

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Οι αρχικές προδιαγραφές (03-08-2022) αναρτήθηκαν στο ΕΣΗΔΗΣ για δημόσια διαβούλευση για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών, ήτοι από 04-08-2022 έως και 19-08-2022. Κατά την διάρκεια της ανωτέρω προθεσμίας, υποβλήθηκαν στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών από την εταιρία:

1. PAUL HARTMANN

Αφού αξιολογήσαμε τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν, μετά από δημόσια διαβούλευση, η επιτροπή αποφάσισε τα εξής:

Σε απάντηση των ανωτέρω παρατηρήσεων σας που εστάλη μέσω της ηλεκτρονικής φόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, σχετικά με τις παρατηρήσεις που αφορούν στις αναρτημένες τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου μας, σας αναφέρουμε τα κάτωθι:

1. Σχετικά με το με *α/α* 4 : «ΥΓΡΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ»

I. Παρ. 2,5 : «Σποροκτόνο με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση (log 5).»

Η ελάχιστη απαίτηση για τη σποροκτόνο δράση ενός χημικού απολυμαντικού ορίζεται σε λογαριθμική μείωση ≥ 4 ($\log \geq 4$), σύμφωνα με την κανονιστική οδηγία EN 17126 (phase 2, step 1) του ευρωπαϊκού προτύπου EN 14885.

Ως εκ τούτου, θα γίνει **τροποποίηση της παραγράφου ως εξής : « Σποροκτόνο με σαφή αναφορά στη λογαριθμική μείωση ≥ 4 .»**

II. Παρ. 4 : «Με ουδέτερο pH (6,5 έως 7,5 $\pm 0,5$).

Για διευκρινιστικούς λόγους η **επισήμανσή σας γίνεται αποδεκτή** και η παράγραφος τροποποιείται σε : «**Με ουδέτερο pH ενεργοποιημένου διαλύματος (6,5 έως 7,5 $\pm 0,5$).**»

III. Παρ. 5 : «Ελεύθερο ερεθιστικών αναθυμιάσεων οξικού οξέος»

Όπως ακριβώς επισημάνατε, το υπεροξικό οξύ μετατρέπεται σε οξικό οξύ, όταν έρθει σε επαφή με το νερό. Πρόκειται για μια χημική αντίδραση που δυνητικά μπορεί να συμβεί κατά την επαφή του απολυμαντικού με τον χειρουργικό ή ενδοσκοπικό εξοπλισμό, καθώς αυτός **έχει προηγουμένως διαβραχεί και ξεπλυθεί με νερό, μετά το στάδιο της προ-απολύμανσης. Παρομοίως, και κατά το ξέπλυμα του εξοπλισμού με νερό, μετά το πέρας της διαδικασίας απολύμανσης** και την απομάκρυνσή του από το διάλυμα του υπεροξικού οξέος.

Συνεπώς, η παρατήρησή σας ότι το οξικό οξύ «δεν έρχεται ποτέ σε επαφή με τα εργαλεία ή το προσωπικό» δεν στοιχειοθετείτε επιστημονικά και βιβλιογραφικά και ως εκ τούτου **η πρότασή για απαλοιφή της ανωτέρω απαίτησης δεν γίνεται αποδεκτή.**

IV. Παρ. 6 : «Με σταθερότητα διαλύματος 14-28 ημερών χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων στη χρήση»

Η απαίτηση για αυξημένη διάρκεια ζωής του διαλύματος, έρχεται σε συμφωνία με την εισήγηση της Ε.Κ.Α.Π.Υ, που προτείνει «σταθερότητα διαλύματος ως 14 ημέρες». Η μη ύπαρξη ορίου εμβαπτίσεων, εξάλλου, αυξάνει την χρηστικότητα του διαλύματος και μειώνει το κόστος ανά ημέρα. Τέλος, ο τακτικός έλεγχος της δραστηριότητας του διαλύματος με τη χρήση δεικτών διασφαλίζει την ποιότητα της απολύμανσης και αποτελεί σε κάθε περίπτωση, εχέγγυο της αποτελεσματικότητάς της.

Περαιτέρω, αποτελεί χαρακτηριστικό γνώρισμα καλών πρακτικών που πρέπει να συνοδεύουν κάθε είδους ευαίσθητη και κρίσιμη διαδικασία, όπως η απολύμανση, ανεξάρτητα από τις αναγραφόμενες, «ονομαστικές» ιδιότητες του εμπορικού προϊόντος που επικαλείται η κάθε εταιρεία.

Η παρατήρησή σας, εξάλλου, ότι η χρήση δεικτών αναιρεί την απαίτηση για σταθερότητα του διαλύματος, αμφισβητεί τις προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.Π.Υ που ρητά αναφέρουν τόσο το παραπάνω κριτήριο (σταθερότητα του διαλύματος) όσο και τη χρήση δεικτών.

Προς αποφυγή λοιπόν, παρερμηνειών εμμένουμε στις βασικές μας απαιτήσεις: **«σταθερότητα 14-28ημερών, χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων στη χρήση»**.

2. Σχετικά με το με **α/α 6** : «ΥΓΡΟ ΚΡΕΜΟΣΑΠΟΥΝΟ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΧΕΡΙΩΝ ΔΕΡΜΑΤΟΣ»

I. Παρ. 2 : «Με περιεκτικότητα συνόλου τασιενεργών ουσιών $\geq 10\%$.»

Η απαίτηση για ικανή συγκέντρωση τασιενεργών ($\geq 10\%$), ενισχύει την απορρυπαντική και απολιπαντική δράση του προϊόντος και σε καμία περίπτωση δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη, αυξημένο αφρισμό και υπολείμματα στο δέρμα. Αυτό εξαρτάται από την κατηγορία (ανιονικά, κατιονικά, μη ιονικά, αμφότερα, native) και το είδος της δραστηρικής ουσίας.

Επίσης, οι απαιτούμενες προδιαγραφές για ουδέτερο pH του προϊόντος, απουσία σαπώνων και αλκαλίων και παρουσία γλυκερίνης και βιταμινών στη σύσταση του εξασφαλίζουν τα μη ερεθιστικά και καλλυντικά δερματικά χαρακτηριστικά του. Περαιτέρω, διασαφηνίζεται πως σε κάθε περίπτωση το προϊόν θα πρέπει να είναι δερματολογικά ελεγμένο και να μη δημιουργεί ερεθισμούς και ξηροδερμίες.

Επομένως, η πρότασή για απαλοιφή της συγκεκριμένης απαίτησης δεν γίνεται αποδεκτή.»

II. Παρ. 5 : «Να είναι δερματολογικά και οφθαλμικά ελεγμένο, πράγμα που θα αποδεικνύεται από σχετικές μελέτες»

Η περιγραφή του συγκεκριμένου προϊόντος είναι «ΥΓΡΟ ΚΡΕΜΟΣΑΠΟΥΝΟ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΧΕΡΙΩΝ ΚΑΙ **ΔΕΡΜΑΤΟΣ**». Επομένως, ο ισχυρισμός σας ότι «το ζητούμενο είδος προορίζεται αποκλειστικά για καθαρισμό χεριών» και όχι του προσώπου και κατ' επέκταση της οφθαλμικής περιοχής και των βλεφάρων δεν ευσταθεί.

Και αυτό γιατί συμβαίνει συχνά, στην καθημερινή πρακτική, να χρησιμοποιείται για το καθαρισμό του προσώπου του υγειονομικού προσωπικού που έχει έρθει σε επαφή με τα βιολογικά υγρά και τους ιστούς των ασθενών κατά την εκτέλεση νοσηλευτικών και ιατρικών χειρισμών και

διαδικασιών. Παρομοίως, δεν είναι σπάνια η εκτίναξη αφρού στο πρόσωπο, κατά το πλύσιμο των χεριών, καθώς η μεταξύ τους απόσταση είναι μικρή και συνεπώς η παρατήρησή σας ότι το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση κοντά στο πρόσωπο και τους οφθαλμούς δεν στοιχειοθετείται. **Επομένως, η πρότασή για απάλειψη της συγκεκριμένης απαίτησης δεν γίνεται αποδεκτή.**

3. Σχετικά με το **α/α 7** : «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

Παρ. 3 : «*Να είναι δραστικό σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, ιών συμπερ. Adeno, Noro, μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης και σπόρων του Clostridium Difficile*»

Σχετικά με την παρατήρησή σας ότι το προϊόν πρόκειται «**προφανώς** να χρησιμοποιηθεί σε κρίσιμους **και μη κρίσιμους χώρους**» Αυτή γίνεται, σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με τις αρχές πρόληψης και ελέγχου των λοιμώξεων και τις οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών για τον καθαρισμό και την απολύμανση ευαίσθητων στα χημικά απολυμαντικά συσκευών.

Για αυτό τα προϊόντα με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή, η οποία εναρμονίζεται στο Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 16615, σύμφωνα με τις συστάσεις της Ε.Κ.Α.Π.Υ, χρησιμοποιούνται ήδη και πρόκειται και στο μέλλον να χρησιμοποιηθούν σε κρίσιμους χώρους για τη **στοχευμένη απολύμανση ευαίσθητων επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης και της δράσης τους έναντι σπόρων βακτηρίων.** Εξάλλου, για την απολύμανση των υπόλοιπων επιφανειών, σε επίπεδο ρουτίνας, χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα (αλκοολούχα σπρέι, διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου κ.α.), όπως μπορεί εύκολα να διαπιστωθεί από τα αιτούμενα είδη και τις αντίστοιχες ποσότητες.

Συνεπώς, η προτασή για αφαίρεση της σποροκτόνου δράσης ή την τροποποίηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής δεν γίνεται αποδεκτή.

4. Σχετικά με το **α/α 12** : «ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

I. Παρ. 2 : «*χωρίς αλδεϋδες/ φαινόλες/χλώριο/αλκοόλες*».

Οι προδιαγραφές των αιτούμενων απολυμαντικών προϊόντων ακολουθούν τις συστάσεις συμβατότητας και τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης, που προτείνουν οι κατασκευάστριες εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις συσκευές τους.

Η πρότασή για αφαίρεση της απαίτησης «για απουσία αλκοολών», δεν γίνεται αποδεκτή.

II. Παρ. 7 : «*Σποροκτόνα έναντι Clostridium Difficile*»

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε κρίσιμους χώρους και επιφάνειες και για στοχευμένη απολύμανση.

Επομένως η πρότασή δεν γίνεται αποδεκτή.

5. Σχετικά με τις γενικές παρατηρήσεις σας επί των ειδικών όρων συμμετοχής και συγκεκριμένα αναφορικά με τις :
- i. Παρ. 1.5 : κατάθεση πρωτότυπου τεχνικού φυλλαδίου και δελτίων δεδομένων ασφαλείας στα Αγγλικά και ανάρτησή τους και διάθεση στον ιστότοπο του κατασκευαστή.
 - ii. Παρ. 1.11 : ετικέτες των προϊόντων στην ελληνική και αγγλική γλώσσα
 - iii. Παρ.1.14 : υποχρέωση κατάθεσης μελετών της απολυμαντικής δράσης των προϊόντων από ανεξάρτητους φορείς και διαπίστευση των εργαστηρίων τους.
 - iv. Παρ. 1.16 : απαίτηση για εγγραφή στο Μητρώο Παραγωγών

Σας ενημερώνουμε ότι οι παρατηρήσεις δεν γίνονται αποδεκτές.

Σε συνέχεια των ανωτέρω, συντάξαμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια του είδους «Απολυμαντικά» για τις ανάγκες του Γ.Ν.Θ. «Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ-Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ», μετά από δημόσια διαβούλευση στην οποία τέθηκαν οι αρχικές τεχνικές προδιαγραφές.

/ A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ ΑΓ.	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΑΓΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	Φ.Π.Α	ΑΞΙΑ Φ.Π.Α	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ ΑΓ.ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ Γ.ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α
-----	------------------	-------------------------	------------------------	------------------	-----------------	--------------	---------------------------------------	-----------------------------------	----------------------	-------	------------	-----------------------------------	-----------------------------------	------------------------

1	<p>ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ, ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΣΠΡΕΪ με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Σε μορφή σπρέυ. 2. Έτοιμο προς χρήση. 3. Αλκοολικής σύνθεσης, με περιεκτικότητα σε αλκοόλες ≥50%. 4. Χωρίς αλδεΐδες / φαινόλες / χλώριο. 5. Αντιμικροβιακή δράση έναντι: <ul style="list-style-type: none"> - Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα (EN) 13727 και EN 13697. - Μυκήτων, σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 13697. - Ιών (HIV, HBV, HCV, ROTA), σύμφωνα με το EN 14476 και EN 16777. - Μυκοβακτηριδίων, σύμφωνα με το EN 14348. 6. Δραστικό και έναντι ανθεκτικών στελεχών όπως MRSA, Acinetobacter (να κατατεθούν μελέτες). 7. Ταχείας δράσης έως 5 min, για το σύνολο του ζητούμενου αποτελέσματος. 8. Μη διαβρωτικό, μη επιβλαβές, μη τοξικό. 9. Κατάλληλο για επιφάνειες και εξοπλισμό - να κατατεθεί βιβλιογραφική τεκμηρίωση συμβατότητας με υλικά κατασκευής. 10. Σε συσκευασία έως ενός λίτρου (έως 1 lt). 11. Να διαθέτει άδεια από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). 12. Να είναι καταχωρημένο στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΠ) – πρώην Γενικό Χημείο του Κράτους (ΓΧΚ) ή στο PCN. 13. Να φέρει σήμανση CE. <p>Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του είδους στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση). - Αντίγραφο της άδειας του ΕΟΦ ή της 	640	780	1420	ΛΙΤΡΟ	3,80 €	2.432,0 0 €	2.964,0 0 €	5.396,00 €	6%	323,76 €	2.577,9 2 €	3.141,8 4 €	5.719,7 6 €
---	---	-----	-----	------	-------	-----------	----------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

αίτησης ανανέωσης αν αυτή έχει λήξει.
- Αντίγραφο της καταχώρησης στο ΕΜΧΠ ή στο PCN.
- Αντίγραφο της καταχώρησης του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
-Τη βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος και
-Το ισχύον πιστοποιητικό CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο Οργανισμό

2	<p>ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Συμπυκνωμένο. 2. Για προ-απολύμανση χειρουργικών εργαλείων, άκαμπτων και εύκαμπτων ενδοσκοπίων και εξοπλισμού. 3. Χωρίς αλδεϋδες, χωρίς φαινόλες, χωρίς χλώριο. 4. Να περιέχει ένζυμα ικανά για ενδυνάμωση της καθαριστικής δράσης, που μπορούν να απομακρύνουν πρωτεΐνες, λίπη και άμυλο από τα εργαλεία και τα ενδοσκόπια. 5. Δραστικό έναντι: <ul style="list-style-type: none"> - Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τα EN 13727 και EN 14561. - Μυκήτων, σύμφωνα με τα EN 13624 και 14562. - Ιών (HIV, HBV, HCV), σύμφωνα με το EN 14476 και EN 17111. - Ο χρόνος για το παραπάνω ζητούμενο φάσμα να μην υπερβαίνει σε χρόνο τα 5-15 λεπτά max. - Δραστικό και έναντι του Biofilm. 6. Να δίνεται το κόστος ανά λίτρο διαλύματος για όλο το ζητούμενο φάσμα δράσης στον απαιτούμενο χρόνο. 7. Σε συσκευασία έως 5 λίτρα (έως 5 lt), με δοσομετρική αντλία <p>Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Φυλλάδιο στην αγγλική γλώσσα και την πιστή μετάφρασή του στην ελληνική γλώσσα. - Αντίγραφο της καταχώρησης στο ΕΜΧΠ ή στο PCN. - Βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος. - Την καταχώρηση του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών 	300	500	800	ΛΙΤΡΟ	14,0 0 €	4.200,0 0 €	7.000,0 0 €	11.200,0 0 €	6%	672,00 €	4.452,0 0 €	7.420,0 0 €	11.872, 00 €
---	---	-----	-----	-----	-------	-------------	----------------	----------------	-----------------	----	-------------	----------------	----------------	-----------------

προϊόντων.

- Το ισχύον CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

- Μελέτη για το σκεύασμα που αποδεικνύει τη δραστηριότητα του υγρού απολυμαντικού στο Biofilm.

3	<p>ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΠΑΤΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΣ, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <p>1. Συμπυκνωμένο.</p> <p>2. Χωρίς αλδεΐδες, χωρίς φαινόλες, χωρίς χλώριο.</p> <p>3. Δραστικό έναντι:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τις EN 13727, EN 13697 και EN 16615 . - Ζυμών, σύμφωνα με τις EN 13624 ,EN 13697 και EN 16615 - Ιών (HIV, HBV, HCV), σύμφωνα με την EN 14476. - Στελεχών MRSA, ACINETOBACTER BAUMANII και KLEBSIELLA PNEUMONIAE (να κατατεθούν μελέτες). - Μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης, σύμφωνα με την EN 14348. - Ο χρόνος για το παραπάνω ζητούμενο φάσμα να μην υπερβαίνει σε χρόνο 15' - 30' λεπτά max. <p>4. Να προσφέρεται για οικονομική αξιολόγηση το κόστος ανά λίτρο διαλύματος για όλο το φάσμα δράσης που ζητείται σε χρόνο 15' – 30'.</p> <p>5. Κατάλληλο για επιφάνειες και εξοπλισμό - να κατατεθεί βιβλιογραφική τεκμηρίωση συμβατότητας με υλικά κατασκευής.</p> <p>6. Να μην είναι επικίνδυνο για τον χρήστη στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης (να κατατεθεί το οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος).</p> <p>7. Σε συσκευασία έως πέντε λίτρα (έως 5 lt) με δοσομετρική αντλία.</p> <p>Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκευάσματος στην αγγλική γλώσσα και πιστή μετάφραση του φυλλαδίου στην ελληνική γλώσσα. 	200	150	350	ΛΙΤΡΟ	8,20 €	1.640,0 0 €	1.230,0 0 €	2.870,00 €	6%	172,20 €	1.738,4 0 €	1.303,8 0 €	3.042,2 0 €
---	--	-----	-----	-----	-------	-----------	----------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

- Άδεια κυκλοφορίας από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ).
- Αντίγραφο της καταχώρησης στο ΕΜΧΠ ή στο PCN.
- .
- Βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος σύμφωνα με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
- Το ισχύον CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
- Μελέτες που να αποδεικνύουν τη δραστηριότητα του προσφερόμενου σκευάσματος έναντι των στελεχών MRSA, ACINETOBACTER BAUMANNII ΚΑΙ KLEBSIELLA PNEUMONIAE.

4	<p>ΥΓΡΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1. Έτοιμο προς χρήση υψηλού βαθμού απολυμαντικό και σποροκτόνο υγρό με υπεροξικό οξύ με την προσθήκη ενεργοποιητή. 2. Δραστικό έναντι: - Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τις EN 13727 και EN 14561. - Μυκήτων, σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 14562. - Μυκοβακτηριδίων, σύμφωνα με τα EN 14348 και EN 14563 - Ιών – πλήρως δραστικό έναντι ιών με περίβλημα και χωρίς (POLIO, ADENO, NORO), σύμφωνα με το EN 14476 και EN 17111. - Σποροκτόνο με σαφή αναφορά στη λογαριθμική μείωση ≥ 4. Ο χρόνος για το παραπάνω ζητούμενο φάσμα να μην υπερβαίνει τα 5-10 λεπτά max. 3. Για θερμοευαίσθητα όργανα και εξοπλισμό (γαστροσκόπια – ενδοσκόπια κ.α). Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων. 4. Με ουδέτερο pH ενεργοποιημένου διαλύματος (6,5 έως 7,5 $\pm 0,5$). 5. Ελεύθερο ερεθιστικών αναθυμιάσεων οξικού οξέος. 6. Με σταθερότητα διαλύματος 14 - 28 ημερών, χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων στη χρήση. 7. Η δραστικότητα του απολυμαντικού θα ελέγχεται με δείκτες, οι οποίοι πρέπει: - Να είναι ελεγμένοι και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστή του διαλύματος ως προς τα ελάχιστα αποδεκτά όρια της δραστικής ουσίας μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα (να κατατεθεί η μελέτη του παραγωγού). - Να είναι πρακτικοί στη χρήση τους, με εύκολο και ευανάγνωστο αποτέλεσμα</p>	300	500	800	ΛΙΤΡΟ	9,00 €	2.700,0 0 €	4.500,0 0 €	7.200,00 €	6%	432,00 €	2.862,0 0 €	4.770,0 0 €	7.632,0 0 €
---	---	-----	-----	-----	-------	-----------	----------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

(ενεργό – μη ενεργό) της δραστικότητας του διαλύματος.

- Να έχουν έντονη αλλαγή χρώματος ώστε να αντιλαμβάνεται ο χρήστης με σαφήνεια εάν το διάλυμα παραμένει ενεργό ή έχει απενεργοποιηθεί.

- Να διαθέτουν CE mark.

8. Σε συσκευασία πέντε λίτρων (έως 5 lt).

Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:

- Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκευάσματος στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση).

- Την καταχώρηση του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Αντίγραφο της καταχώρησης στο ΕΜΧΠ ή στο PCN.

.

- Πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων.

- Τη βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος.

- Το ισχύον πιστοποιητικό CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο Οργανισμό.

- Το ξενόγλωσσο αγγλικό φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά των δεικτών του απολυμαντικού υγρού.

- Πιστή μετάφραση του φυλλαδίου των δεικτών, στα ελληνικά.

- Σχετική μελέτη ελέγχου και πιστοποίησης δεικτών από τον κατασκευαστή του διαλύματος.

- Το ισχύον πιστοποιητικό CE των δεικτών του διαλύματος.

5	<p>ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝΣΕ SPRAY, ΜΕ ΟΥΔΕΤΕΡΟ ΡΗ με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1.Λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων σε μορφή σπρέι, υδατοδιαλυτό με βάση λευκά ιατρικά έλαια, χωρίς σιλικόνη ή άλλα συστατικά που εμποδίζουν την αποστείρωση εργαλείων σε κλίβανο ατμού και σε ξηρό κλίβανο.2.Να είναι τοξικολογικά ασφαλές (σύμφωνα με την EN 10993-1), και να κατατεθεί ανεξάρτητη τοξικολογική μελέτη.3.Να μην αφήνει αδιάλυτα κατάλοιπα στην επιφάνεια των εργαλείων.4.Να διατίθεται σε συσκευασία έως 400 ml με μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και πτυχώσεις των εργαλείων.5.Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π</p>	12	10	22	TEMAXI O	9,50 €	114,00 €	95,00 €	209,00 €	24 %	50,16 €	141,36 €	117,80 €	259,16 €
---	---	----	----	----	-------------	-----------	-------------	---------	----------	---------	---------	-------------	-------------	-------------

6	<p>ΥΓΡΟ ΚΡΕΜΟΣΑΠΟΥΝΟ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΧΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΟΣ, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1. Με ουδέτερο pH (5,5), κατάλληλο για συχνή χρήση. 2. Με περιεκτικότητα συνόλου τασιενεργών ουσιών ≥10%, χωρίς σάπωνες και αλκάλια. 3. Να περιέχει γλυκερίνη και βιταμίνες και μικροβιοστατική δράση. 4. Να περιέχει συστατικά, ως συντηρητικά για τη μη ανάπτυξη μικροβίων, μια ή περισσότερες ουσίες, όπως αυτές που αναφέρονται στην υπ' αριθμ. Υ6Α/οικ. 320/26.3.1997 Κοινή Υπουργική Απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, με θέμα: «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών σε συμμόρφωση προς τις Κοινοτικές Οδηγίες» (ΦΕΚ Β'/329/21.4.1997). 5. Να μη δημιουργεί ξηροδερμίες ή ερεθισμούς και να είναι δερματολογικά και οφθαλμολογικά ελεγμένο, πράγμα που θα αποδεικνύεται από σχετικές μελέτες. 6. Τα συστατικά του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται στην ετικέτα του, στην ελληνική γλώσσα. 7. Να διατίθεται σε συσκευασία ενός λίτρου (1lt) με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο, για αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης του περιεχομένου Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει: - Την καταχώρηση του σκευάσματος ως καλλυντικού προϊόντος στην Πύλη Κοινοποίησης Καλλυντικών Προϊόντων (Cosmetic Products Notification Portal - CPNP). - Το ισχύον ISO 22716 του παραγωγού</p>	300	520	820	ΛΙΤΡΟ	2,40 €	720,00 €	1.248,0 0 €	1.968,00 €	6%	118,08 €	763,20 €	1.322,8 8 €	2.086,0 8 €
---	---	-----	-----	-----	-------	-----------	-------------	----------------	---------------	----	-------------	-------------	----------------	----------------

7	<p>ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟΣ ΑΦΡΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1.Να είναι σκεύασμα έτοιμο προς χρήση για τον καθαρισμό και την απολύμανση των επιφανειών και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. 2.Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, ή χλώριο. 3.Να είναι δραστικό σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ελέγχου έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, ιών συμπερ. Adeno, Noro, μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης και σπόρων του Clostridium difficile. 4.Να πληροί και το νέο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16615. 5.Να είναι σε μορφή αφρού για αποφυγή εισπνοής των εκνεφωμάτων. 6.Να μην επισημαίνεται ως επικίνδυνο για τον χρήστη ή το περιβάλλον. 7.Κατάλληλος για ευαίσθητες επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (πχ. κεφαλές υπερήχων κ.α.) και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών επί ποινή απόρριψης. 8.Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο κατά προτίμηση. Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει: - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκευάσματος στην αγγλική γλώσσα και πιστή μετάφραση του φυλλαδίου στην ελληνική γλώσσα. - Επικαιροποιημένο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας στην Αγγλική με την πιστή μετάφραση τους στα Ελληνικά. - Άδεια κυκλοφορίας από τον Ελληνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). - Καταχώρηση στο ΕΜΧΠ εφόσον απαιτείται. - Βιβλιογραφική τεκμηρίωση του</p>	100	300	400	TEMAXI Ο	9,50 €	950,00 €	2.850,0 0 €	3.800,00 €	6%	228,00 €	1.007,0 0 €	3.021,0 0 €	4.028,0 0 €
---	--	-----	-----	-----	-------------	-----------	-------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

σκευάσματος σύμφωνα με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
- Πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού π.χ κεφαλές υπερήχων κ.α.
- Το ισχύον CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

8	<p>ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΑ ΜΕ ΑΛΚΟΟΛΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗΣ 2%, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Απολυμαντικά 2. Εμποτισμένα σε διάλυμα 70% αλκοόλης και 2% χλωρεξιδίνης, για την απολύμανση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων κλπ. 3. Σε ατομική συσκευασία ανά μαντηλάκι, ώστε να διευκολύνεται η άσηπτη τεχνική και να έχει παραμένουσα απολυμαντική δράση μετά τη χρήση. 4. Να διατίθενται σε συσκευασία έως εκατό (100) τεμάχια. <p>Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκεύασματος στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση) - Την καταχώρηση στο ΕΜΧΠ. - Το ισχύον πιστοποιητικό CE του προϊόντος. 	7300	11000	1830 0	ΤΕΜΑΧΙ Ο	0,05 €	365,00 €	550,00 €	915,00 €	6%	54,90 €	386,90 €	583,00 €	969,90 €
---	--	------	-------	-----------	-------------	-----------	-------------	-------------	----------	----	---------	-------------	-------------	-------------

9	<p>ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1. Συμπυκνωμένο αντισκωριακό υγρό ανοξειδωτων χειρουργικών εργαλείων. 2. Να περιέχει οξέα άνω του 30% και τασιενεργά για αφαίρεση σκουριάς και αποχρωματισμού από την επιφάνεια των εργαλείων. 3. Να μην είναι τοξικό και να μην έχει έντονη ή ερεθιστική οσμή. 4. Συσκευασία: Σε συσκευασία έως 1 λίτρο με δοσομετρικό βοήθημα.</p> <p>Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκευάσματος στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση) - Την καταχώρηση στο ΕΜΧΠ - Το ισχύον πιστοποιητικό CE του προϊόντος. 	8	10	18	ΛΙΤΡΟ	17,0 0 €	136,00 €	170,00 €	306,00 €	24 %	73,44 €	168,64 €	210,80 €	379,44 €
---	--	---	----	----	-------	-------------	-------------	-------------	----------	---------	---------	-------------	-------------	-------------

1 0	<p>ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ σε συσκευασία των 5 λίτρων που περιέχει σταθεροποιημένο διοξείδιο του χλωρίου (chlorine dioxide clo2) σε συγκέντρωση 5gr/lit. Το προϊόν θα προορίζεται για χρήση στη φορητή συσκευή Biospray Disinfection που εφαρμόζει τη μέθοδο του νεφελοψεκασμού (fogger) για την απολύμανση χώρων και επιφανειών .Το διάλυμα να έχει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1.Να είναι ετοίμο προς χρήση και να μην χρειάζεται ρύθμιση της συγκέντρωσης του pH 2. Να είναι ειδικό για την εξουδετέρωση μικροοργανισμών (βακτήρια,μυκητές,ενδοσπορια,ιοι,sars,cov2, λεγιονέλλα κ.α.) 3.Να συμβάλλει στην αποδόμηση του biofilmκαι να παρέχει προστασία εναντι επαναδημιουργίας του . 4. Να έχει άμεση και ισχυρή οξειδωτική δράση και οι παθογόνοι μικροοργανισμοί να μην μπορούν να ανπτύξουν άμυνες εναντιον του.5. Να μην είναι τοξικό ,να μην περιεχει αμμωνία και χλωρίτη και να μην απαιτεί ξεβγάλμα . 6. Να εξασφαλίζει απομείωση των παραπροϊόντων της απολύμανσης (THMs) 7. Να είναι σταθερό για τουλάχιστον 6 μήνες .8.Να είναι αδειοδοτημένο από τον Ε.Ο.Φ .</p>	0	50	50	TEMAXI O(5 ΛΙΤΡΩΝ)	12,6 0 €	0,00 €	630,00 €	630,00 €	24 %	151,20 €	781,20 €	781,20 €
--------	---	---	----	----	--------------------------	-------------	--------	-------------	----------	---------	-------------	-------------	-------------

1 1	<p>ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΧΛΩΡΟΙΣΟΚΥΑΝΟΥΡΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ (NaDCC) ΤΩΝ2,5g με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά: 1. Απολυμαντικά δισκία των 2,5 gr με δραστική ουσία το διχλωροισοκυανουρικό νάτριο (NaDCC).2. Να απελευθερώνουν το χλώριο σταδιακά.3. Να είναι συμβατά με επιφάνειες από πλαστικό, μέταλλο, linoleum πλακάκι κ.α.4. Δραστικό έναντι:- Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τις EN 13727, EN 13697 και EN 16615.- Μυκήτων, σύμφωνα με τις EN 13624, EN 13697 και EN 16615.- Ιών (Adeno, Polio κ.α), σύμφωνα με την EN 14476.- Μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης σύμφωνα με τις EN 14348 και EN 16615 - Σποροκτόνο σύμφωνα με τις EN 13704 και EN 171265. Να αναφέρονται τα σχήματα των δοσολογιών ανάλογα με την ζητούμενη εφαρμογή. 6. Ο παραγωγός του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και GMP για το εργοστάσιο παραγωγής. 7. Να φέρουν μελέτη σταθερότητας που αποδεικνύει την τουλάχιστον πενταετή διάρκεια ζωής τους. 8. Να διατίθενται σε πρακτική συσκευασία 50 έως 100 δισκίων το μέγιστο. Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:- Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκεύασματος στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση)- Την καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.- Την μελέτη σταθερότητας.</p>	1448 0	25500	3998 0	TEMAXI O	0,09 €	1.303,2 0 €	2.295,0 0 €	3.598,20 €	6%	215,89 €	1.381,3 9 €	2.432,7 0 €	3.814,0 9 €
--------	---	-----------	-------	-----------	-------------	-----------	----------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

1 2	<p>ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά 1. Έτοιμα προς χρήση προεμποτισμένα μαντηλάκια απολύμανσης . 2. Χωρίς αλδεΐδες / φαινόλες / χλώριο/αλκοόλες. 3. Κατάλληλα για καθαρισμό επιφανειών και εξοπλισμού (πχ κεφαλών υπερήχων, θερμοκοιτίδων κ.λπ). 4. Κατασκευασμένα από υλικό non woven υψηλού βάρους (≥50gr/m2), για μεγάλη αντοχή στο σκίσιμο. 5. Να μην επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον χρήση (καυστικά / ερεθιστικά κ.λπ) ή για το περιβάλλον. 6. Δραστικά έναντι: - Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων, σύμφωνα με τα EN 13727 και EN16615. - Μυκήτων, σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 16615. - Μυκοβακτηριδίων, σύμφωνα με τα EN 14348 και EN 16615. - Ιών με περίβλημα και χωρίς (ADENO, NORO κ.λπ), σύμφωνα με το EN 14476. 7. Σποροκτόνα έναντι Clostridium Difficile. 8. Να διαθέτουν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών με νοσοκομειακό εξοπλισμό (π.χ. κεφάλες υπερήχων κ.α.) και να κατατεθούν. 9. Σε συσκευασία έως 100 τεμάχια με κλείστρο ασφαλείας, το οποίο να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση και να σφραγίζει ερμητικά μετά το άνοιγμα, προσδίδοντας σταθερότητα χρήσης. Στην προσφορά του ο κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει: - Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του σκευάσματος στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα (πιστή μετάφραση). - Την άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ.</p>	1550 0	29900	4540 0	TEMAXI O	0,19 €	2.945,0 0 €	5.681,0 0 €	8.626,00 €	6%	517,56 €	3.121,7 0 €	6.021,8 6 €	9.143,5 6 €
--------	--	-----------	-------	-----------	-------------	-----------	----------------	----------------	---------------	----	-------------	----------------	----------------	----------------

1 3	<p>ΥΓΡΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ</p> <p>1.Να είναι αλκαλικής σύστασης με pH >10, φιλικό με το περιβάλλον.</p> <p>2.Να περιέχει ένζυμα ώστε να διαλύει το βιολογικό φορτίο σε λίγο χρόνο από τα δύσκολα σημεία των εργαλείων π.χ. από τις αρθρώσεις και τους αυλούς .</p> <p>3.Να μην είναι καυστικό για το δέρμα και επιβλαβές για τον χρήστη.</p> <p>4.Να μην είναι διαβρωτικό για τα εργαλεία και τα ενδοσκοπικά εργαλεία, π.χ. λαπαροσκόπια, οπτικές (να κατατεθούν πιστοποιήσεις συμβατότητας επί ποινή απόρριψης).</p> <p>5.Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση.</p> <p>6. Να είναι χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα.</p> <p>7.Να δοθεί το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση για οικονομική αξιολόγηση.</p> <p>8.Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006</p> <p>9.Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους: το πρωτότυπο ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο (Αγγλικό prospectus) με πιστή μετάφραση αυτού στα ελληνικά, η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, η σήμανση CE και τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 του παραγωγού.</p>	100	0	100	ΛΙΤΡΟ	7,70 €	770,00 €	0,00 €	770,00 €	24 %	184,80 €	954,80 €		954,80 €
--------	--	-----	---	-----	-------	-----------	-------------	--------	----------	---------	-------------	-------------	--	-------------

1 4	<p>ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ MIELE</p> <p>1. Ουδετεροποιητικό υγρό για την αφαίρεση των αλκαλικών υπολειμμάτων στα πλυντήρια Miele.</p> <p>2. Να είναι συμπυκνωμένο με οργανικά οξέα σε περιεκτικότητα άνω του 30%.</p> <p>3. Με όξινο pH διαλύματος και χαμηλού αφρισμού.</p> <p>4. Χωρίς τασιενεργά για εύκολο ξέβγαλμα.</p> <p>5. Να είναι συμβατό με το πλυντήριο του νοσοκομείου Miele και να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό του κατασκευαστή .</p> <p>6. Να δίνεται η δοσολογία χρήσης και το κόστος του προς χρήση διαλύματος σύμφωνα με την δοσολογία του κατασκευαστή.</p> <p>7. Συμβατό με το απορρυπαντικό, το διαβρεκτικό και το απολυμαντικό χρήσης (να προέρχονται από έναν παραγωγό και να κατατεθεί σχετική βεβαίωση με σαφή αναφορά στις ονομασίες των προϊόντων).</p> <p>8. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους: το πρωτότυπο ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο (Αγγλικό prospectus) με πιστή μετάφραση αυτού στα ελληνικά, η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, η σήμανση CE και τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 του παραγωγού.</p>	80	0	80	ΛΙΤΡΟ	8,40 €	672,00 €	0,00 €	672,00 €	24 %	161,28 €	833,28 €		833,28 €
--------	--	----	---	----	-------	-----------	-------------	--------	----------	---------	-------------	-------------	--	-------------

1 5	<p>ΔΙΑΒΡΕΚΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ MIELE 1. Υγρό συμπυκνωμένο διαβρεκτικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια. 2. Να εξαλείφει τα στίγματα και να μειώνει το χρόνο στεγνώματος των υλικών και των εργαλείων.3. Να μην είναι διαβρωτικό ή ερεθιστικό.4. Να βοηθάει στο στέγνωμα μειώνοντας τον χρόνο και την θερμοκρασία στεγνώματος.5. Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει στίγματα στα χειρουργικά εργαλεία και στα προς πλύση αντικείμενα.6. Να είναι τοξικολογικά ελεγχμένο και να αποδεικνύεται από ανεξάρτητη μελέτη (να κατατεθεί η μελέτη επί ποινή απόρριψης) σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1. 7. Να είναι συμβατό με το πλυντήριο του νοσοκομείου Miele και να κατατεθεί το σχετικό πιστοποιητικό του κατασκευαστή . 8. Να είναι συμβατό με το απορρυπαντικό, ουδετεροποιητικό και το απολυμαντικό χρήσης (να προέρχονται από έναν παραγωγό και να κατατεθεί σχετική βεβαίωση με σαφή αναφορά στις ονομασίες των προϊόντων)9. Να δοθεί το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραιώση για οικονομική αξιολόγηση. 10. Να κατατεθούν για την αξιολόγηση του είδους: το πρωτότυπο ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο (Αγγλικό prospectus) με πιστή μετάφραση αυτού στα ελληνικά, η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, η σήμανση CE και τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 του παραγωγού.ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λόγους εύρυθμης λειτουργίας του πλυντηρίου και συμβατότητας μεταξύ των χημικών, τα προϊόντα θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη ο οποίος θα καλύπτει τις τεχνικές</p>	60	0	60	ΛΙΤΡΟ	6,50 €	390,00 €	0,00 €	390,00 €	24 %	93,60 €	483,60 €	483,60 €
--------	--	----	---	----	-------	--------	----------	--------	----------	------	---------	----------	----------

1 6	ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΡΙΩΝ & ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ Υγρό απολυμαντικό χεριών και επιφανειών - βιοκτόνο με αντιβακτηριακές μυκητοκτόνες και αντιϊκές ιδιότητες. ● Να μην περιέχει αλκοόλ, συντηρητικά και χλώριο. ● Κατάλληλο για την απολύμανση των χεριών και των επιφανειών. ● Αναλυτικά: ο Υγιεινή του ανθρώπινου δέρματος και του τριχωτού της κεφαλής.ο Απολύμανση επιφανειών, υλικών, εξοπλισμού και ειδών επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα. ● Να επιτυγχάνει ταχεία δράση απόλυμανσης σε ποσοστό 99,99%, σε λιγότερο από 1' λεπτό. ● Να επιτυγχάνει αντιμικροβιακή και αντιβακτηριδιακή δράση έναντι των παρακάτω βακτηρίων: – Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterobacteraerogenes, Enterococcus faecalis, Salmonella, Listeria. ● Να επιτυγχάνει ιοκτόνο δράση έναντι: ο όλων των ιών με περίβλημα, όπως οι HBV, HCV, HIV. ο των ορθομυξοϊών, συμπεριλαμβανομένων όλων των ιών της ανθρώπινης γρίπης. ο των κορονοιών, όπως ο MERS-CoV, ο SARS-CoV-1 και ο SARS-CoV-2. ο των filoviridae, συμπεριλαμβανομένου του ιού Έμπολα. ● Να είναι δερματολογικά ελεγμένο και φιλικό στο δέρμα. ● Να είναι διαθέσιμο σε συσκευασία του 1 lit με dispenser ή spray. ● Να διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις και να είναι εγκεκριμένο προϊόν από τον ΕΟΦ.	50	100	150	ΛΙΤΡΟ	6,29 €	314,50 €	629,00 €	943,50 €	6%	56,61 €	333,37 €	666,74 €	1.000,1 1 €
							19.651,7 0 €	29.842,0 0 €	49.493,70 €			3.505,4 8 €	21.205,5 6 €	31.793,6 2 €

**ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙ
ΚΩΝ**

2. Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών **επί ποινή απόρριψης**:
- 2.1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές (1,2,3 κ.ο.κ) σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Ειδικών όρων και των Τεχνικών Προδιαγραφών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και αριθμητική 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.
- 2.2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
- 2.3. Συμμόρφωση του χημικού προϊόντος με τον Κανονισμό των Χημικών 1907/2006, γνωστό ως REACH (Registration Evaluation Authorization of Chemicals), σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006 του Συμβουλίου. Η συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του Σχετικού Δελτίου Ασφαλείας του προϊόντος, όπου γίνεται ειδική αναφορά για το REACH.
- 2.4. Συμμόρφωση της ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων σε Εναρμόνιση με τον Κανονισμό CLP ή 1272/2008/EK, όπως αυτός ενσωματώνεται την Ελληνική Νομοθεσία. Ισχύει μόνο για προϊόντα που επισημαίνονται και βεβαιώνεται μέσω υποβολής δειγμάτων ετικέτας ή μέσω του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας παρ. 2.2.
- 2.6. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Safety Data Sheet) στα Ελληνικά για τα εγχώρια προϊόντα, και στα Αγγλικά αν πρόκειται για τα εισαγόμενα προϊόντα, μεταφρασμένο και στην Ελληνική από τους αντιπροσώπους των προμηθευτών, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006/EK, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 830/20105/ ΕΕ.
- 2.7. Πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας, ανάλογα με το προσφερόμενο προϊόν από διαπιστευμένους φορείς, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία. Συγκεκριμένα:
- 2.7.1. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων να καταθέσουν α) εν ισχύ ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 ή ισοδύναμο πιστοποιητικό για τα απορρυπαντικά-απολυμαντικά, και β) εν ισχύ ISO 9001:2015 και ISO 22716:2007 για τα καλλυντικά.

- 2.7.2. Οι προμηθεύτριες εταιρείες των προϊόντων να διαθέτουν εν ισχύ ISO 9001:2015 και ISO 13485.
- 2.7.3. Πιστοποιητικό της προμηθεύτριας εταιρείας για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348
- 2.8. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών, δαπέδων και χώρων (ΚΥΑ Υ1β/οικ.7723, ΦΕΚ 961/23-12-94).
- 2.9. Για τα απορρυπαντικά - καθαριστικά που υπάγονται στον Κανονισμό 648/2004/ΕΚ, πρέπει να υπάρχουν:
- 2.9.1. Καταχώρηση του απορρυπαντικού προϊόντος στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΠ), εφ' όσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (Κανονισμός 1272/2008/ΕΚ), όπως ισχύει. Για προϊόντα κυκλοφορίας μετά την 31/12/2020 θα πρέπει να προσκομίζουν αντίγραφο καταχώρησης στο PCN (Poison Centre Notification).
- 2.9.2. Συμμόρφωση με το άρθρο 9 του Κανονισμού 648/2004/ΕΚ και την Υ.Α. 381/2005 περί Απορρυπαντικών (Detergent Regulation). Η Συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του σχετικού Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (ΔΔΑ) του χημικού προϊόντος όπου γίνεται αναφορά ότι το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό των Απορρυπαντικών.
- 2.9.3. Υπεύθυνη δήλωση γενικής συμμόρφωσης με τον Κανονισμό 648/2004/ΕΚ και τον Κανονισμό 1272/2008/ΕΚ.
- 2.9.4. Επίσης, για τα απορρυπαντικά - καθαριστικά σύμφωνα με τις διατάξεις της ΚΥΑ 1233/1991 & 172/1992 (εκτός του άρθρου 4) πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα:
- 2.10. Γνωστοποίηση σε CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (εγκύκλιος Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15-3- 2013).
- 2.11. Ισχύοντα 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 για όσα από τα προσφερόμενα προϊόντα είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων (χειρουργικά, ενδοσκοπικά και άλλα ιατρικά εργαλεία και συσκευές).
- 2.12. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν σήμανση και επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και η πρωτότυπη Αγγλική ετικέτα.
- 2.13. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά αλλά και στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, καθώς και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
- 2.14. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.
- 2.15. Μελέτες και εκθέσεις των εργαστηριακών δοκιμών από αναγνωρισμένα εργαστήρια έγκυρων διαπιστευμένων φορέων που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη, βάσει συγκεκριμένου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Προτύπου. Αν πρόκειται για εργαστήρια του εξωτερικού, να κατατεθούν οι πρωτότυπες ξενόγλωσσες εκθέσεις. Η επίσημη μετάφραση αυτών στην ελληνική

να είναι διαθέσιμη σε περίπτωση που ζητηθεί η προσκόμισή τους από την επιτροπή αξιολόγησης. Ως φορέας διαπίστευσης νοείται κάθε εργαστήριο που έχει λάβει κρατική πιστοποίηση για τις δοκιμές που διεξάγει. να κατατεθεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης του κάθε εργαστηρίου.

- 2.16. Οι μελέτες απολυμαντικής δράσης θα είναι σύμφωνα με τα πρότυπα ελέγχου φάσης 2 βήματος 1 (Phase2 Step1) και φάσης 2 βήματος 2(Phase2 Step2) για την ζητούμενη χρήση (εργαλεία, επιφάνειες κ.ο.κ) όπως αυτά περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics .
- 2.17. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. E.E.A.A.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/EEC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών Συσκευασιών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, σύμφωνα με τον Ν. 3854/2010 και την ΚΥΑ 181504/2016.
- 2.18. Πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές των ενδοσκοπίων για απολυμαντικά ή απορρυπαντικά ενδοσκοπίων.
- 2.19. Πιστοποίηση από τους επίσημους κατασκευαστές των πλυντηρίων (χειρουργικών εργαλείων κλπ.) αναφορικά με την καταλληλότητα των προσφερόμενων απορρυπαντικών και των απολυμαντικών για τη συγκεκριμένη χρήση.
3. Τα προϊόντα που θα προταθούν να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από δωρεάν σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.
4. Οι συσκευές ψεκασμού, αραιωτικές συσκευές και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που διευκολύνουν τη σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς ότι προσφέρονται δωρεάν από τους προμηθευτές.
5. Τα έτοιμα προς χρήση αραιωμένα προϊόντα που θα προκύπτουν από τις αραιωτικές συσκευές, θα χρησιμοποιούνται σε φιάλες που θα φέρουν υποχρεωτικά την ανάλογη επισήμανση (ετικέτα), οι οποίες θα διατίθενται δωρεάν από τους προμηθευτές.
6. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπυκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται ο χρόνος και το φάσμα δράσης που ζητείται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.
7. Σε ό,τι αφορά τα προϊόντα σε μορφή σκόνης θα πρέπει να αναφέρεται η τιμή ανά κιλό.
8. Θα πρέπει να μην είναι βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης.
9. Να προσκομισθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα θα κρατηθούν για την παραλαβή σε περίπτωση κατακύρωσης. Σε περίπτωση μη κατακύρωσης προϊόντων οι εταιρείες θα έχουν τη δυνατότητα εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση σε αυτές των

αποτελεσμάτων της αξιολόγησης να ζητήσουν με δική τους ευθύνη την επιστροφή των δειγμάτων, τα οποία μπορεί να έχουν αποσφραγιστεί κατά την αξιολόγηση (απαίτηση ελέγχου φυσικών χαρακτηριστικών, όπως οσμή κλπ.)

10. Εάν κάποιο προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλει τη σύμβαση, αν παρουσιαστούν προβλήματα από τη χρήση του προϊόντος ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία.
11. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται.
12. Προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.