

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια: «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV : 24455000-8)» για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:

Να κατατεθούν από τους συμμετέχοντες επί ποινή απόρριψης τα κάτωθι:

1. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Η μετάφραση στα Ελληνικά θα είναι πιστή απόδοση του ξενόγλωσσο κειμένου. Επίσης, να παρέχονται οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
2. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στην ελληνική γλώσσα με επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP εφόσον απαιτείται.
3. Για τα απολυμαντικά επιφανειών και χώρων να κατατεθεί η άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ και καταχώρηση του ΓΧΚ (ΕΜΧΠ) για προϊόντα με καθαριστική δράση που υπόκεινται σε καταχώρηση σύμφωνα με την διευκρινιστική του ΓΧΚ (αρ. Πρωτ. : 30/004/4204 - 5/12/2013).
4. Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (MSDS) στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ 830/2015.
5. Να κατατεθούν τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών ISO 9001, ISO 13485 και το περιβαλλοντικό ISO 14001. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I. Επίσης να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.
6. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν πιστοποιητικά ISO 9001 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.
7. Για τα συμπυκνωμένα προϊόντα θα αναγράφεται η δοσολογία χρήσης, το κόστος ανά κιλό συμπυκνωμένου προϊόντος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση. Για τα απολυμαντικά η δοσολογία θα αφορά το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.
8. Τα προϊόντα που προτείνεται να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ,μεζούρα, κανατάκι), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία. Οι συσκευές ψεκασμού και άλλα βοηθητικά δοσίμετρα που διευκολύνουν την σωστή και οικονομική χρήση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς ότι προσφέρονται δωρεάν από τους

προμηθευτές. Επίσης, όπου ζητείται σταθερότητα, να αναφέρεται ποια είναι για οικονομική αξιολόγηση.

9. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό-αποδεικτικό συμμετοχής του συμμετέχοντα σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών βάσει του νόμου Ν.2939/01 ΦΕΚ 179/8 2001. Να κατατεθεί επίσης και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

10. Τα απολυμαντικά θα πρέπει να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές όπως αυτές περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 και στις μεθοδολογίες ελέγχου Phase2 Step1 και Phase2 Step2 για την ζητούμενη χρήση (για εργαλεία, για επιφάνειες κ.ο.κ στον ιατρικό τομέα) από διαπιστευμένα εργαστήρια.

11. Επί ποινής απόρριψης να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε προϊόντος. Να δίνεται αναλυτική απάντηση σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο, που να πιστοποιεί την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

12. Μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται :

- Να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με πλαστικοποιημένες ευανάγνωστες πινακίδες ,που θα αναρτηθούν στους χώρους χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος .Στις πινακίδες πρέπει να αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης (αραίωση, προφυλακτικά μέτρα για τον χρήστη κ.λ.π)
- Να παρέχει εκπαιδεύσεις αναφορικά με τη χρήση των προϊόντων στο προσωπικό του Νοσοκομείου σε συχνότητα που θα ορίζεται από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων ή όποτε παραστεί ανάγκη.

Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται.

Επίσης προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα αποκλείεται της αξιολόγησης.

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ
ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΔΑΠΕΔΩΝ - ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ	
1	ΧΛΩΡΙΝΗ (ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ) • Να περιέχει < 5% λευκαντικούς παράγοντες με βάση το χλώριο, ενεργό υποχλωριώδες νάτριο 4,2 -5%. • Να φέρει Έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για την απολυμαντική δράση του προϊόντος και έγκριση από το Γενικό Χημείο του Κράτους (Γ.Χ.Κ.). • Να συνοδεύεται από Material Safety Data Sheets (Μ.Σ.Δ.Σ). • Να διατίθεται σε συσκευασία : ≥2 lt.
2	ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΓΙΑ ΚΡΙΣΙΜΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ (ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ, Μ.Ε.Θ.) ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΪΔΕΣ • Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών. • Να μην περιέχει αλδεΐδες. • Να μην αφρίζει ή να είναι χαμηλού αφρισμού. • Να μην είναι τοξικό-διαβρωτικό, για το συγκεκριμένο είδος πατώματος. • Δραστικό έναντι βακτηριδίων gram (-) και gram (+) σύμφωνα με την EN 13727 και EN 13697 , μυκήτων σύμφωνα με την EN 13624, και EN 13697, ιών HIV,HBV,HCV,ROTA σύμφωνα με την EN 14476 και μυκοβακτηριδίου TB σύμφωνα με την EN 14348. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας. • Δραστικό έναντι στελεχών MRSA, Acinetobacter, Klebsiella.Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας. • Σε συσκευασία έως 5 λίτρα. • Να μην ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και τους βλεννογόνους, και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον. • Να έχει έγκριση ΕΟΦ καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, και CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και η βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος. • Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά. • Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν, θα είναι αυτές που θα έχουν αποτέλεσμα το αργότερο σε 30΄ για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος. • Να προσφέρεται προς οικονομική αξιολόγηση η τιμή ανά λίτρο διαλύματος για όλο το φάσμα δράσης που ζητείται, σε χρόνο 15-30 λεπτά.
3	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΪ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ • Να περιέχει σα δραστικά απολυμαντικά συστατικά τις αλκοόλες σε συγκέντρωση ≥ 60%, χωρίς αλδεΐδες, άλατα αμμωνίου και χλώριο για γρήγορη απολύμανση και καθαρισμό των επιφανειών με ψεκασμό. • Να έχει ταχεία δράση με ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, φυματοκτόνο και ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών) και να αναφέρεται ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής και καθαριστικής δράσης (το αργότερο 5 min). • Να είναι υγρό διάλυμα έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία έως 1 λίτρου με δωρεάν σύστημα ψεκασμού. • Να είναι συμβατό με διάφορα υλικά επιφανειών, όπως ανοξείδωτες επιφάνειες, πλαστικά, εμαγιέ κ.λ.π. • Να είναι κατάλληλο για κλίνες, φορεία, τροχήλατα, μηχανήματα . • Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κρίσιμους χώρους , χώρους τροφίμων, όσο και σε κοινόχρηστους χώρους. • Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα. • Να μην είναι τοξικό και διαβρωτικό • Να έχει άδεια Γ.Χ.Κ και έγκριση από τον Ε.Ο.Φ.

	• Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με τη μετάφραση στα Ελληνικά.
4	ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΕΜΒΑΠΤΙΣΤΕΙ ΣΕ ΥΓΡΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Ή ΝΑ ΨΕΚΑΣΤΕΙ (ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ, ΠΛΗΚΤΡΟΛΟΓΙΑ, ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΕΣ, ΔΙΑΚΟΠΤΕΣ, MONITORS) • Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ και χειρουργείου, θερμοκοιτίδες, κρεβάτια νεογνών. • Να είναι εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. • Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, να μη σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (non woven). • Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 200 τεμαχίων, με κλείστρο ασφαλείας (κλιπ) που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χρήση μερικών από αυτά και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας και τη μη επιμόλυνση των υπολοίπων. • Να είναι δραστικά έναντι μικροβίων (gram^+ και gram^-), ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών (<i>Klebsiella</i>, <i>Acinetobacter</i> κ.α.) μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV), μυκοβακτηριδίου φυματίωσης. • Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες • Να μην προκαλούν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα. • Να έχει καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ. • Να φέρει επισήμανση CE. • Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με τη μετάφραση στα Ελληνικά. • Για την αξιολόγηση του κόστους να αναγράφονται τα τεμάχια/πακέτο και μαντηλάκια/ συσκευασία.
5	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ • Υγρό κατάλληλο για δάπεδα και επιφάνειες των χώρων εστίασης. • Να είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων. • Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι ρύπων λιπαρής σύστασης. • Να μην περιέχει αλδεΐδες, χλώριο ή φαινόλες. • Να είναι βακτηριοκτόνο σύμφωνα με την EN 1276 και EN 13697, μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 1650 και EN 13697, και να αναφέρεται η αραιώση για δράση εντός 15'-30'. • Μη ερεθιστικό/τοξικό για το χρήστη, φιλικό προς το περιβάλλον, χωρίς χρωστικές και αρώματα. • Συμβατό με μεταλλικές και ανοξείδωτες επιφάνειες, και μη διαβρωτικό ειδικότερα για τον εξοπλισμό των μαγειρείων(όπως μηχανές κοπής κιμά) καθώς και συμβατό με τους θαλάμους συντήρησης τροφίμων. • Να αναφέρεται ρητά στην άδεια του προϊόντος ότι είναι κατάλληλο για μαγειρεία. • Να επισυναφθούν τα εργοστασιακά prospect, να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφρασή του στα ελληνικά. • Να έχει έγκριση ΕΟΦ και Ε.Μ.Χ.Π. • Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν, θα είναι αυτές που θα έχουν αποτέλεσμα το αργότερο σε 30', για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος, για την απαιτούμενη χρήση(μαγειρεία κ.λ.π). • Να διατίθεται σε συσκευασία έως 10 λίτρα . • Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος έπειτα από τη συνιστώμενη αραιώση για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο. Να χορηγηθεί συσκευή ανάμειξης /αραιώσης(αυτόματη δοσομετρική αντλία) κατάλληλη για τον προσφερόμενο κωδικό .

6	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΪ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ • Να είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων, ταχείας δράσης εντός 5'. • Αλκοολικής σύνθεσης , χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. • Να είναι συμβατό με μεταλλικές και ανοξείδωτες επιφάνειες. • Να αναφέρει φάσμα και χρόνο απολυμαντικής δράσης. • Να είναι βακτηριοκτόνο σύμφωνα με την EN 1276 και EN 13697, μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 1650 και EN 13697. • Να δίδεται σε συσκευασία 1 λίτρου, και να έχει ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού. • Να μην αφήνει στίγματα. • Να μην είναι τοξικό-διαβρωτικό. • Να έχει άδεια ΕΟΦ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά. • Να αναφέρεται ρητά στην άδεια του κωδικού ότι είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων, μαγειρεία, βιομηχανία τροφίμων, μαζικής εστίασης και λοιπά.
ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΟΡΓΑΝΩΝ	
7	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ ΓΙΑ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΟ, ΓΥΑΛΙ, ΠΛΑΣΤΙΚΟ (ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ) ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ • Να μην περιέχει αλδεΐδες αλλά υπεροξικό οξύ σταθερό χημικά, χωρίς τοξικές αναθυμιάσεις οξικού οξέως, με PH σε ουδέτερο επίπεδο. • Να μην είναι διαβρωτικό – οξειδωτικό • Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο Νοσοκομείο και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. • Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι πρωτεϊνών , αίματος, λιπών, ιστών οργανικών ρίπων χωρίς να αφήνει κατάλοιπα. • Να είναι βακτηριοκτόνο , μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio κ .λ.π.) • Να επιτυγχάνεται σποροκτονία σε διάστημα ≤ των 15 λεπτών • Να είναι συμπυκνωμένο προϊόν σε μορφή σκόνης. • Να διατίθενται δείκτες ελέγχου. • Να έχει σήμανση CE • Να έχει καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ. • Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με τη μετάφραση στα Ελληνικά
8	ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΟΛΥΩΡΗ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ • Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό (για προαπολύμανση)-καθαριστικό χειρουργικών εργαλείων για πολύωρη εμβάπτιση εργαλείων (overnight), στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων. • Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. • Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV , HBV, HCV). • Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. • Να προσφέρεται σε συσκευασία έως 5 λίτρα με δοσομετρική αντλία. • Να μην είναι τοξικό, ούτε ερεθιστικό για το προσωπικό (δέρμα, οφθαλμοί, αναπνευστικό)
9	ΠΡΟΙΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΣΚΩΡΑΜΙΔΩΝ • Να είναι σε υγρή μορφή και να μην περιέχει φορμαλδεΐδη, φαινόλες και χλώριο • Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Να είναι χαμηλού αφρισμού. • Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ. • Να είναι βακτηριοκτόνο – μυκητοκτόνο – ιοκτόνο • Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος της απολυμαντικής δράσης που προτείνει ο κατασκευαστής του προϊόντος • Να συνοδεύεται από τεχνικό φυλλάδιο (Να κατατεθούν και τα πρωτότυπα prospect us), αναλυτικές οδηγίες χρήσης, δελτίο δεδομένων ασφαλείας στα Ελληνικά. • Να διατίθεται σε δοχείο των 5 λίτρων |
|--|---|

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ (CPV : 24455000-8)

ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

Ενδεικτικά οι ποσότητες και ο προϋπολογισμός που προτείνεται για το έτος 2020, με βάση τις συμβάσεις και τις τιμές των συμβάσεων του προηγούμενου έτους, τιμές από εξωσυμβατικές παραγγελίες, από τιμές παρατηρητηρίου και ποσότητες που ζητήθηκαν από τις κλινικές και τα τμήματα .