτείνει και για απολύμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ακόμη και αν έχει επισήμανση CE.

Γενικοί όροι

- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Εφόσον απαιτείται αραίωση πριν τη χρήση, ή ψεκασμός ή δοσομετρική αντλία για τη χρήση του προϊόντος, να προσφέρεται μαζί, καθώς και τα ανάλογα εξαρτήματα.
- Θα πρέπει απαραίτητως να αναφέρονται η τιμή ανά λίτρο διαλύματος και του πυκνού (διαλύματος) και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος. Η αξιολόγηση θα γίνει ανά λίτρο έτοιμου διαλύματος για το ζητούμενο χρόνο και το μικροβιακό φάσμα.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης επιφανειών, χειρουργικών εργαλείων και 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 κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών:
 1. Υποχρεωτικά επί ποινή απόρριψης, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια κλπ.
 2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
 3. 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.
 4. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (MSDS) 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.
 5. Αντίγραφο επισήμανσης στα Ελληνικά (Υπουργική Απόφαση 1197/89, ΦΕΚ 567/06.09.90).
 6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά, πιστή μετάφραση του ξενόγλωσσου.

7. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
8. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών -στόχων.
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.
10. Να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, β) ISO 13485 και γ) ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά.
11. Να αποδεικνύεται η συμβατότητα των υγρών απολυμαντικών/αποστειρωτικών των ενδοσκοπίων με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου από την εταιρεία παρασκευής του προσφερόμενου προϊόντος.
12. Να αποστέλλονται δείγματα για τα προϊόντα όπου απαιτείται ο έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών. Οι συσκευασίες των προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν οπωσδήποτε πώμα ή ταινία ασφαλείας από την κατασκευάστρια εταιρεία, να είναι πρωτότυπα του εργοστασίου παραγωγής τους και να μην έχει προηγηθεί οποιαδήποτε επέμβαση για αλλαγή συσκευασίας των δειγμάτων.
13. Προσφορά που αναφέρει, κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, ψευδή στοιχεία (δοσολογίες, φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, συστατικά, κλπ που δεν αναγράφονται ή δεν προκύπτουν από τα ξενόγλωσσα πρωτότυπα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας) θα απορρίπτεται από το διαγωνισμό, στο σύνολό της.
14. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο, έχει δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση εφόσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
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.
16. 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.
17. 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.
18. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.
19. Μετά την κατακύρωση, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει δωρεάν στο Νοσοκομείο
 - A) δοσομετρικές αντλίες ή δοχεία (μεζούρες) και
 - B) καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4, κατάλληλες για ανάρτηση στους χώρους χρησιμοποίησης, σε αριθμό ικανό για να καλύψει τις ανάγκες της Υγειονομικής

Μονάδας (ΥΜ) και με ταινία διπλής όψης στο πίσω μέρος τους, που θα περιέχουν:

- Ονομασία προϊόντος.
- Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και ει δυνατόν σχηματοποιημένες οδηγίες χρήσης.
- Κινδύνους και μέτρα προφύλαξης στα ελληνικά.
- Αντίδοτα εάν απαιτούνται.
- Εργοστάσιο παρασκευής.
- Υπεύθυνο διανομής και κυκλοφορίας και τηλέφωνα επικοινωνίας.

Προδιαγραφές απολυμαντικών ανά είδος

A/A:1 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Μ/Μ: TEM – κωδ. 269618)

Απολυμαντικά πανάκια με σποροκτόνο δράση.

1. Να έχουν καθαριστική και απολυμαντική δράση.
2. Να μην περιέχουν αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο, άλατα αμμωνίου ή μη ιονικά τασιενεργά.
3. Να είναι δραστικά έναντι βακτηριδίων, ιών, μυκήτων, μυκοβακτηριδίου φυματίωσης και σπόρων σύμφωνα με το πρότυπο EN 16615/2015 .
4. Να είναι κατασκευασμένα από non woven υλικό, να μην αφήνουν χνούδι και υπολείμματα και να είναι βιοδιασπώμενα.
5. Να φέρουν άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζει ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012.
6. Θα αξιολογηθεί ο ελάχιστος χρόνος δράσης, ενώ ο μέγιστος χρόνος δράσης να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά.
7. Προεμποτισμένα. Αν δεν είναι προεμποτισμένα, να περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά και το απολυμαντικό υγρό με το οποίο θα εμποτιστούν.
8. Να διατίθενται σε συσκευασία ως 200 τεμαχίων με κλείστρο ασφαλείας για μεμονωμένη χρήση και σύστημα flip-top για διασφάλιση της υγρασίας και της μη επιμόλυνσης των υπόλοιπων καθαρών πανιών.
9. Να είναι άοσμα ή διακριτικής οσμής.
10. Να είναι κατάλληλα για καθαρισμό και απολύμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως κεφαλές υπερήχων, καλώδια, εξωτερικές επιφάνειες αναπνευστήρων, μηχανημάτων αιμοκάθαρσης και γενικότερα εξοπλισμού που δεν μπορεί να απολυμανθεί με εμβάπτιση.
11. Κατάλληλα για χρήση σε ευαίσθητο στις αλκοόλες εξοπλισμό και κατασκευασμένο από μέταλλο, γυαλί, plexiglass, ανοξείδωτο ατσάλι.
12. Να έχουν σήμανση CE.
13. Να μην επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον χρήστη και το περιβάλλον.

A/A:2 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2% ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑ , ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΕΝΥΔΑΤΩΣΗ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΟΦ. (Μ/Μ: TEM – κωδ. 332083)

1. Απολυμαντικά μαντηλάκια προεμποτισμένα σε διάλυμα γλυκονικής χλωρεξιδίνης 2% και αλκοόλης 70% για καθαρισμό και απολύμανση των σημείων εισόδου κεντρικών ενδοαγγειακών καθετήρων, συνδετικών τριών οδών (3way), αντιμικροβιακών βαλβίδων, συστημάτων πολλαπλών συνδέσεων (manifold) κ.α.
2. Ένα μαντηλάκι ανά συσκευασία, μίας χρήσης, με διαστάσεις περίπου 10Χ18 εκατοστά. Να διευκολύνει την άσηπτη τεχνική και με υπολειμματική απολυμαντική δράση και μετά την εφαρμογή του διαλύματος.

3. Να είναι μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και βακτηριοκτόνο. Να κατατεθούν οι σχετικές μελέτες.
4. Να διαθέτουν σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα και να είναι καταχωρημένα στο ΕΜΧΠ.
5. Να κατατεθούν με την προσφορά: Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας, τεχνικό φυλλάδιο προϊόντος, ετικέτα σκευάσματος (τα δύο τελευταία και στην Αγγλική γλώσσα αν πρόκειται για εισαγόμενο είδος), πιστοποιητικό CE, καταχώρηση στο ΕΜΧΠ, μελέτες αποτελεσματικότητας και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του παραγωγού κατά ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015.

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)

1. Να είναι συμπυκνωμένο απορρυπαντικό/ απολυμαντικό υγρό για πλύσιμο στο χέρι σηπτικών χειρουργικών 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 5 λίτρα.
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 αραίωση για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος απολύμανσης για δράση στα 15 λεπτά όπως αυτό προκύπτει από τις ζητούμενες μελέτες.

A/A:4 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΕΥΔΙΑΛΥΤΩΝ ΚΟΚΚΩΝ ΣΕ ΦΑΚΕΛΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ 5L ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΪΔΕΣ, ΧΛΩΡΙΟ ΚΑΙ ΑΛΑΤΑ ΑΜΜΩΝΙΟΥ, ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΝΤΙ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ, ΜΥΚΗΤΩΝ, ΙΩΝ ΚΑΙ ΣΠΟΡΩΝ. (Μ/Μ: ΒΟΤL- κωδ. 331746)

1. Να κατατεθούν οι μελέτες διαπιστευμένων φορέων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 14885 για την ζητούμενη εφαρμογή.
2. Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.
3. Να έχει ουδέτερο PH. Να μην επηρεάζεται από την σκληρότητα του νερού και να είναι ελεύθερο ερεθιστικών αρωμάτων.
4. Να διαλύεται σε νερό θερμοκρασίας δωματίου 15-20 °C.
5. Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής του ενδοσκοπικού εξοπλισμού όπως σιλικόνη, πλαστικό αλουμίνιο καθώς και ανοξείδωτο χάλυβα. να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων επί ποιινή απόρριψης.
6. Να είναι βιοδιασπώμενο, φιλικό με το περιβάλλον και τον χρήστη στις συνιστώμενες από τον κατασκευαστή δοσολογίες χρήσης.
7. Να κατατεθεί το οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος.
8. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου της δραστηριότητας του διαλύματος με δείκτες.

9. Να κατατεθούν επί ποιινή απόρριψης για την αξιολόγηση του είδους τα εξής: το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα ελληνικά, επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (αγγλικά-ελληνικά) η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν IIB , αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο του ΕΟΦ και ΕΜΧΠ πιστοποιητικά συμβατότητας, τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, 13485 , 14001 του παραγωγού.
10. Να συνοδεύονται από ταινίες έλεγχου.

A/A:5 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕ ΒΥΘΙΣΜΟ ΤΥΠΟΥ NEODISHER SEPTO 2000 NEW. (M/M: Λ - κωδ. 82162)

1. Για την απολύμανση θερμοανθεκτικών και θερμοευαίσθητων εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων εύκαμπτων και άκαμπτων ενδοσκοπίων, εργαλείων μικροχειρουργικής MIS και αναισθησιολογικού εξοπλισμού, με βυθισμό και σε ημιαυτόματα πλυντήρια.
2. Να είναι βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου MRSA, Helicobacter Pylori), μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio) σποροκτόνο.
3. Να είναι ελεύθερο από αλδεΐδες, φαινόλες ή άλλες ερεθιστικές και δυνητικά τοξικές ουσίες.
4. Να είναι συμβατό με υλικά όπως ανοξειδωτο ατσάλι, καουτσούκ, πλαστικό, γυαλί, πορσελάνη, μη σιδηρούχα μέταλλα.
5. Η απολυμαντική ικανότητα να διατηρείται από 14 έως 28 ημέρες.
6. Να διατίθεται σε συσκευασία 2 λίτρων.

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 . (M/M: Λ- κωδ. 205449)

1. Συμπυκνωμένο απολυμαντικό υγρό για πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων.
2. Να μην περιέχει αλδεΐδες.
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο σε χρόνο έως 5 λεπτά και θερμοκρασίες έως 55 °C.
4. Να είναι συμβατό με το πλυντήριο Miele της ΥΜ 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 5 λίτρα.

A/A: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). (M/M: Λ- κωδ. 82087)

1. Να είναι σε μορφή σπρέι, έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται αραιώση.
2. Να περιέχει μίγμα δύο ή περισσότερων αλκοολών, σύμφωνα με την άδεια του ΕΟΦ.

3. Να περιέχει καθοριστικό παράγοντα (να αναφέρεται με σαφήνεια στο φυλλάδιο του προϊόντος).
4. Να είναι ιοκτόνο (για ιούς με περίβλημα και χωρίς), βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και μυκοβακτηριοκτόνο. Να περιληφθούν στην προσφορά μελέτες αποτελεσματικότητας κατά παθογόνων μικροοργανισμών - στόχων, με έμφαση στα σημαντικότερα νοσοκομειακά παθογόνα, ήτοι Σταφυλόκοκκους MRSA, Klebsiella, Acinetobacter, Pseudomonas, Εντερόκοκκοι VRE, K. difficile.
5. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.
6. Να στεγνώνει γρήγορα, χωρίς να αφήνει κατάλοιπα.
7. Να είναι ταχείας δράσης, με ανώτερο χρόνο επίτευξης του επιθυμητού απολυμαντικού αποτελέσματος τα 5 λεπτά. Να πιστοποιείται με αντίστοιχες μελέτες και να κατατεθούν.
8. Να είναι κατάλληλο για μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
9. Να είναι συμβατό με μεγάλη γκάμα επιφανειών ανθεκτικών σε απολύμανση με αλκοόλες, χωρίς να προκαλεί οξείδωσή τους (plexiglass, πλαστικό, αλουμίνιο).
10. Να είναι καταχωρημένο στο ΕΜΧΠ, να έχει άδεια ΕΟΦ και σήμανση CE.
11. Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό για το δέρμα του χρήστη (δερματολογικά ελεγμένο) και το περιβάλλον (βιοδιασπώμενο).
12. Να παρέχεται το χωρίο 18 Α και Β των τεχνικών προδιαγραφών απολυμαντικών/Γενικοί όροι.

Α/Α: 8 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΩΝ ΕΥΚΑΜΠΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ PENTAX ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΑΦΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΜΟ (Μ/Μ: Λ- κωδ. 325010)

1. Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του κατασκευαστικού οίκου PENTAX της Υγειονομικής Μονάδας. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμβατότητας επί ποινή απόρριψης,
2. Να είναι σε υγρή μορφή και έτοιμο προς χρήση.
3. Να μην περιέχει αλδεΐδες.
4. Να έχει ως βάση το υπεροξικό οξύ.
5. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, φυματιοκτόνο με δράση ως 5 λεπτά και σποροκτόνο βάσει του EN14347 και EN14476 με χρόνο δράσης ως 15 λεπτά.
6. Να διατίθενται με την προσφορά δείκτες ελέγχου της σταθερότητας του διαλύματος.
7. Το διάλυμα να παραμένει σταθερό για 14 ημέρες χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων.
8. Να μην προκαλεί φθορά και αποχρωματισμό στα εύκαμπτα ενδοσκόπια του τμήματος.
9. Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία με ενσωματωμένο ενεργοποιητή.
10. Να φέρει σήμανση πιστότητας CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού (ΥΑ Υ1β/οικ. 7723-κυκλοφορία απολυμαντικών).
11. Να κατατεθεί το φυλλάδιο χρήσης του προϊόντος και των δεικτών στα ελληνικά και αγγλικά.

Α/Α: 9 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ, ΣΥΣΚΕΥΕΣ, ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ. (Μ/Μ: BOTL- κωδ. 83278)

1. Καθαριστικός και απολυμαντικός αφρός, έτοιμος προς χρήση για χρήση σε επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, όπως κεφαλές υπερήχων, οθόνες monitor, θερμοκοιτίδες κα.
2. Χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες, φαινόλες, χλώριο, φωσφορικά άλατα και γενικότερα τοξικές για τον άνθρωπο και το περιβάλλον ουσίες. Να επιτυγχάνεται υψηλού βαθμού απολύμανση μέσω

πιστοποιημένων δραστικών ουσιών (πχ υπεροξειδίο του υδρογόνου, υπεροξικό οξύ) και να είναι κατάλληλος για εφαρμογή σε ευαίσθητες επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

3. Να μην επισημαίνεται το σκεύασμα ως επικίνδυνο για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
4. Να είναι δραστικός έναντι ιών (με και χωρίς περίβλημα), βακτηρίων, ζυμών, μυκοβακτηριδίου φυματίωσης και να έχει σποροκτόνο δράση εντός πέντε λεπτών από την εφαρμογή του.
5. 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.
6. Η εφαρμογή του αφρού να γίνεται μέσω ενσωματωμένης συσκευής ψεκασμού για αποφυγή δημιουργίας αερολύματος.
7. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και έγκριση κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ως βιοκτόνο προϊόν για χρήση σε υγειονομικές μονάδες.
8. Να συνοδεύεται από δελτίο δεδομένων ασφαλείας και τεχνικό φυλλάδιο (στα ελληνικά και στα αγγλικά αν είναι εισαγόμενο είδος) και από πίνακες αποτελεσματικότητας επί μικροοργανισμών-στόχων. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 του παραγωγού.

A/A:10 ΔΙΣΚΙΑ ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΧΛΩΡΙΟΥ. ΤΟ ΚΑΘΕ ΔΙΣΚΙΟ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 2,5ΓΡ ΔΙΧΛΩΡΟΙΣΟΚΥΑΝΟΥΡΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ(NADCC) ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ. Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΕΡΑΝ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΕΤΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥΣ (M/M: TEM – κωδ. 236803)

1. Απολυμαντικό δαπέδων και επιφανειών σε μορφή ταμπλέτας με δραστική ουσία το διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο (NaDCC) των 2,5 γραμμαρίων για δημιουργία σταθερού διαλύματος βραδείας αποδέσμευσης.
2. Να είναι ευδιάλυτες σε κρύο νερό δικτύου και να μη δημιουργούν ιζήματα κατά τη διάλυσή τους.
3. Να δημιουργείται απολυμαντικό διάλυμα ευρέος φάσματος και ταχείας δράσης αποτελεσματικό κατά βακτηριδίων, μυκήτων, ιών, μικροβίων και μεγάλου αριθμού σπόρων. Να κατατεθούν μελέτες που να πιστοποιούν τη χρήση τους, ήτοι απολύμανσης επιφανειών στον ιατρικό τομέα.
4. Να έχουν άδεια ΕΟΦ και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ.
5. Να αναφέρονται τα σχήματα των δοσολογιών (αριθμός δισκίων / λίτρο νερού) για παρασκευή διαλύματος σε διάφορες συγκεντρώσεις ανάλογα με την επιθυμητή εφαρμογή.
6. Να φέρουν μελέτη σταθερότητας της απολυμαντικής ουσίας που να αποδεικνύει την τουλάχιστον τριετή διάρκεια ζωής της και να κατατεθεί.
7. Να προσφέρεται σε συσκευασία πλαστικού περιέκτη χωρητικότητας 50-150 δισκίων.
8. Η αξιολόγηση του προϊόντος θα γίνει βάσει των ανωτέρω προδιαγραφών και του κόστους του διαλύματος που προκύπτει σε σχέση με τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται για την απόδοση 1000 ppm σε ένα λίτρο νερού.

A/A: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 (M/M: BOTL- κωδ. 331745)

1. Ενζυματικός αφρός, έτοιμος προς χρήση για αποφυγή στεγνώματος του αίματος και του οργανικού φορτίου πάνω στα χειρουργικά εργαλεία.

2. Να έχει καθαριστικές και απολυμαντικές ιδιότητες, χωρίς αλδεΐδες και χλώριο.
3. 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.
4. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) εντός 15-30 λεπτών για την προστασία του προσωπικού κατά την διαχείριση των εργαλείων.
5. Να μπορεί να παραμείνει με ασφάλεια επάνω στα εργαλεία για μεγάλα χρονικά διαστήματα έως και 72 ώρες π.χ. εργαλεία Σαββατοκύριακου.
6. Να διατίθεται σε μορφή πυκνού αφρού συσκευασίας έως 1λίτρο με ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού αφρού.
7. Να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης για την αξιολόγηση του είδους τα έξης: το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα ελληνικά, επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (αγγλικά - ελληνικά), η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν IIB, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο του ΕΟΦ και ΕΜΧΠ, πιστοποιητικά συμβατότητας ή πίνακας συμβατότητας των υλικών κατασκευής των εργαλείων, τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 , ISO 13485 και ISO 14001 του παραγωγού.

A/A: 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 (M/M: FL – κωδ. 194558)

1. Υγρό κρεμοσάπουνο για το συχνό καθαρισμό των χεριών και της επιδερμίδας του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.
2. Χωρίς parabens, αλκάλια, σάπωνες, triclosan και φθαλικές ενώσεις.
3. 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.
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 διατίθεται σε συσκευασία του 1 (ενός) λίτρου και να φέρει ενσωματωμένη δοσομετρική αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου.
6. 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.

A/A:13 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤ. ΥΓΡΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΕΥΑΙΣΘ. ΧΕΙΡΟΥΡΓ.ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΜΕΣΩ ΒΥΘΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ DECO 2000 ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΪΔΕΣ,ΦΑΙΝΟΛΕΣ,ΑΛΑΤΑ ΑΜΜΩΝΙΟΥ Ή ΧΛΩΡΙΟ ΜΕ ΔΡΑΣΗ ΣΕ ΒΑΚΤΗΡΙΑ ΜΥΚΗΤΕΣ, ΦΥΜΑΤ, ΙΟΥΣ HIV,HBV,HCV ΤΥΠΟΥ NEODISHER SEPTO PRECLEAN 5L (M/M: Λ – κωδ. 83121)

1. Με ουδέτερο pH και συμβατό με κράματα μετάλλων.
2. Να παρουσιάζει αντιμικροβιακή δράση εντός 5 έως 15 λεπτών, ανάλογα το απαιτούμενο φάσμα.
3. Να έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα phase 2 step 1 και phase 2 step 2 και να είναι δραστικό σε βακτηρίδια μυκοβακτηρίδια ζύμες μύκητες καθώς και έναντι νοσοκομειακών στελεχών (MRSA, Acinetobacter baumannii, Klebsiella Pneumoniae κλπ.
4. Να είναι βιοδιασπώμενο σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία.
5. Να διατίθεται σε συσκευασία 5 λίτρων με δοσομετρική αντλία.

A/A: 14 ΑΦΡΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΕΤΟΙΜΟΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΝΑ ΜΗΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΛΔΕΥΔΕΣ, ΦΑΙΝΟΛΕΣ, ΑΛΑΤΑ ΑΜΜΩΝΙΟΥ, ΧΛΩΡΙΟ ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΤΑΙ ΩΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ & ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΕΝΑΝΤΙ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ, ΜΥΚΗΤΩΝ, ΙΩΝ ΚΑΙ ΣΠΟΡΩΝ (M/M: FL – κωδ. 268642)

1. Να πληροί το νέο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16615.
2. Να έχει ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο.
3. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο και ελληνικό φυλλάδιο του προϊόντος, το επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας καθώς και η άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, το CE MARK του σκευάσματος καθώς και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού ISO 13485 και ISO 14001.
4. Να διατίθεται σε συσκευασία 750ml έτοιμο προς χρήση με αντλία.
5. Να είναι κατάλληλο για εφαρμογή σε ευαίσθητες επιφάνειες και συμβατά με υλικά όπως μέταλλο, πλαστικό, ανοξείδωτο ατσάλι.
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.

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 (M/M: Λ – κωδ. 216801)

1. Υγρό απορρυπαντικό 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. Να επιτυγχάνει τον πλήρη αποχρωματισμό του δείκτη πλύσης που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διαδικασία της επικύρωσης των πλυντηρίων.
3. Δεν επιτρέπονται τα αφριστικά ή ημιαφριστικά προϊόντα.
4. Να είναι υγρής μορφής αλκαλικό απορρυπαντικό και να μην απαιτεί ουδετεροποιητικό.
5. Να διατίθεται σε συσκευασία (δοχεία) των 5 λίτρων.
6. 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 της ΥΜ και ειδικότερα με αυτά που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο και τιτάνιο.
7. Να μην επιτρέπει την επικάθηση πυριτούχων υλικών και να μην δημιουργεί χρωματισμούς στον θάλαμο και στα ανοξείδωτα εργαλεία.
8. Να μην περιέχει καυστικά αλκαλικά (δηλ. ΚΟΗ, ΝαΟΗ, κλπ.) και να μην απαιτούνται ουδετεροποιητικά (να είναι εμφανές στις οδηγίες του κατασκευαστή).
9. 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.
10. 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 5 λίτρων).

11. Το προσφερόμενο είδος να είναι καταχωρημένο στον ΕΟΦ.
12. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
13. 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.
14. 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.

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 ΡΗ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΞΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΟ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚ 5Λ (Μ/Μ: Λ- κωδ. 84223)

1. Το διαβρεκτικό να είναι του ίδιου κατασκευαστή με αυτόν του απορρυπαντικού (ΚΩΔ:216801), 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 – 93 °C.
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/L.
7. Να παρέχεται σε δοχεία των 5 λίτρων.

A/A: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 PENTAX ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΡΗ (Μ/Μ: Λ – κωδ. 194538)

1. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια του κατασκευαστικού οίκου PENTAX της Υγειονομικής Μονάδας. Να κατατεθεί πιστοποιητικό συμβατότητας επί ποινή απόρριψης.
2. Να είναι σε υγρή συμπυκνωμένη μορφή και έτοιμο προς χρήση.
3. Να περιέχει περισσότερα από δύο ένζυμα για να εξασφαλίζεται η μέγιστη καθαριστική δράση του βιολογικού φορτίου των ενδοσκοπίων. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά με τον μεγαλύτερο αριθμό ενζύμων.
4. Να έχει σύντομο (μικρό) χρόνο δράσης.
5. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων και για πλύσιμο των ενδοσκοπίων στο χέρι.
6. Να είναι χαμηλού αφρισμού και να ξεπλένεται εύκολα.
7. Άοσμο ή διακριτικά αρωματισμένο, ώστε να καλύπτεται η οσμή του αίματος.
8. Ουδέτερου pH.
9. Να μην προκαλεί φθορά στα ενδοσκόπια.
10. Να φέρει αναλυτικό φυλλάδιο χρήσης του προϊόντος στα ελληνικά.
11. Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία με δοσομετρική αντλία.
12. Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο ΕΜΧΠ.

A/A:18 ΛΑΔΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ SPRAY ΥΔΑΤΟΔΙΑΛΥΤΟ,ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΑ ΕΛΕΓΜΕΝΟ, ΜΕ ΜΑΚΡΥ ΡΥΓΧΟΣ, ΤΩΝ 400ML (Μ/Μ: TEM – κωδ. 82310)

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.
3. Να μην περιέχει σιλικόνη.
4. 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).
5. Πιστοποιημένα η χρήση του να μην επηρεάζει την αποστείρωση σε ξηρό και υγρό κλίβανο (επί ποινή απόρριψης να κατατεθεί μελέτη που το πιστοποιεί).
6. Συμβατό με τα υλικά κατασκευής των εργαλείων και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών (όρος επί ποινή απόρριψης σε μη συμμόρφωση).
7. Να προσφέρεται σε συσκευασία έως 400ml και να διαθέτει μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος $\geq 10\text{cm}$, για δυνατότητα στοχευμένης λίπανσης στις αρθρώσεις των εργαλείων.
8. Να φέρει σήμανση CE.
9. 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 προϊόντων), τα κατασκευαστικά ISO 13485, ISO 14001.

A/A:19 ΣΠΡΕΪ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΥΒΑΓ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΑ ΜΟΤΕΡ ΓΙΑ ΚΡΑΝΙΟΤΟΜΟ HIGHSURG 30 ΝΟΥΒΑΓ REF 6024(MD20) (Μ/Μ: TEM – κωδ. 247041)

Σπρέι καθαρισμού και συντήρησης για ηλεκτρονικά μοτέρ.

A/A:20 ΣΦΟΥΓΓΑΡΑΚΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΚΛΙΝΗΡΟΥΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (BODY SPONG) (Μ/Μ: TEM – κωδ.82080)

1. Προεμποτισμένα με ουδέτερο καθοριστικό και ήπιους αντισηπτικούς παράγοντες.
2. Υποαλλεργικά.
3. Σε ατομική συσκευασία.
4. Μίας χρήσης.
5. Με ευχάριστο, διακριτικό άρωμα.
6. Με μαλακή υφή.
7. Θα αξιολογηθεί η προσφορά κόστους/μεγέθους του προϊόντος.

A/A: 21 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟΥ ΟΞΕΩΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ADVANTAGE PLUS ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ MEDIVATORS/CANTEL-STERIS ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ PENTAX ΣΥΣΚ 20L (Μ/Μ: ΣΥΣΚ- κωδ. 344066)

1. Να είναι συμβατό με το αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων Advantage Plus του οίκου Medivators/Cantel-Steris.
2. Να είναι κατάλληλο για την υψηλού βαθμού απολύμανση των εύκαμπτων ενδοσκοπίων του οίκου Pentax.
3. Να πραγματοποιεί υψηλού βαθμού απολύμανση με χρόνο επαφής 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20°C).

4. Να μην περιέχει αλδεΐδες.
5. Να είναι μίας χρήσης.
6. Να έχει ως βάση το υπεροξικό οξύ (PAA) με εύρος συγκέντρωσης από 800-13000 ppm.
7. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον και το χρήστη.
8. Να είναι σύμφωνο με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 14885:2022 «Chemical disinfectants and antiseptics»
9. Να εξουδετερώνει αποτελεσματικά το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, το Clostridium difficile, τους ιούς της ηπατίτιδας, τους VRE και MRSA.
10. Να προσφέρεται σε συσκευασία των 20 λίτρων.

A/A:22 ENΖΥΜΙΚΟ - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ADVANTAGE PLUS ΤΟΥ ΟΙΚΟΥ MEDIVATORS/CANTEL-STERIS ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ PENTAX ΣΥΣΚ 15L (M/M: ΣΥΣΚ-κωδ. 344067)

1. Να είναι συμβατό με το αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων Advantage Plus του οίκου Medivators/Cantel-Steris.
2. Να αφαιρεί αποτελεσματικά βιολογικούς και οργανικούς ρύπους από τα εύκαμπτα ενδοσκόπια του οίκου Pentax.
3. Να απομακρύνει αποτελεσματικά τα βιοϋμένια (biofilm).
4. Να είναι σε συμπυκνωμένη μορφή.
5. Να είναι χαμηλού αφρισμού και ουδέτερου pH.
6. Να διαθέτει χρόνο επαφής 1-5 λεπτά.
7. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον και το χρήστη .
8. Να προσφέρεται σε συσκευασία των 15 λίτρων.

A/A:23 ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΕΤΟΙΜΟΣ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΩΝ, ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΣΩΛΗΝΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ.ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΙΔΙΚΟ ΡΥΓΧΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ (M/M: BOTL- κωδ. 344962)

1. Να διατίθεται σε μορφή πυκνού αφρού έως 1 λίτρο με ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού αφρού.
2. Να κατατεθούν επί ποινη απόρριψης για την αξιολόγηση του είδους τα έξης: το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα ελληνικά, επικαιροποιημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (αγγλικά, ελληνικά), η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν IIB, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο του ΕΟΦ και ΕΜΧΠ, πιστοποιητικά συμβατότητας ή πίνακας συμβατότητας των υλικών κατασκευής των εργαλείων, τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 , ISO 13485 και ISO 14001 του παραγωγού.

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΣΤΑΥΡΟΥΛΑΚΗ ANNA