

Αθήνα, 31 Ιανουαρίου 2019

Προς
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι,
Ν. Κηφισιά

Δ/νση Διοικητικού / Τμήμα Προμηθειών

Τηλ.: 210 3501526-545

Fax: 210 8003298

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας «ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» CPV: 33198200-6

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της αρ.πρωτ. 603/14.01.2019 ανακοίνωσης σας σχετικά με την συλλογή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**» CPV: **33198200-6**. Σε απάντηση αυτού και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ ΒΑΡΕΩΝ SET

1. Να διατίθεται σε εναλλασσόμενη μορφή δυο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος.
2. Ένα εκ των εναλλασσόμενων χαρτιών να είναι 100% συνθετικό 5 στρωμάτων πολυπροπυλενίου SSMMS βάρους $\geq 55 \text{ gr/m}^2$ για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.
3. Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους $\geq 55 \text{ gr/m}^2$ με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων).
4. Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά και στις αλκοόλες με βαθμό αλκοολοαπωθητικότητας ≥ 9 .
5. Να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό.
6. Να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το άνοιγμα των πακέτων και να έχει ισχυρή φραγή στα βακτηρίδια.
7. Με απουσία μηχανικής μνήμης για διατήρηση της άσηπτης τεχνικής.
8. Να προσφέρεται στις διαστάσεις 120 x 120 cm και 120 x 140 cm.
9. Να καλύπτει τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 868-2, EN ISO 11607-1.
10. Να κατατεθεί το Ξερόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά, το Φύλλο Τεχνικών Χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) με αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN, ISO) για κάθε τιμή καθώς και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΧΑΡΤΙ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 30 X 25 ΚΑΙ 30 X 50 CM

1. Να διατίθενται σε διαστάσεις 30 x 30cm και 30 x 50cm.
2. Να είναι κατασκευασμένα από υλικό NON WOVEN ίνες πολυεστέρα και κυτταρίνης (όχι λευκό κρεπ) καλής ποιότητας πυκνών στρώσεων και βάρους άνω των 70gr/m² , μη τοξικό, εύχρηστο.
3. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια κατά τη χρήση.
4. Να έχει μεγάλη ικανότητα απορρόφησης υγρασίας (≥500%) και να είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε στεγνή και υγρή κατάσταση.
5. Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής – λήξης, ο αριθμός παρτίδας του χαρτιού κ.λπ καθώς και να υπάρχουν τα απαραίτητα σύμβολα και πληροφορίες που απαιτούνται σε εναρμόνιση με το EN-ISO 15223-1 περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων (να κατατεθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης).
6. Να είναι κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.
7. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα, ώστε να αξιολογηθεί το είδος.
8. Να κατατεθεί επίσης το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά ,το Φύλλο Τεχνικών Χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) με αναφορά στα πρότυπα ελέγχου (EN, ISO) για κάθε τιμή καθώς και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ (ΕΣΩΤ. ΧΡΗΣΗΣ)

1. Να έχουν μια καθορισμένη τελική αντίδραση που θα ανταποκρίνεται προοδευτικά στις παραμέτρους αποστείρωσης.
2. Να είναι κατασκευής μετακινούμενης μελάνης σε παράθυρο έτσι ώστε να ελέγχουν την επίτευξη των απαιτούμενων τιμών των τριών σημαντικών παραμέτρων (θερμοκρασία, χρόνος, ποιότητα ατμού) της διαδικασίας της αποστείρωσης.
3. Ο δείκτης να είναι μεγάλου μήκους ≥ 10cm ώστε τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας , ισοδύναμα βιολογικού και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
4. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα κ.α).
5. Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος.
6. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.
7. Να κατατεθεί επίσης το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

TEST ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΕΝΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ BOWIE DICK ΜΕ ΣΑΦΗ ΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΑΛΛΑΓΗ

1. Το τεστ να χρησιμοποιείται για τον ημερήσιο έλεγχο διεισδυτικότητας του ατμού (Bowie - Dick test).
2. Να αποτελείται από χημικούς δείκτες οι οποίοι θα τοποθετούνται μέσα σε συσκευή PCD η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 285.
3. Οι χημικοί δείκτες να πληρούν τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες τύπου 2 (TYPE 2) σύμφωνα EN ISO 11140-1 και 11140-4.
4. Οι δείκτες να είναι ελέγχου 6 σταδίων, να είναι αυτοκόλλητοι για να μπορούν να αρχειοθετηθούν στο τέλος του κύκλου, η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
5. Να συνοδεύεται από συσκευή PCD πολλαπλών χρήσεων με μεταλλική βάση στήριξης.
6. Να διαθέτει πίνακα σφαλμάτων με πιθανές αιτίες.
7. Να κατατέθει το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και ο πίνακας σφαλμάτων με την μετάφραση του καθώς και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΦΟΡΤΙΟΥ

1. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε κλίβανο ατμού.
2. Να είναι αυτοκόλλητες, ειδικής κατασκευής για να μην αλλοιώνονται κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης (υγρασία, υψηλή θερμοκρασία, υψηλή πίεση).
3. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε μετά τη χρήση των υλικών να γίνεται επικόλλησή τους στο φάκελο του ασθενούς ώστε να επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου υλικού.
4. Η κόλλα των ετικετών να είναι υψηλής ποιότητας κατάλληλη για επικόλληση σε χαρτί, μέταλλο, ύφασμα και πλαστικό, και να αποκολλάται χωρίς να αφήνει υπολείμματα.
5. Να έχουν 3 σειρές εκτύπωσης για την τοποθέτηση των στοιχείων, ώστε να αναγραφούν όλα όσα πιστοποιούν το φορτίο: Ημερομηνία αποστείρωσης, αριθμός φορτίου, υπογραφή νοσηλεύτη, κ.α.
6. Οι ετικέτες να διαθέτουν χρωματικό δείκτη με χρωματική μεταβολή μετά από τη διαδικασία της αποστείρωσης με ατμό. Η μεταβολή του χρώματος να παραμένει αναλλοίωτη για τουλάχιστον 4 – 5 χρόνια (Να παρέχεται εργοστασιακή βεβαίωση).
7. Η εκτύπωση και επικόλληση των ετικετών σήμανσης να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής εκτύπωσης (ετικετογράφου), η οποία να προσφέρεται χωρίς επιπλέον χρέωση με την ποσότητα των ετικετών που θα προμηθεύσει το νοσοκομείο.
8. Το μελάνι της συσκευής για την εκτύπωση των στοιχείων στην κάθε ετικέτα, να είναι υψηλής αντοχής ώστε να μην αλλοιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία εξαιτίας των συνθηκών κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης. Να περιλαμβάνεται επίσης στην προσφορά της συσκευής φύλλο – ημερολόγιο καταγραφής χημικών δεικτών και φάκελο αρχειοθέτησης.

9. Να κατατεθεί δείγμα της ετικέτας.
10. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΧΡΩΜΑΤΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ

1. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε κλίβανο ατμού σε όλες τις θερμοκρασίες (121 και 135 °C).
2. Η χρωματική αλλαγή στο δείκτη μετά τη διαδικασία της αποστείρωσης να είναι εμφανής.
3. Κατασκευασμένες από πλαστικό ιατρικής χρήσης για ασφαλές και ερμητικό κλείσιμο.
4. Η αποκοπή του υλικού να μην είναι εργώδης, αλλά ούτε ιδιαίτερα εύκολη. Μετά, δε, την αποκοπή του να μην υπάρχει δυνατότητα επανασυγκόλλησης.
5. Ο βραχίονας του υλικού να είναι τέτοιου μεγέθους ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα κυτία αποστείρωσης που διαθέτει το νοσοκομείο μας.
6. Ο χημικός δείκτης να είναι σύμφωνος με το πρότυπο EN 867-2 και ISO 11140-1.
7. Να κατατεθούν δείγματα.
8. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και τα πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Να είναι κατάλληλα για καθαρισμό επίπεδων και αυλοειδών εργαλείων.
2. Να είναι κατασκευασμένα από υλικό το οποίο να μην χαράσσει ή καταστρέφει τα χειρουργικά εργαλεία.
3. Να είναι επαναχρησιμοποιούμενα με δυνατότητα απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές και αποστείρωσης στον ατμό.
4. Να κατατεθεί δείγμα.
5. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ

1. Να διατίθεται σε μικρά ρολά.
2. Να είναι ανθεκτική στη διαδικασία της αποστείρωσης και να μην καίγεται.

3. Να μην αλλοιώνεται η κολλητική του ικανότητα, αλλά ούτε και το χρώμα του για τους περισσότερους δυνατούς κύκλους αποστείρωσης.
4. Να κατατεθεί δείγμα.
5. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΑΙΧΜΗΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Να προστατεύει τη συσκευασία από την καταστροφή από τα αιχμηρά ή κόπτοντα εργαλεία.
2. Να είναι ανθεκτικό σε όλες τις θερμοκρασίες της διαδικασίας της αποστείρωσης, και να μην καταστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής.
3. Να διαθέτει οπές για την εύκολη διείσδυση του ατμού.
4. Εσωτερικά του καλύμματος να υπάρχουν εξοχές ώστε να υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης του εργαλείου που βρίσκεται εντός του προστατευτικού.
5. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.
6. Να κατατεθούν δείγματα.
7. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ ΦΟΡΜΑΛΔΕΨΔΗΣ

1. Να έχει ασφαλές αποτέλεσμα για όλο το φορτίο του κλιβάνου.
2. Να είναι αποτυπώνεται με σαφήνεια στο δείκτη εάν η διαδικασία της αποστείρωσης είναι επιτυχής ή αποτυχημένη.
3. Η χρήση του δείκτη να γίνεται με συσκευή ελέγχου της διείσδυσης (PCD).
4. Να είναι αυτοκόλλητος για αρχειοθέτηση του αποτελέσματος.
5. Να ελέγχει την συγκέντρωση του χημικού, τον χρόνο έκθεσης και την θερμοκρασία λειτουργίας και να ανήκει στους δείκτες τύπου 4.
6. Να κατατεθεί δείγμα.
7. Να κατατεθούν το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με μετάφραση στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΥΓΡΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΛΙΠΑΝΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

1. Να μην αφήνει λιπαρά υπολείμματα στα εργαλεία.

2. Να μην απαιτείται έκπλυση του υλικού μετά τη χρήση του.
3. Να μην είναι διαβρωτικό για τα χειρουργικά εργαλεία.
4. Να μην είναι τοξικό και να είναι ασφαλές για το χρήστη.
5. Να πληροί όλες τις προϋποθέσεις ασφαλείας που επιβάλλονται από τους διεθνείς οργανισμούς.
6. Να κατατεθεί δείγμα.
7. Να κατατεθεί επίσης το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001 & ISO 13485.

ΦΙΛΤΡΑ ΣΤΡΟΓΓΥΛΑ ΚΑΙ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΥΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

1. Να παρέχουν σωστή διείσδυση ατμού κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης και σωστή αντιμικροβιακή προστασία κατόπιν αυτής.
2. Κατασκευασμένα από χαρτί κρεπ βάρους 60gr/m².
3. Να διαθέτουν χρωματικό δείκτη έτσι ώστε να είναι εμφανές εάν έχει ήδη χρησιμοποιηθεί επιτυχώς.
4. Να κατατεθεί δείγμα.
5. Να κατατεθεί επίσης το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΥΣΗΣ

1. Να είναι κατάλληλος για την ανίχνευση της ποιότητας της πλύσης και απολύμανσης του πλυντηρίου σε όλων των τύπων τα εργαλεία χειρουργικής και μικροεπεμβατικής χειρουργικής. Για το σκοπό αυτό να γίνεται α) χρήση της συσκευής P.C.D. (PROCESS CHALLENGE DEVICE), η οποία εάν δεν υπάρχει προς χρήση στο νοσοκομείο, να διατίθεται χωρίς επιπλέον χρέωση με την ποσότητα του υλικού την οποία θα προμηθευθεί το νοσοκομείο.
2. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, συμβατός με την συσκευή PCD και κατά την απόρριψη του να είναι φιλικός προς το περιβάλλον.
3. Ο βιολογικός δείκτης να αποτελείται από μείγμα πρωτεϊνών σε ένα ινώδες υπόστρωμα πολυολεφίνης χωρίς κίνδυνο επιμόλυνσης του φορτίου ή του θαλάμου του πλυντηρίου.
4. Να ελέγχει όλες τις παραμέτρους πλύσης όπως τη μηχανική δράση του νερού, την αποτελεσματικότητα του απορρυπαντικού, τον χρόνο του κύκλου πλύσης και τη θερμοκρασία.
5. Να εναρμονίζεται ο δείκτης με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN 15883.
6. Να κατατεθεί δείγμα.

7. Να κατατεθεί επίσης το Ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά και το πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του κατασκευαστή ISO 13485.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

Για την αξιολόγηση της προσφοράς να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης τα κάτωθι:

- 1) Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με αριθμητικές παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια, εγχειρίδια, έντυπα για συμμόρφωση προς όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
- 2) Να κατατεθούν ξενόγλωσσα φυλλάδια στην Αγγλική επικυρωμένα φωτοαντίγραφα αυτών με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά.
- 3) Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 του Υπουργείου Υγείας και να καταθέσει το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
- 4) Για προϊόντα που φέρουν σήμανση CE να κατατεθεί το Declaration of Conformity του προϊόντος επικυρωμένο αντίγραφο αυτού με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά
- 5) Οι κατασκευάστριες εταιρείες να διαθέτουν πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO 13485 και να καταθέσουν επικυρωμένο αντίγραφο αυτού με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.
- 6) Να κατατεθεί η βεβαίωση συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών σύμφωνα με το Ν. 2939/2001. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών σύμφωνα με την Απόφαση Αρ.181504 ΦΕΚ 2454/Β/2016.
- 7) Δείγματα των προϊόντων.

Σημείωση:

Τα παραπάνω υλικά είναι εκτός αντιστοίχισης του Παρατηρητηρίου Τιμών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

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