



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

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
Τ.Κ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 2103501545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6).

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 ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ 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 ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 687/15.01.2025 (ΑΔΑ: Ψ5Τ4469ΗΔΖ-ΞΞΥ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 918/20.01.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 1005/20.01.2025 1^η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών.
10. Το υπ' αριθ. 2197/06.02.2025 Διαβιβαστικό παρατηρήσεων της 1^{ης} Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις των εταιρειών: 1) ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε., 2) Υ-LOGIMED ΜΑΕ, 3) ΒΒΔ ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ και 4) ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.
11. Το υπ' αριθ. 4213/11.03.2025 (ορθή επανάληψη) πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτουν τις νέες τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.
12. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6).

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**» (**ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**) **CPV: 33198200-6**), 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 <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης 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 <https://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 παραδεδεδεγμένες 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 ΕΚΑΠΥ, 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 <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Ορθή Επανάληψη
Κηφισιά, 10/03/2025

Προς,
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6).

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6), αποτελείται από τους:

ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ
ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΑΓΑΠΗ
ΚΥΡΙΚΗ ΑΡΓΥΡΩ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 687/15.01.2025 (ΑΔΑ: Ψ5Τ4469ΗΔΖ-ΖΞΥ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ Ή ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ) CPV: 33198200-6), μελέτησε τις παρατηρήσεις των κάτωθι εταιρειών: 1) ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Α.Ε., 2) Υ-LOGIMED ΜΑΕ, 3) ΒΒΔ ΝΙΚ. ΛΑΪΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ και 4) ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ.ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε., αφού τις έλαβε υπόψη καταθέτει τις αναδιαμορφωμένες Τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ**

1. ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ ΠΛΗΡΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Η ΟΠΟΙΑ ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ (TECHNICAL DATA SHEET) ΜΕΤΑΦΡΑΣΜΕΝΑ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΛΗΞΗΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

2. ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 (ΦΕΚ 32Β/16-1-2004) «ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΟΡΘΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ» ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΑ ΙΣΧΥΟΝΤΑ ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ EN ISO 13485 ΤΟΥ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΥΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΑ EN ISO 9001 ΚΑΙ EN ISO 13485 ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΙΑΚΙΝΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΠΟΥ ΦΕΡΕΙ ΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ CE.

ΤΑ ΩΣ ΑΝΩ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΟΤΥΠΗ ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΜΟΡΦΗ ΤΟΥΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΙΣΤΗ ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΓΛΩΣΣΑ.

3. ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΟΥΝ ΕΠΑΡΚΗ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΘΟΥΝ .

4.ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ CE ΣΕ ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΟΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ.

5. ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΝΑ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΣΚΟΝΗ, ΤΣΑΚΙΣΜΑ, ΣΧΙΣΙΜΟ, ΥΓΡΑΣΙΑ Κ.Τ.Λ. ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΟΥΣ.

6. ΣΤΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΤΟ ΚΟΣΤΟΣ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΝΑ ΥΠΟΛΟΓΙΖΕΤΑΙ ΑΝΑ ΤΕΜ. ΚΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟ ΕΙΔΟΣ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΟ ΝΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΣΕ ΜΕΤΡΑ. (Π.Χ. ΡΟΛΛΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ, ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΤ.Λ.).

7. ΣΕ ΚΑΘΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΝΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ.

8. ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟ ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΘΕ ΕΝΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΕ ΑΡΙΘΜΗΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΣΕ ΕΠΙΣΗΜΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ ή ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ.

9. ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ή ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΣΥΛΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΑΠΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΦΟΡΕΑ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ (Π.Χ (Ε.Ε.Α.Α.) ΣΕ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 94/62/ΕΕC ΟΠΩΣ ΕΧΕΙ ΕΝΣΩΜΑΤΩΘΕΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΝΟΜΟ 2939/2001. ΝΑ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟ ΙΣΧΥΟΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΗΣ ΣΤΟ «ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ» ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΒΕΒΑΙΩΣΗ ή ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΣΥΛΛΟΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ

10. ΟΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ, ΣΕ ΚΑΘΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΑΜΕΣΑ (ΕΝΤΟΣ 24 ΩΡΩΝ).

ΟΛΟΙ ΟΙ ΟΡΟΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΑΥΤΟΥΣ.

1. **ΑΥΤΟΚΟΛΗΤΟΙ ΕΠΙΠΕΔΟΙ ΣΑΚΚΟΙ (ΘΗΚΕΣ) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ.**

1. Να προσφέρονται σε μεγάλοι ποικιλία διαστάσεων (90 mm X 270 mm, 130 mm X 280 mm, 130 mm X 360 mm, 150 200mm 150 mm X 300 mm, 200 mm X 350 mm, 190 X 360, 250 x 430, 300 x 470, 320 mm x 480 mm).

2. Οι σάκοι να είναι κατασκευασμένοι από καλής ποιότητας χαρτί αποστείρωσης (βάρους 65 gr/m² τουλάχιστον) και από ανθεκτική μαλακή διάφανη πλαστική μεμβράνη (φιλμ) ώστε να αντέχει το βάρος των υλικών προς αποστείρωση.
3. Να είναι απαλλαγμένοι από τοξικά υλικά και δυσάρεστες οσμές σε υγρή και στεγνή μορφή. Η ένωση των δύο υλικών (χαρτί – φιλμ), για όπου επιβάλλεται να υπάρχει, να είναι με πολλαπλή θερμο-συγκόλληση (τουλάχιστον 3 σε σειρά).
4. Να κλείνουν χωρίς τη βοήθεια θερμο-συγκολλητικού μηχανήματος, με απολύτως αυτοκόλλητη πλευρά. Η αυτοκόλλητη πλευρά πρέπει να είναι είτε προδιπλωμένη είτε να φέρει διακεκομμένη γραμμή ώστε να εξασφαλίζει ευθύγραμμο κλείσιμο μετά την αφαίρεση της προστατευτικής ταινίας.
5. Οι χημικοί δείκτες να είναι τυπωμένοι στη μπροστινή χάρτινη εσωτερική επιφάνεια ώστε:
 - λόγω θέσης να υπόκεινται στις ίδιες συνθήκες με το προς αποστείρωση υλικό.
 - να προστατεύεται ο δείκτης από τη χάρτινη επιφάνεια και το πλαστικό φιλμ.
 - να υπάρχει άνεση και έντονη οπτική επαφή του αντικειμένου και της αποστείρωσης ανά πάσα στιγμή χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυριστεί η συσκευασία.
6. Να αναγράφονται οι επεξηγήσεις των χημικών δεικτών (αποστειρωτικό μέσο που προορίζεται, καθώς και το χρώμα αλλαγής μετά την αποστείρωση) και η διάστασή του πάνω σε κάθε αυτοκόλλητο σάκο ξεχωριστά. Μετά τον κύκλο της αποστείρωσης, η αλλαγή του χρώματος του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
7. Να υπάρχει στο σάκο ένδειξη φοράς ανοίγματος του. Κατά το άνοιγμά του σάκου, να αποκολλάται ομοιόμορφα και χωρίς πολλή πίεση το χαρτί από το φιλμ, ώστε να επιτρέπει άσηπτη τεχνική.
8. Οι χημικοί δείκτες να μην είναι τοξικοί (απαλλαγμένοι από βαρέα μέταλλα και μόλυβδο).

2. ΑΥΤΟΚΟΛΜΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ 3/4 inch ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ.

1. Να είναι σε ρολό για εξωτερική χρήση.
2. Να αναγράφεται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.
3. Να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). Η ένδειξη μετά τον κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
4. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο ή σε συσκευασία τέτοια ώστε να προστατεύεται η κόλλα και να αποθηκεύεται ασφαλέστερα.
5. Κατάλληλη για χρήση σε ιματισμό, μέταλλο, σε όλους τους τύπους χαρτιού περιτύλιξης και γυαλί.
6. Να αφαιρείται εύκολα χωρίς να αφήνει υπολείμματα στο ρολό καθώς και στα υλικά που χρησιμοποιείται.
7. Να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης από τα αντικείμενα στα οποία είναι τοποθετημένη.
8. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα).

3. ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΔΙΑΦΑΝΗ ΚΑΙ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ.

1. Να προσφέρονται σε διαστάσεις: α) 75 mm, β) 100 mm, γ) 150 mm, δ) 200 mm, ε) 250 mm, στ) 300 mm, ζ) 400 mm.
2. Να είναι κατασκευασμένα από καλής ποιότητας χαρτί αποστείρωσης (βάρους τουλάχιστον 65 gr/m²) και ανθεκτική μαλακή διάφανη πλαστική μεμβράνη(φιλμ) ώστε να αντέχει το βάρος των υλικών.
3. Να είναι θερμο-συγκολλούμενα και να διατίθενται σε επίπεδη μορφή (χωρίς πίετα).
4. Να είναι απαλλαγμένοι από τοξικά υλικά και δυσάρεστες οσμές σε υγρή και στεγνή μορφή. Η ένωση των δύο υλικών (χαρτί – φιλμ) στα πλάγια να γίνεται με πολλαπλή θερμο-συγκόλληση (τουλάχιστον τριπλή σειρά).
5. Ο δείκτης ατμού να είναι τυπωμένος στη χάρτινη εσωτερική μπροστινή επιφάνεια στο σημείο θερμο-συγκόλλησης με το πλαστικό φιλμ, ώστε να έχουμε τα εξής πλεονεκτήματα:
 - ο δείκτης, λόγω θέσης, να υπόκειται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό.
 - να προστατεύεται ο δείκτης από τη χάρτινη επιφάνεια και από το πλαστικό φιλμ.

- να υπάρχει άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσής του ανά πάσα στιγμή χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυρίσει το πακέτο.
- 6. Μετά τον κύκλο της αποστείρωσης η αλλαγή του χρώματος του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, μόνιμη και εμφανής.
- 7. Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης σε πυκνά διαστήματα (ανά 10 – 20 cm τουλάχιστον) ώστε να έχουμε ένδειξη αποστείρωσης σε μικρές συσκευασίες και να αναγράφεται η διάσταση του ρολού (πλάτος ρολού).
- 8. Να αναγράφεται σε κάθε χημικό δείκτη το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται καθώς και η αλλαγή του χρώματος του χημικού δείκτη κατά την έκθεση του στην αποστείρωση.
- 9. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του ρολού μετά τον κύκλο της αποστείρωσης, να αποκολλάται ομοιόμορφα και χωρίς πολλή πίεση το χαρτί από το φιλμ ώστε να επιτρέπει άσηπτη τεχνική.
- 10. Να είναι κατάλληλοι για αποστείρωση με ατμό και φορμαλδεΐδη.

4. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να προσφέρεται σε διαστάσεις 75 cm X 75 cm, 120 cm X 120 cm, 140 cm X 140 cm και 130 X 150 cm.
2. Να είναι non-woven κατασκευασμένο από ίνες πολυπροπυλενίου 5 στρωμάτων SSMMS, βάρους/ φύλλο από 45gr/m².
3. Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενο χρώμα (φύλλα χαρτιού αποστείρωσης non-woven δύο χρωμάτων τοποθετημένων εναλλάξ μπλε – πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Τα εναλλασσόμενα φύλλα non – woven να είναι ίδιας ποιότητας, κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και φορμαλδεΐδη.
4. Να είναι ελεύθερο latex, φθαλικών ενώσεων και υδρόφοβο. Να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα και να προσφέρει ισχυρή φραγή απέναντι στα βακτηρίδια.
5. Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση ώστε να βοηθάει την άσηπτη τεχνική.

5. ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ (CONTAINERS) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ.

- α) χάρτινα φίλτρα μιας χρήσης, τετράγωνα, χωρίς οπές, διάστασης 23 cm X 23 cm.
- β) χάρτινα φίλτρα μίας χρήσης, στρογγυλά, με οπή διαμέτρου 19 cm.
1. Να είναι μίας χρήσης, με χημικό δείκτη στο πάνω μέρος τους ώστε να φαίνεται ότι έχουν περάσει από αποστείρωση. Ο χημικός δείκτης να μην είναι τοξικός και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένος από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα).
 2. Να είναι μικροπορώδη για να επιτρέπουν τη διείσδυση μόνο του ατμού κατά τη διαδικασία της αποστείρωσης και τη σωστή αντι-μικροβιακή προστασία μετά, εμποδίζοντας τους μικροοργανισμούς.
 3. Να είναι καλής ποιότητας και ελαστικό ώστε να αντέχει στην πίεση κατά την αποστείρωση.

6. ΧΑΡΤΙ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΔΙΣΚΩΝ ΚΑΤΑΛΗΛΟ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να διατίθεται σε διάσταση 30cmx25cm, και 30cmx50cm.
2. Να είναι κατασκευασμένο από μη υφασμένο υλικό (NON WOVEN) καλής ποιότητας, από ίνες κυτταρίνης και πολυεστέρα μη τοξικό και εύχρηστο βάρους $\geq 60\text{gr/m}^2$.
3. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια κατά τη χρήση του καθώς και μετά την αποστείρωση να μην αφήνει ίχνη στα εργαλεία.
4. Να έχει ικανότητα απορρόφησης υγρασίας πέντε φορές το βάρος του και να είναι εξαιρετικά ανθεκτικό σε στεγνή και υγρή κατάσταση.

7. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΓΙΑ ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΟΥΤΙΑ (CONTAINERS)

1. Οι ετικέτες να είναι χάρτινες, μη αυτοκόλλητες, διαστάσεων 7cmx3,5cm για την τοποθέτηση τους σε μεταλλικά κουτιά (CONTAINERS) και βάρους $\geq 200\text{gr/m}^2$.
2. Να είναι κατάλληλες για κλίβανο ατμού με χημικό δείκτη τάξης/κλάσης 1 για οπτική ένδειξη και διαχωρισμό των CONTAINERS (αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα).
3. Η ετικέτα να είναι 4 γραμμών φέρει τυπωμένα στοιχεία (όπως ημερομηνία Αποστείρωσης –ημερομηνία λήξης- στοιχεία κλιβανισμού) απαραίτητα για τον έλεγχο της αποστείρωσης.

8. ΠΑΚΕΤΟ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (BOWIE-DICK TEST) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να είναι ολοκληρωμένο πακέτο μιας χρήσης αποτελούμενο από χάρτινα πορώδη φύλλα (350-400 φύλλα) και ενδιάμεσα να φέρει φύλλο δείκτη με χημική μελάνη. Μετά τον έλεγχο η χρωματική αλλαγή της χημικής μελάνης να είναι ευδιάκριτη και να παραμένει αναλλοίωτη για την αρχειοθέτηση του φύλλου (για τουλάχιστον 5 χρόνια).
2. Να ελέγχει όλες τις δυσλειτουργίες του κλιβάνου όπως μικροδιαρροές, εναπομένοντα αέρα, τα μη συμπυκνωμένα αέρια, συνθήκες χαμηλής θερμοκρασίας και πίεσης του υγρού και υπέρθερμο ατμό. Να ελέγχει επίσης την αφαίρεση του αέρα (κενό) από τον εσωτερικό (θάλαμο) του κλιβάνου και τη διεισδυτικότητα του ατμού σε συνθήκες (θερμοκρασίας και πίεση) κύκλου αποστείρωσης.
3. Το φύλλο δείκτης να φέρει τυπωμένα τα απαραίτητα δεδομένα που χρειάζονται για την αρχειοθέτηση μετά το τέλος του τεχνικού ελέγχου (BOWIE-DICK TEST) (π.χ. ημερομηνία, αριθμός κλιβάνου, κύκλος επιτυχημένο-αποτυχημένο, χειριστής).
4. Η χημική μελάνη του φύλλου δείκτη να μην είναι τοξική (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα και latex).
5. Το πακέτο του τεχνικού ελέγχου να παραμένει αναλλοίωτο και να μην ανοίγει κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας του στον κλίβανο.
6. Να είναι σύμφωνο με τα πρότυπα EN ISO11140-1:2006, TYPE2, EN ISO 11140-4:2007 πιστοποιημένο από ανεξάρτητο φορέα. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό.
7. Να υπάρχει ερμηνευτικός πίνακας σφαλμάτων για την ανάγνωση του αποτελέσματος του φύλλου δείκτη.

9. ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Ο χημικός δείκτης να έχει μήκος 8-10 cm και να αναγράφεται σε κάθε δείκτη το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.
2. Η αλλαγή του χρώματος του δείκτη κατά την αποστείρωση πρέπει να είναι ολοκληρωτική εμφανής και μόνιμη με εκτυπωμένο το χρώμα αλλαγής πάνω στο δείκτη και να φέρει τη χημική μελάνη σε μεγάλη επιφάνεια του δείκτη.
3. Να είναι κατάλληλος για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου σε όλες τις θερμοκρασίες – προγράμματα του κλιβάνου ατμού (121 και 134 oC) καθώς και στο πρόγραμμα ταχείας αποστείρωσης (FLASH).
4. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα)
5. Ο δείκτης αποστείρωσης να είναι σύμφωνος με το πρότυπο EN ISO 11140-1, Type 4.

10. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να είναι κατάλληλοι για κάθε κλίβανο ατμού και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία μεταξύ 121 ° C και 134° C.
2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHYLUS*.
3. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και τον ανάλογο χημικό δείκτη.
4. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα.
5. Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές (100%), εμφανή σε 24 ώρες.

6. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Αριθμός των σπόρων ανά λωρίδα
 - Η τιμή D
 - Ο αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος
7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης.
8. Να πληρούν το πρότυπο EN ISO 11138-1-3
9. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.

11. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ).

1. Να είναι κατάλληλοι για κάθε κλίβανο ατμού σε κύκλους με υποβοήθηση κενού μεταξύ 121 °C και 134° C.
2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHYLUS*.
3. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και το ανάλογο χημικό δείκτη.
4. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα.
5. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα εντός (3) τριών ωρών.
6. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Κωδικός και περιγραφή προϊόντος
 - Βακτηριακό στέλεχος και φορτίο
 - Ο αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία παραγωγής λήξεως του προϊόντος
7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης του αποτελέσματος για την αρχειοθέτηση και τη δυνατότητα δυνητικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.
8. Να πληρούν το πρότυπο EN ISO 11138-1-3
9. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.

12. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ).

1. Να είναι κατάλληλοι για κάθε κλίβανο ατμού σε κύκλους με υποβοήθηση κενού μεταξύ 121 °C και 134° C.
2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHYLUS*.
3. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και το ανάλογο χημικό δείκτη.
4. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα.
5. Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα εντός μίας (1) ώρας.
6. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Κωδικός και περιγραφή προϊόντος
 - Βακτηριακό στέλεχος και φορτίο
 - Ο αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία παραγωγής λήξεως του προϊόντος

7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης εκτύπωσης του αποτελέσματος για την αρχειοθέτηση και τη δυνατότητα δυναμικού ελέγχου των αρμόδιων φορέων.
8. Να πληρούν το πρότυπο EN ISO 11138-1-3
9. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.

13. ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ (ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Ο χημικός δείκτης να είναι σε μορφή μετακινούμενης μελάνης σε παράθυρο μήκους τουλάχιστον 8-10cm.
2. Να είναι κατάλληλος για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου σε όλες τις θερμοκρασίες- προγράμματα του κλιβάνου ατμού (121° και 134° C) καθώς και στο πρόγραμμα ταχείας αποστείρωσης (FLASH).
3. Να είναι κατασκευασμένος έτσι ώστε να ελέγχει και να ανταποκρίνεται προοδευτικά στις σημαντικές παραμέτρους της αποστείρωσης (θερμοκρασία, χρόνος, ποιότητα ατμού).
4. Να έχει μια καθορισμένη τελική αντίδραση και τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
5. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βάρεια μέταλλα).
6. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του δείκτη σύμφωνα με το EN ISO 11140-1, Type 5.

14. ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

1. Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα για την προστασία των άκρων των χειρουργικών εργαλείων καθώς και από το σχίσιμο – φθορά της συσκευασίας μετά την αποστείρωση.
2. Διαφανή, με οπές ώστε να επιτρέπεται η εύκολη διεύθυνση του αποστειρωτικού μέσου (ατμός – υπεροξειδίου του υδρογόνου H₂O₂).
3. Να προσφέρονται σε διάφορες διαστάσεις – μεγέθη για όλους τους τύπους των χειρουργικών εργαλείων.
4. Να είναι ελαστικά ανθεκτικά σε όλες τις θερμοκρασίες της αποστείρωσης (121° C και 135° C) ώστε να έχουν τη δυνατότητα επαναχρησιμοποίησής τους.

15. ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΚΥΤΙΩΝ (CONTAINERS) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε κλιβάνο ατμού σε όλες τις θερμοκρασίες (121° C και 135° C)
2. Κατασκευασμένες από πλαστικό ιατρικής χρήσης για ασφαλές και ερμητικό κλείσιμο.
3. Η αποκοπή του υλικού να μην είναι χρονοβόρα (εργώδης) αλλά ούτε και ιδιαίτερα εύκολη. Μετά την αποκοπή του να μην υπάρχει δυνατότητα επανασυγκόλλησης.
4. Ο βραχίονας της ασφάλειας να είναι τέτοιου μεγέθους ≥ 4 cm ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα κυτία (CONTAINERS) αποστείρωσης που διαθέτει το Νοσοκομείο μας.
5. Να υπάρχει χημικός δείκτης ενσωματωμένος στην πλαστική ασφάλεια που μετά την αποστείρωση η χρωματική αλλαγή του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
6. Να κατατεθούν δείγματα.

16. ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΚΥΤΙΩΝ (CONTAINERS) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ

1. Να είναι από καλής ποιότητας χαρτί για χρήση σε κλιβάνο ατμού σε όλες τις θερμοκρασίες (121 και 134 C).
2. Να διασφαλίζουν ασφαλές και ερμητικό κλείσιμο.
3. Ο βραχίονας-λωρίδα της χάρτινης ασφάλειας να είναι τέτοιου μήκους (από 6 cm) ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα κυτία του νοσοκομείου.

4. Η αποκοπή του υλικού να μην είναι χρονοβόρα αλλά και ούτε ιδιαίτερα εύκολη. Μετά την αποκοπή να μην υπάρχει δυνατότητα επανασυγκόλλησης.
5. Η χάρτινη ασφάλεια να φέρει τυπωμένα στοιχεία (όπως ημερομηνία αποστείρωσης- ημερομηνία λήξης) καθώς και χημικό δείκτη απαραίτητο για τον έλεγχο της αποστείρωσης.

17. ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΧΡΩΜΑΤΩΝ

1. Να είναι αυτοκόλλητη, μεγάλης ανθεκτικότητας στις συχνές πλύσεις και αποστειρώσεις των χειρουργικών εργαλείων στον κλίβανο ατμού
2. Να προσφέρονται σε μεγάλη ποικιλία χρωμάτων (μονόχρωμες) για εύκολη αναγνώριση των χειρουργικών εργαλείων
3. Οι ταινίες σήμανσης να προσφέρονται σε μορφή ρολό πλάτους 0,5cm.

18. ΒΟΥΡΤΣΑΚΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ (ΠΛΥΣΗΣ) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΣΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ

1. Να διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία διαστάσεων και σχημάτων για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων παντός τύπου (ΕΠΙΠΕΔΑ Ή ΑΥΛΟΕΙΔΗ)
2. Να είναι κατάλληλα για χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από υλικό το οποίο να μην τα χαράσσει ή τα καταστρέφει.
3. Να είναι επαναχρησιμοποιούμενα με δυνατότητα καθαρισμού τους σε αυτόματα πλυντήρια – απολυμαντές καθώς και αποστείρωσης στον κλίβανο ατμού

19. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΦΟΡΤΙΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ.

1. Οι ετικέτες να είναι διπλής επικόλλησης για την αρχειοθέτηση του αποστειρωμένου φορτίου.
2. Να φέρουν χημική μελάνη (δείκτη) και να αναγράφεται το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζονται. Η ένδειξη του χημικού δείκτη μετά τον κύκλο της αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη για τουλάχιστον 5 έτη.
3. Να φέρουν απαραίτητα τα στοιχεία της ιχνηλασιμότητας του φορτίου όπως
 - τα αρχικά του χειριστή κλιβάνου
 - τον κωδικό αριθμό του κλιβάνου
 - τον αριθμό του φορτίου
 - ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης.
4. Να είναι κατάλληλες για χρήση σε ύφασμα, μέταλλο, σε όλους τους τύπους χαρτιού περιτύλιξης, γυαλί, και πλαστικό (φιλμ).
5. Να μην αποκολλάται κατά την διάρκεια της αποστείρωσης από τα αντικείμενα στα οποία είναι τοποθετημένες.
6. Να προσφέρονται δωρεάν τουλάχιστον δύο συσκευές εκτύπωσης ετικετών.
7. Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνεται και ο συνοδός εξοπλισμός (μελάνι) των συσκευών εκτύπωσης για ένα καθορισμένο, από την εταιρεία, αριθμό εκτυπώσεων.

20. ΚΑΣΕΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ.

1. Η κασέτα να περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2) και να είναι απολύτως συμβατή με τον κλίβανο πλάσματος **STERRAD 100S**.

21. ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ(ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ.

1. Ο χημικός δείκτης να έχει μήκος 8-10cm και να αναγράφεται σε κάθε δείκτη το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.

2. Η αλλαγή του χρώματος του δείκτη κατά την αποστείρωση πρέπει να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη με εκτυπωμένο το χρώμα αλλαγής (χρώμα αναφοράς) πάνω στο δείκτη και να φέρει τη χημική μελάνη σε μεγάλη επιφάνεια του δείκτη.
3. Να είναι κατάλληλος για τον έλεγχο την αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου σε κλίβανο πλάσματος (H₂O₂).
4. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο, βαρέα μέταλλα).
5. Ο δείκτης αποστείρωσης να είναι σύμφωνος με το πρότυπο EN ISO 11140-1 TYPE 4.

22. ΑΥΤΟΚΟΛΗΤΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 3/4 inch ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

1. Να είναι σε ρολό για εξωτερική χρήση.
2. Να αναγράφεται σε κάθε ταινία (ρολό) το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.
3. Να φέρει στην πάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). η ένδειξη μετά το κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική, εμφανής και μόνιμη.
4. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο ή σε συσκευασία τέτοια ώστε να προστατεύεται η κόλλα και να αποθηκεύεται ασφαλέστερα.
5. Κατάλληλη για χρήση στα υλικά που μπορούν να αποστειρωθούν με τον κλίβανο πλάσματος (μέταλλο, χαρτί περιτύλιξης και γυαλί).
6. Να αφαιρείται εύκολα χωρίς να αφήνει υπολείμματα στην ταινία καθώς και στα υλικά που χρησιμοποιείται.
7. Να μην αποκολλάται κατά την διάρκεια της αποστείρωσης από τα αντικείμενα στα οποία είναι τοποθετημένη.
8. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική και αλλεργιογόνος (απαλλαγμένη από μόλυβδο και βαρέα μέταλλα).

23. ΧΑΡΤΙ ΠΕΡΙΤΥΛΙΞΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ.

1. Να προσφέρεται σε διαστάσεις 75X 75 ΚΑΙ 120 X120cm.
2. Να είναι πλήρες συνθετικό από 100% ίνες πολυπροπυλενίου πέντε στρωμάτων **SSMMS** βάρους μεγαλύτερου ή ίσο με 45 gr /m².
3. Να προσφέρεται σε εναλλασσόμενο χρώμα (φύλλα χαρτιού αποστείρωσης δυο χρωμάτων τοποθετημένων εναλλάξ μπλε- πράσινο). Τα εναλλασσόμενα φύλλα να είναι ίδιας ποιότητας κατάλληλα για αποστείρωση με H₂O₂ (κλίβανο πλάσματος).
4. Να αντιστέκεται στα υγρά όπως νερό, να μην αφήνει ινίδια κατά το τύλιγμα και το ξετύλιγμα του πακέτου, και να προσφέρει ισχυρή φραγή απέναντι στα βακτηρίδια μετά την αποστείρωση.
5. Να έχει χαμηλή μνήμη επαναφοράς μετά την αποστείρωση ώστε να βοηθάει την άσηπτη τεχνική και να έχει αντιστατικές ιδιότητες.
6. Να είναι σύμφωνο με τα EN ISO 11607-1 ΚΑΙ EN ISO 868-2.

24. ΡΟΛΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΔΙΑΦΑΝΗ ΕΠΙΠΕΔΑ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

1. Να προσφέρονται σε διαστάσεις πλάτους : α) 100mm, β) 150 mm, γ) 200mm, δ) 250mm ε) 300mm στ) 400mm.
2. Να είναι κατασκευασμένα από ειδικό χαρτί τύπου tyvek (συνθετικές ίνες πολυφελίνης) υψηλής ποιότητας για αποτελεσματικό φραγμό κατά των μικροβίων, βάρους ≥70gr/m² και ανθεκτική μαλακή μεμβράνη-φιλμ (πολυαιθυλένιο -πολυεστέρας) ώστε να αντέχει το βάρος των υλικών.
3. Να είναι θερμο-συγκολλημένα και να διατίθενται σε επίπεδη μορφή (χωρίς πίετα).
4. Να είναι απαλλαγμένα από τοξικά υλικά και δυσάρεστες οσμές. Η ένωση των δυο υλικών (tyvek επιφάνειας και φιλμ) να γίνεται στα πλάγια με πολλαπλή θερμοσυγκόλληση (τουλάχιστον τρεις σε σειρά).
5. Ο χημικός δείκτης πλάσματος (H₂O₂) να είναι τοποθετημένος στην tyvek εσωτερική μπροστινή επιφάνεια στο σημείο θερμοσυγκόλλησης με το πλαστικό φιλμ ώστε να επιτυγχάνονται τα εξής πλεονεκτήματα:

- Ο δείκτης λόγω θέσης να υπόκειται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό.
- Ο δείκτης να προστατεύεται από την tyvek επιφάνεια και από το πλαστικό φιλμ.
- Να υπάρχει άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσης του, ανά πάσα στιγμή, χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυρισθεί το πακέτο.

6. Μετα τον κύκλο της αποστείρωσης η αλλαγή του χρώματος του δείκτη να είναι ολοκληρωτική, μόνιμη και εμφανής.
7. Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης σε πυκνά διαστήματα ανά 10-20 cm τουλάχιστον, ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης σε μικρές συσκευασίες και να αναγράφεται το πλάτος του ρολού.
8. Να αναγράφεται σε κάθε χημικό δείκτη το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται καθώς και η αλλαγή του χρώματος του χημικού δείκτη κατά την έκθεση του στην αποστείρωση.
9. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του ρολού μετά τον κύκλο της αποστείρωσης να αποκολλάται ομοιόμορφα και χωρίς πολλή πίεση το χαρτί από το φιλμ ώστε να επιτρέπεται η άσηπτη τεχνική.

25. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ (ΑΜΠΟΥΛΕΣ) ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

1. Να είναι κατάλληλοι για κάθε κλίβανο πλάσματος με υπεροξειδίο του υδρογόνου (H₂O₂).
2. Να είναι αυτοπεριεχόμενοι σε μορφή αμπούλας με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό και βιολογικό φορτίο *GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHYLUS*.
3. Σε κάθε αμπούλα να αναγράφεται το αποστειρωτικό μέσο σε εξωτερική αυτοκόλλητη ετικέτα που θα περιέχει και το ανάλογο χημικό δείκτη.
4. Να έχουν τη δυνατότητα να γίνεται η καλλιέργεια σε συσκευή επωαστήρα όπου θα λειτουργεί στο ενδιαφερόμενο τμήμα.
5. Το αποτέλεσμα να είναι χρωματικό και ασφαλές (100%), εμφανή σε 24 ώρες.
6. Σε κάθε συσκευασία βιολογικών δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό διασφάλισης της παρτίδας όπου και θα αναγράφεται:
 - Αριθμός των σπόρων ανά λωρίδα
 - Η τιμή D
 - Ο αριθμός παρτίδας
 - Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος
7. Να προσφέρεται στο Νοσοκομείο δωρεάν η συσκευή επώασης.
8. Να πληρούν το πρότυπο EN ISO 11138-1-3
9. Να κατατεθεί επαρκής ποσότητα δειγμάτων και συνοδού εξοπλισμού (επωαστήρας) για να δοκιμαστούν σε όλα τα υπάρχοντα προγράμματα των κλιβάνων για τουλάχιστον 10-15 ημέρες.

26. ΧΑΡΤΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD 100S

1. Να είναι διπλότυπο πλάτους 7,5cm κατάλληλο για κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.

27. ΚΟΥΤΙΑ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΣΕΤΩΝ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD 100S.

28. ΜΕΛΑΝΟΤΑΙΝΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ STERRAD 100S.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΧΑΤΖΗΓΙΑΝΝΑΚΟΥ ΜΑΡΙΑ

ΑΠΟΣΤΟΛΙΔΟΥ ΑΓΑΠΗ

ΚΥΡΙΚΗ ΑΡΓΥΡΩ