



**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 3^{ΗΞ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ» CPV: 24455000-8

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 15757/12.09.2022 (ΑΔΑ: 6ΜΒΚ469ΗΔΖ-21Β) 1^η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών
8. Οι παρατηρήσεις των εταιρειών: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ, MEDIC PLAN HEALTH PROJECT ΙΚΕ, ΓΚΑΤΕΞ ΑΕ, ΠΕΤΡΟΣ Χ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΕ
9. Το υπ' αριθ.19648/10.11.2022 πρακτικό με τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές
10. Την υπ' αριθ. 19737/10.11.2022 (ΑΔΑ: 67Χ946ΗΔΖ-Γ1Ο) 2^η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών
11. Οι παρατηρήσεις των εταιρειών: ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ, MEDIC PLAN HEALTH PROJECT ΙΚΕ, ΠΕΤΡΟΣ Χ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΕ
12. Το γεγονός ότι έχουν ληφθεί υπόψη οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί από την ΕΠΥ για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

3^η Δημόσια διαβούλευση για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ» CPV: 244455000-8 για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

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.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).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.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

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.

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 www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκι, Ν. Κηφισιά

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Προς το Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ».

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ», αφού έλαβε υπόψιν της τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν οι εταιρείες: 1) ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΕ, 2) MEDIC PLAN HEALTH PROJECT, 3) ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΕ στην Β' Διαβούλευση, καταθέτει τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α. Γενικοί Όροι

1. ISO Εταιρείας - προμηθευτή και βεβαίωση ΔΥ86/1348/2004
2. ISO Εργοστασίου - Θα πρέπει να έχουν ISO13485- ISO 9001:2015
3. Ονομασία και τόπος εγκατάστασης εργοστασίου κατασκευής προϊόντος
4. CE mark προσφερόμενων ειδών όπου απαιτείται
5. Τον κωδικό του είδους από το εργοστάσιο παραγωγής
6. Τη συσκευασία του είδους υλικού (τύπος περιέκτη, όγκος κλπ.)
7. Προσκόμιση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας στα Αγγλικά με πιστή μετάφραση αυτών στα Ελληνικά σε εναρμόνιση με τον ισχύοντα κανονισμό 1907/2006/Ε.Κ.
8. Εμπορικά φυλλάδια (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κλπ.) του κατασκευαστικού οίκου. Σε περίπτωση που είναι ξενόγλωσσα, να κατατεθεί και η μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα
9. Οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά του κατασκευαστικού οίκου ή της εταιρείας διάθεσης
10. Όταν πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται μετά την αραίωση (συμπυκνωμένο υγρό), να δίδεται η προτεινόμενη διάλυση με αντίστοιχη αναφορά σε εμπορικά φυλλάδια (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κλπ.) ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης, στην οικονομική προσφορά να δίδονται η τιμή του προϊόντος ανά μονάδα μέτρησης (ήτοι, του συμπυκνωμένου υγρού ανά λίτρο) και η τιμή ανά λίτρο του τελικού διαλύματος χρήσης έπειτα από την προτεινόμενη διάλυση.
11. Να είναι συμβατά με όλα τα υλικά κατασκευής των χειρουργικών εργαλείων και οργάνων
12. Να είναι βιοδιασπώμενα
13. Απαιτούνται Υπεύθυνες δηλώσεις των προμηθευτών των προϊόντων, ό,τι τυχόν βλάβη που θα προκύψει από τη χρήση τους σε εργαλεία ή ενδοσκόπια, θα καλυφθούν πλήρως από τους προμηθευτές.
14. Να αναγράφεται στην προσφορά αν τα δοσομετρικά βοηθήματα (αντλίες, κανατάκια, ψεκαστήρες κλπ) θα δίνονται δωρεάν
15. Οι προσφορές να κατατεθούν σε έντυπη μορφή
16. Όλα τα έντυπα της προσφοράς πρέπει να είναι στην Ελληνική γλώσσα (επί ποινή απόρριψης)
17. Εάν το προϊόν που κατακυρωθεί χρησιμοποιείται για πρώτη φορά στο νοσοκομείο και δεν υπάρχει εμπειρία, το νοσοκομείο να διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση, εφόσον παρατηρηθούν προβλήματα στη χρήση του.
18. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού "Φύλλο συμμόρφωσης" ως προς τους "Γενικούς όρους" και προς τους Ειδικούς όρους.

19. Για την ευχερέστερη ανάζητηση των δικαιολογητικών και γενικά όλων των στοιχείων της προσφοράς, η προσφορά θα συνοδεύεται από ευρετήριο στο οποίο θα αναγράφεται το περιεχόμενο κάθε εγγράφου, με την αντίστοιχη αρίθμηση.

20. Τα απορρυπαντικά για πλυντήρια εργαλείων να είναι συμβατά με τα υπάρχοντα πλυντήρια του Νοσοκομείου (Getinge). Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας του κατασκευαστή των πλυντηρίων.

21. Τα απολυμαντικά να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές όπως αυτές περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885, μεθοδολογίες ελέγχου PHASE2 Step1 και PHASE2 Step2 για τη ζητούμενη χρήση (για εργαλεία, για επιφάνειες κτλ) στον ιατρικό τομέα ή με τεστ πραγματικών συνθηκών.

B. Ειδικό όροι

Είδος 1

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΣΕ ΜΟΡΦΗ SPRAY, ΜΕ ΑΛΚΟΟΛΗ.

1. Να είναι έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό διάλυμα για ιατρικό εξοπλισμό, διαγνωστικά μηχανήματα.
 2. Να είναι αλκοολούχο έτοιμο διάλυμα χωρίς φαινόλες, χλώριο ή αλδεΐδες.
 3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυοκτόνο, ιοκτόνο και φυματιοκτόνο, δράσεως εντός 5 λεπτών να προσκομισθούν μελέτες αποτελεσματικότητας, να έχει άδεια του Ε.Ο.Φ. και να είναι σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα ελέγχου των απορρυπαντικών.
 4. Να είναι άοσμο μη ερεθιστικό για το αναπνευστικό και τους βλεννογόνους.
 5. Να είναι συμβατό με διάφορους τύπους επιφανειών
- Σε δοχείο έως 1 lt με δοσομετρικές αντλίες ψεκασμού (χωρίς προωθητικό αέριο) σε κάθε συσκευασία ώστε να είναι χρηστικό.

Είδος 2

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΔΑΠΕΔΑ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΧΩΡΩΝ (ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ-ΜΕΘ ΚΛΠ.) ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ.

1. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο αλλά συνδυασμό δύο ή περισσότερων δραστικών ουσιών και απορρυπαντικών συστατικών.
2. Να διατεθεί πιστοποιητικό έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ.
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα. Να προσκομισθεί σχετική βιβλιογραφία
4. Να είναι συμβατό με διάφορους τύπους επιφανειών (μεταλλικών, πλαστικών, λινόταπητα κ.λ.π.)
6. Να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα
7. Να ενδείκνυται και για κλειστούς χώρους
7. Να μη χρειάζεται ξέβγαλμα
8. Να προσφέρεται σε συσκευασία δοχείων έως πέντε (5) lt
9. Η συσκευασία να συνοδεύεται με δοσομετρική αντλία (να αναφερθεί ο αριθμός) αντλιών που παρέχονται δωρεάν από την προμηθευτική εταιρεία.
10. Να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και απολυμαντικού αποτελέσματος. Ο χρόνος δράσης να είναι από 15 έως 30 λεπτά. Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι σύμφωνα με την άδεια του Ε.Ο.Φ.
11. Να κατατεθούν δείγματα

Είδος 3.

ΥΓΡΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟΥ SOLUSCOPE.

1. Να περιέχει συμπυκνωμένο διάλυμα γλουταραλδεΐδης κατάλληλο για χρήση στα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope που είναι εγκατεστημένα στο ενδοσκοπικό τμήμα
2. Να περιέχει γλουταραλδεΐδη σε πυκνότητα τουλάχιστον 20%
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα.
4. Να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό σύστημα και να είναι ασφαλές για τους χρήστες
5. Να είναι συμβατό σε πλυντήρια soluscope
6. Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθευτήρια εταιρεία για την επισκευή ή αποκατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος
7. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για τη συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό.
8. Να κατατεθούν απαραίτητα μελέτες αναγνωρισμένων εργαστηρίων για τη συμβατότητα και αποτελεσματικότητά των προσφερόμενων υγρών με το συγκεκριμένο πλυντήριο. Επίσης να κατατεθούν όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά συμβατότητας με το πλυντήριο κυκλοφορίας. CE MARK κτλ.

Είδος 4.**ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ, ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ, ΣΥΜΒΑΤΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ SOLUSCOPE**

1. Να είναι σε υγρή μορφή, να περιέχει ένζυμα για να διαλύει τις πρωτεΐνες, λίπη και οργανικούς ρύπους.
2. Να μην είναι διαβρωτικό και να ενδείκνυται η χρήση του σε αυτόματα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope
3. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο και να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την επισκευή ή αντικατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος
4. Να έχει ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα δράσης
5. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας αν υπάρχουν
6. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση και να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού αποτελέσματος
7. Να είναι χαμηλού αφρισμού
8. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον
9. Να γίνεται εύκολα η έκπλυσή του και να μην αφήνει κατάλοιπα (κατά της δημιουργίας biofilm)
10. Να έχει ουδέρο pH
11. Να διαθέτει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής του πλυντηρίου για τη συμβατότητα των ενδοσκοπίων με το ως άνω υγρό.
12. Να κατατεθούν απαραίτητα μελέτες αναγνωρισμένων εργαστηρίων για τη συμβατότητα και αποτελεσματικότητά των προσφερόμενων υγρών με το συγκεκριμένο πλυντήριο. Επίσης να κατατεθούν όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά συμβατότητας με το πλυντήριο κυκλοφορίας. CE MARK κτλ.

Είδος 5.**ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΟΡΓΑΝΑ - ΕΥΚΑΜΠΤΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ (ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ) ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ.****(Α): ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΪΔΗΣ 2% ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ.**

Διάλυμα γλουταραλδεΐδης 2% έως 2,5% έτοιμο προς χρήση.

1. Να έχει ευρύ φάσμα δράσης, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο εντός 5-20 λεπτών το αργότερο, σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα.
2. Να έχει σποροκτόνο δράση εντός το αργότερο τριών ωρών με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση log/5
3. Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικά
4. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας για τα ενδοσκόπια, από τις κατασκευάστριες εταιρείες των ενδοσκοπίων. Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό να ελέγχεται η σταθερότητα της δραστηριότητας με δείκτες ελέγχου (να κατατεθεί το φυλλάδιο των δεικτών)
5. Να είναι ασφαλές για το χρήστη
6. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον
7. Να έχει σήμανση C.E
8. Θα πρέπει να έχουν ISO13485 και βεβαίωση ΔΥ86/1348/2004.

(Β): ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ.

1. Να έχει σαν δραστική ουσία υπεροξικό οξύ έτοιμο διάλυμα προς χρήση για απολύμανση χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων. Η τελική αραιώση υπεροξικού να είναι τουλάχιστον 1000ppm (ή 0,2% στο τελικό διάλυμα χρήσης).
2. Να επιτυγχάνεται υψηλού βαθμού απολύμανση έναντι βακτηρίων - ιών - μυκήτων - μυκοβακτηριδίων και σπόρων (difficile εντός 15 λεπτών).
2. Να έχει ουδέτερο pH
3. Να περιέχει αντιοξειδωτικούς και αντιδιαβρωτικούς παράγοντες για την προστασία των οργάνων
4. Να έχει σήμανση C.E.
5. Να καθορίζεται η αποτελεσματικότητά του σε αριθμό εμβαπτίσεων οργάνων ή ενδοσκοπίων
6. Να συνοδεύεται από δείκτη αποτελεσματικότητας οι οποίοι να προσφέρονται δωρεάν σε αναλογία 2 δείκτες ανά 5 lt ενεργοποιημένου προϊόντος
7. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού "φύλλο συμμόρφωσης" επί των τεχνικών προδιαγραφών

Είδος 6

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΓΙΑ ΔΑΠΕΔΑ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΓΙΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΟΡΓΑΝΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ ΣΤΕΡΗ ΜΟΡΦΗ (ΝΑ DCC).

1. Να έχει ως δραστική ουσία το διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο (Na DCC)
2. Να είναι σε μορφή δισκίων (2,5 gr και 5,0 gr)
3. Να διαθέτει πιστοποιητικό έγκρισης από τον Ε.Ο.Φ.
4. Να έχει άριστη διαλυτική ικανότητα στο νερό
5. Να είναι σταθερό το διάλυμα που δημιουργείται και να απελευθερώνει το διαθέσιμο χλώριο σταδιακά
6. Να μην είναι ερεθιστικό
7. Να είναι βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων
8. Να διατίθεται σε συσκευασία 50-200 δισκίων
9. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού "Φύλλο συμμόρφωσης" επί των τεχνικών προδιαγραφών
10. Να κατατεθούν δείγματα

Είδος 7**ΥΓΡΟ ΑΝΤΙΣΚΟΡΙΚΟ (ΟΞΥ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

Συσκευασία : Δοχείο έως 5 lt

Συμπυκνωμένο υγρό κατάλληλο για χρήση με βυθισμό και σε πλυντήρια υπερήχων

1. Να περιέχει στη σύνθεσή του οξέα ικανά να αφαιρούν τη σκουριά αποτελεσματικά ώστε να εστιάζεται στο επιθυμητό αποτέλεσμα
 2. Να κατατεθεί πιστοποιητικό χημικής σύστασης του προσφερόμενου προϊόντος
 3. Να απομακρύνει τη σκουριά και τους αποχρωματισμούς χωρίς να φθείρει τα εργαλεία και να μην οξειδώνει τις μεταλλικές επιφάνειες
 4. Να αναφέρεται η αραίωση χρήσης και ο χρόνος
 5. Να δίνεται το κόστος του διαλύματος
- Να φέρει σήμανση CE

Είδος 8**ΥΓΡΟ ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ - ΔΙΑΒΡΕΚΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια και να συνοδεύεται από δήλωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητά του για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια
2. Να περιέχει διαβρεκτικούς παράγοντες για την επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, την αποφυγή των στιγμάτων πάνω στα εργαλεία και τη μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος.
3. Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο ως προς την υπολειμματική του δράση, να κατατεθούν τοξικολογικές μελέτες σύμφωνα με το EW-ISO 10993-1περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4. Να δοθούν τα ανώτερα όρια αποδεκτών υπολειμμάτων του προϊόντος πάνω στα εργαλεία σε εναρμόνιση με τις απαιτήσεις του EN ISO 15883
5. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης της μεθοδολογίας ελέγχου χωρίς χρέωση του νοσοκομείου.
6. Να δίνεται κόστος διαλύματος μετά την προτεινόμενη αραίωση.
7. Να φέρει σήμανση CE

Είδος 9.**ΥΓΡΟ ΟΞΙΝΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ - ΑΠΟΣΚΛΗΡΥΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια και να συνοδεύεται από δήλωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητά του για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια
2. Να είναι υγρό όξινο με οργανικά οξέα κατάλληλου για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε αυτόματα πλυντήρια
3. Να είναι συμπυκνωμένο και να δίνεται η περιεκτικότητα της δραστικής. Χωρίς ραδιενεργά, φωσφορικά και νιτρικά.
4. Να δοθούν τα ανώτερα όρια αποδεκτών υπολειμμάτων του προϊόντος πάνω στα εργαλεία με εναρμόνιση με τις απαιτήσεις του EN ISO 15883
5. Να υπάρχει επίδειξη της μεθοδολογίας ελέγχου χωρίς χρέωση του Νοσοκομείου.
6. Να δίνεται το κόστος διαλύματος μετά την προτεινόμενη αραίωση
7. Να φέρει σήμανση CE

Είδος 10.**ΥΓΡΟ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ**

1. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων να συνοδεύεται από δήλωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητά του σε αυτόματα πλυντήρια εργαλείων

2. Να είναι συμπυκνωμένο αλκαλικής σύστασης με ενζύμων για ισχυρό καθαριστικό αποτέλεσμα
3. Να είναι χαμηλού αφρισμού, μη καυστικό ή επιβλαβές για το χρήστη με pH διαλύματος περίπου 10-11
4. Να δοθούν τα ανώτερα όρια αποδεκτών υπολειμμάτων του προϊόντος πάνω στα εργαλεία σε εναρμόνιση με τις απαιτήσεις του EN ISO15883
5. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης της μεθοδολογίας ελέγχου χωρίς χρέωση του Νοσοκομείου
6. Να φέρει σήμανση C.E

Σημείωση : Για λόγους εύρυθμης λειτουργίας των πλυντηρίων και για τη συμβατότητα μεταξύ των απορρυπαντικών για τα είδη 8,9 και 10 (απορρυπαντικό, διαβρεκτικό και ουτεροποιητικό για αυτόματα πλυντήρια εργαλείων) θα αξιοποιηθούν σαν πακέτο και η προμήθεια θα γίνει από μία εταιρεία λαμβάνοντας υπόψη και το συνολικό κόστος της πλύσης.

Είδος 11.

ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ ΣΤΟ ΧΕΡΙ.

Συμπυκνωμένο υγρό κατάλληλο για χρήση με εμβάπτιση

1. Χωρίς αλδεΐδες
2. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο εντός 15 λεπτών
3. Να περιέχει καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, σακχάρων κ.λ.π. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το biofilm, να κατατεθεί η μελέτη
4. Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό στις συνιστώμενες δοσολογίες χρήσης του σκευάσματος.
5. Να έχει ουδέτερο ή αλκαλικό pH, να μην δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία και να είναι συμβατό μετά ενδοσκόπια και τα εργαλεία και να κατατεθεί δήλωση συμβατότητας.
6. Να δίνονται δωρεάν δοσομετρικές αντλίες. Η οικονομική αξιολόγηση να γίνει στη δοσολογία που επιτυγχάνει το σύνολο του ζητούμενου φάσματος απολύμανσης το αργότερο εντός 15 λεπτών
7. Να φέρει σήμανση C.E. ως ιατροτεχνολογικό προϊόν

Είδος 12.

ΥΓΡΟ ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ ΜΟΡΦΗ SPRAY.

1. Να είναι σε μορφή spray
2. Να είναι υδροδιαλυτό και να μην περιέχει σιλικόνη
3. Να μην είναι διαβρωτικό και να μην καταστρέφει τα εργαλεία
4. Να μην αφήνει υπολείμματα πάνω στα εργαλεία και να μην είναι τοξικό για τους χρήστες
5. Να φέρτε σε πρακτική συσκευασία (φιάλη έως 500 ml σε σύστημα ψεκασμού) και να διαθέτει πρόσθετο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και δύσκολα σημεία των εργαλείων
6. Να μην επηρεάζει την αποστείρωση με ατμό
7. Να διαθέτει σήμανση CE

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΑΤΕΡΗ ΑΘΗΝΑ



ΛΑΜΠΡΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛΗΣ



ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

