

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ ΚΗΦΙΣΙΑΣ
Τ.Κ.14564
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Αθήνα, 5/5/2020

Προς το Γραφείο Προμηθειών

Θέμα: Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»

Έπειτα από τις παρατηρήσεις που κατέθεσε η εταιρεία PAUL HARTMANN HELLAS στην Α' Διαβούλευση, σας ενημερώνουμε ότι η επιτροπή εμμένει στις αρχικές τεχνικές προδιαγραφές, οι οποίες επισυνάπτονται.

ΥΓ: Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που κατέθεσε η εταιρεία PAUL HARTMANN HELLAS, αναφορικά με τις μελέτες για το SARS-Cov-2 θα προστεθούν στις προδιαγραφές σε επόμενη διαβούλευση εφόσον και αν έχουν γίνει μέχρι τότε νέες μελέτες για το SARS-Cov-2

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Πρόεδρος



ΠΑΠΑΡΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

Τακτικά Μέλη

ΜΠΕΛΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ



ΤΕΛΩΝΙΑΤΗ ΧΡΥΣΟΥΛΑ



A. Γενικοί Όροι

1. ISO Εταιρείας - προμηθευτή
2. ISO Εργοστασίου
3. Ονομασία και τύπος 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 κ.λ.π.)
7. Προσκόμιση των δελτίων δεδομένων ασφαλείας των προϊόντων στα Ελληνικά
8. Εμπορικά φυλλάδια (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) 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 (συμπτυκνωμένο υγρό), να δίδεται η προτεινόμενη διάλυση με αντίστοιχη αναφορά σε εμπορικά φυλλάδια (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης, στην οικονομική προσφορά να δίδονται η τιμή του προϊόντος ανά μονάδα μέτρησης (ήτοι, του συμπτυκνωμένου 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 κ.λ.π.) 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"
19. Για την ευχερέστερη αναζήτηση 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.

B. Ειδικό όροι

Είδος 1

Απολυμαντικό - καθαριστικό μικρών επιφανειών και εξοπλισμού σε μορφή spray, με αλκοόλη.

1. Να είναι έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό διάλυμα για ιατρικό εξοπλισμό, διαγνωστικά μηχανήματα.
 2. Να είναι αλκοολούχο έτοιμο διάλυμα χωρίς φαινόλες, χλώριο ή αλδεΐδες, άλατα αμμωνίου.
 3. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυοκτόνο, ιοκτόνο και φυματιοκτόνο, δράσεως εντός 5 λεπτών να προσκομισθούν μελέτες αποτελεσματικότητας, να έχει άδεια του Ε.Ο.Φ.
 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

Καθαριστικό - Απολυμαντικό για δάπεδα και επιφάνειες ειδικών χώρων (χειρουργεία - ΜΕΘ κ.λ.π.) σε υγρή μορφή.

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. 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.

Υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης συμβατό για χρήση σε πλυντήρια ενδοσκοπίου soluscope.

1. Να περιέχει συμπυκνωμένο διάλυμα γλουταραλδεϋδης κατάλληλο για χρήση στα πλυντήρια ενδοσκοπίων soluscope που είναι εγκατεστημένα στο ενδοσκοπικό τμήμα
2. Να περιέχει γλουταραλδεϋδη σε πυκνότητα τουλάχιστον 20%
3. Να είναι βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και δραστικό έναντι μυκοβακτηριδίων
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 προμηθευτική εταιρεία για την επισκευή ή αντικατάσταση του οργάνου σε περίπτωση βλάβης εξ αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος

Είδος 4.

Υγρό καθαριστικό, ενζυματικό, συμβατό για χρήση σε πλυντήρια ενδοσκοπίων 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 προμηθευτική 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

Είδος 5 : Υγρό απολυμαντικό έτοιμο προς χρήση για ευαίσθητα όργανα - εύκαμπτα ενδοσκόπια (για υψηλού βαθμού απολύμανση) με εμβάπτιση.

Είδος 5α. Απολυμαντικό αποστειρωτικό διάλυμα γλουταραλδεϋδης 2% έτοιμο προς χρήση.

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

1. Να έχει ευρύ φάσμα δράσης, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο εντός 5-20 λεπτών το αργότερο.
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. 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

Είδος 5β.

Υγρό απολυμαντικά έτοιμα προς χρήση με αποστειρωτικό διάλυμα υπεροξικού οξέος.

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 εμβυτίσεων οργάνων ή ενδοσκοπίων
6. Να συνοδεύεται από δείκτες 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

Απολυμαντικά για δάπεδα και επιφάνειες για αδρανοποίηση οργανικών ουσιών σε στερεή μορφή (NA DCC).

1. Να έχει ως δραστική ουσία το διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο (Na DCC)
2. Να είναι σε μορφή δισκίων (2,5 gn και 5,0 gn)
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

Υγρό αντισκορικό (οξύ) χειρουργικών εργαλείων

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 αραιώση χρήσης και ο χρόνος
 5. Να δίνεται το κόστος του διαλύματος
- Να φέρει σήμανση CE

Είδος 8

Υγρό λιπαντικό - διαβρεκτικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων

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 10993-1 περί 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 αραιώση.

Είδος 9.

Υγρό όξινο ουδετεροποιητικό - αποσκληρυντικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων

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 αραιώση
7. Να φέρει σήμανση C.E

Είδος 10.

Υγρό αλκαλικό απορρυπαντικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων

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 ουδετεροποιητικό 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.

Καθαριστικό απολυμαντικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεϋδες στο χέρι.

Συμπυκνωμένο υγρό κατάλληλο για χρήση με εμβάπτιση

1. Χωρίς αλδεϋδες
2. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματοκτόνο, 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
5. Να έχει ουδέτερο ή αλκαλικό pH, να μην δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία και να είναι συμβατό με τα 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.

Υγρό λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων σε μορφή 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 φέρετε 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