



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ.ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ

Αριθμός πρωτ. : 8137
Πειραιάς : 31/05/2024

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: ΧΡ. ΚΑΡΔΑΣΗ
Τηλέφωνο: 210 4592158

ΘΕΜΑ:<< Ανακοίνωση για την ανάρτηση, με αριθμό πρωτοκόλλου 8038 / 30-05-2024, που αφορά την προμήθεια για την εντολή 1267/14-03- 2024 (2η ΑΝΑΡΤΗΣΗ):

- 15001050 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ
- 15001069 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΑΦΡΟΣ)

Σας ενημερώνουμε ότι εκ παραδρομής δεν συμπεριλήφθησαν οι κάτωθι προδιαγραφές που αφορούν το παραπάνω είδος εκ παραδρομής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΤΟΛΗΣ 1267/14-03- 2024

15001050 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΛΕΥΔΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ

Συμπυκνωμένο απολυμαντικό (για προαπολύμανση) - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο, με εμβάπτιση στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριδιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV). Χαμηλού αφρισμού, να περιέχει καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών κ.λπ. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm). Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για βλεννογόνους και αναπνευστικό. Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH, να μη δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα, να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ. Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραιώση για το επιθυμητό φάσμα δράσης. Θα αξιολογηθεί το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

15001069 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΑΦΡΟΣ)

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ

Υγρό κρεμοσάπουνο για καθαρισμό χεριών και δέρματος με ουδέτερο PH 5,5, κατάλληλο για συχνή χρήση, να μη δημιουργεί ξηροδερμίες ή ερεθισμούς, να είναι δερματολογικά και οφθαλμολογικά ελεγμένο με μελέτες, με περιεκτικότητα καθαριστικών συστατικών (τασιενεργών) $\geq 10\%$, χωρίς σάπωνες και αλκάλια, με γλυκερίνη και βιταμίνες για βαθιά ενυδάτωση. Με ήπιους αντισηπτικούς παράγοντες, να περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες σαν συντηρητικά συστατικά για τη μη ανάπτυξη μικροβίων, όπως αυτά χαρακτηρίζονται στο ΦΕΚ 329, τεύχος δεύτερο 21/4/1997 ΚΥΑ 6α/οικ.320 παράρτημα VI (εκτός Triclosan), να αναφέρονται τα συστατικά του προϊόντος στην ετικέτα του (στα ελληνικά). Καταχώρηση στο CPNP ως καλλυντικό προϊόν. Σε συσκευασία 1 λίτρου με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης το περιεχομένου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ - ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα προϊόντα θα πρέπει να είναι εγκεκριμένα από τον κατά περίπτωση αρμόδιο οργανισμό (Ε.Ο.Φ για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων όπως ορίζει το ΥΔ Υ1Β/ΟΙΚ 7723 , ΦΕΚ 961/23.12.94 και ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012, όπως έχει εναρμονιστεί στην ελληνική νομοθεσία με την ΥΑ 4616/52519 ΦΕΚ 1367/2016, Ε.Μ.Χ.Π ή στο PCN (Poison Centre Notification) για προϊόντα που επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον. Αντίγραφο της εν ισχύ σήμανσης CE για τα ιατροτεχνολογικά ως εξής: α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά σκευάσματα και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης. Επίσης να κατατεθεί και η καταχώρηση στο μητρώο των ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ για όσα εκ των προϊόντων είναι ιατροτεχνολογικά.
2. Να κατατεθούν τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και το περιβαλλοντικό ISO 14001:2015.
3. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν εν ισχύ πιστοποιητικό ISO 9001:2015 καθώς και τα πιστοποιητικά για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ISO 13485:2016 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.
4. Για όλα τα προϊόντα απαιτείται πιστοποιητικό της χημικής του σύνθεσης, να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και από πίνακες αποτελεσματικότητας κατά των μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες έγκυρων διαπιστευμένων εργαστηρίων.
5. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν και η πιστή μετάφραση στα Ελληνικά αυτού.
6. Για όλα τα προϊόντα να διατίθενται τα σχετικά αρχεία (οδηγίες χρήσης, φυλλάδιο, πίνακες αποτελεσματικότητας) στην Ελληνική γλώσσα και να συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση ότι είναι πιστή μετάφραση των αντίστοιχων ξενόγλωσσων κειμένων.

7. Να κατατεθούν τα ξενόγλωσσα (Αγγλικά) και Ελληνικά Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την CLP 1907/2006. Επίσης να κατατεθούν οι ετικέτες των προϊόντων στα Αγγλικά με την μετάφραση τους στα Ελληνικά.
8. Για τα απολυμαντικά ενδοσκοπίων να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές των ενδοσκοπίων.
9. Όσα από τα απορρυπαντικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια και πλυντήρια υπερήχων πρέπει να διαθέτουν πιστοποίηση από τους κατασκευαστές των πλυντηρίων όσον αφορά την καταλληλότητά τους για συγκεκριμένη χρήση.
10. Βασικές γνώσεις του προγραμματισμού και της λειτουργίας των πλυντηρίων θεωρείται απαραίτητη από τον προμηθευτή.
11. Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να προμηθεύσει το νοσοκομείο με πλαστικοποιημένες ευανάγνωστες οδηγίες που θα αναρτηθούν στους χώρους χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος, στις οποίες πρέπει να αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης (αραίωση κ.λπ.) και προφυλακτικά μέτρα για τον χρήστη. Να δηλώνεται από την προμηθεύτρια εταιρεία με υπεύθυνη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρέχει εκπαιδεύσεις αναφορικά με την χρήση των προϊόντων στο προσωπικό του νοσοκομείου, σε συχνότητα που θα ορίζεται από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων ή όποτε παραστεί ανάγκη μετά από συνεννόηση με τους Προϊστάμενους των τμημάτων και τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ).
12. Τα προϊόντα πρέπει να συνοδεύονται από σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.
13. Στα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση να δίδεται η τιμή του συμπυκνωμένου υγρού ανά λίτρο ή σκόνη ανά Kgr και η τιμή ανά λίτρο του τελικού διαλύματος χρήσης έπειτα από την προτεινόμενη διάλυση.
14. Οι δοσολογίες που θα αξιολογηθούν, είναι αυτές, που αναφέρει ο κατασκευαστής και μόνο στο επίσημο κατασκευαστικό φυλλάδιο.
15. Να μην είναι ερεθιστικά για το αναπνευστικό, τα μάτια, το δέρμα και τους βλεννογόνους στις προτεινόμενες δοσολογίες και τρόπο χρήσης.
16. Να υπάρχει ημερομηνία παραγωγής και λήξεως.
17. Τα απολυμαντικά σκευάσματα θα πρέπει να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές διαπιστευμένων εργαστηρίων όπως αυτές περιγράφονται στο εν ισχύ Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 και στις μεθοδολογίες ελέγχου Phase2 Step1 και Phase2 Step2 για την ζητούμενη χρήση και ομάδα μικροοργανισμών (για εργαλεία, για επιφάνειες, βακτηριοκτονία, μυκητοκτονία, ιοκτονία κ.λπ.) στον ιατρικό τομέα.
18. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό-αποδεικτικό συμμετοχής του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών, βάσει του Νόμου 2939/2001 (ΦΕΚ Α' 179/6.8.2001). Να κατατεθεί επίσης το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από τη Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

- 19.** Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος, με αριθμητικές παραπομπές (1,2,3 κ.ο.κ.) σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών, με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και αριθμητική παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / τεχνικό δελτίο κ.λπ, καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.
- 20.** Σε περίπτωση που κάποιο προϊόν δεν συνοδεύεται από όλα τα παραπάνω θα αποκλείεται.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΗΛΙΑΣ ΓΟΥΖΟΥΑΣΗΣ