



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: ΚΑΡΛΑΣΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ
ΤΗΛ: 210 - 4592158
Fax: 210 - 4592597
Email: mprom1@tzaneio.gov.gr

Αριθμ. Πρωτ. 13638

Πειραιάς: 26/09/2024

Δημόσια ανοικτή διαδικασία
συλλογής προσφορών υλικών

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ - ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	Ανοικτή
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Η χαμηλότερη τιμή
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	02/10/2024
ΩΡΑ:	12:00 μ.μ.,
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	Όπως αναλυτικά αναφέρεται στα Παραρτήματα Α – Δ

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις, όπως ισχύουν:

1.1. Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών»

(ΦΕΚ 147 / 08-08-2016)

1.2. Του Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 / 18-6-2007).

1.3. Του Ν. 2955/2001 «Προμήθειες Νοσοκομείων και λοιπών μονάδων υγείας των Πε.Σ.Υ. και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 256 / 2-11-2001), όπως τροποποιημένος ισχύει.

1.4. Του Ν. 2362/1995 «Περί Δημοσίου Λογιστικού, ελέγχου των δαπανών του Κράτους και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 247 / 27-11-1995), όπως ισχύει.

1.5. Του Ν. 4152 / 2013 (Φ.Ε.Κ. 107 Α' / 9-5-2013), Παράγραφος Ζ : Προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στην οδηγία 2011 / 7 της 16-2-2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές.

1.6. Του Ν. 4605 / 01-04-2019 άρθρο 43, Παράγραφος 7 αγ.

ΠΡΟΣΚΑΛΕΙ

- 1.** Κάθε ενδιαφερόμενο, να καταθέσει προσφορά για προμήθεια υλικών με κριτήριο κατακύρωσης **τη χαμηλότερη τιμή η οποία θα είναι ίση ή μικρότερη του τελευταίου παρατηρητηρίου τιμών**, όπως αυτό αναρτάται στην ιστοσελίδα της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας.
- 2.** Δικαίωμα Συμμετοχής στη διαδικασία έχουν οι αναφερόμενοι κατωτέρω, εφόσον ασκούν εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας: α) Όλα τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα, ημεδαπά ή αλλοδαπά. β) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλλουν κοινή προσφορά. γ) Συνεταιρισμοί.
- 3.** Περιγραφή των ζητούμενων κατηγοριών ειδών γίνεται στο **παράρτημα Α** της παρούσας και στο **παράρτημα Δ (Τεχνικές προδιαγραφές)**.
- 4.** Οι προσφορές μπορούν να κατατίθενται μέχρι και την ημερομηνία και ώρα της διαδικασίας **στο mail της Υπηρεσίας mprom1@tzaneio.gov.gr**
Σε περίπτωση που ο όγκος των δικαιολογητικών είναι μεγάλος , παρακαλείστε όπως κατατεθούν σε φάκελο στο Γραφείο Πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου (με επισήμανση του αριθμού πρωτοκόλλου της ανάρτησης).

Κατά τα λοιπά, η διαδικασία θα διενεργηθεί και η προμήθεια θα υλοποιηθεί σύμφωνα με τα παρακάτω **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ** που επισυνάπτονται στην παρούσα και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄
2. ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ΄

Οι ενδιαφερόμενοι θα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης στο πλήρες κείμενο αυτής (συμπεριλαμβανομένων όλων των παραρτημάτων της), σε ηλεκτρονική μορφή, στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου στο διαδίκτυο (ηλεκτρονική διεύθυνση: www.tzaneio.gov.gr).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

Α/Ε	ΑΔΑ	ΕΙΔΟΣ	ΤΕΜΑΧΙΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΤΜΗΜΑ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
2697/31-07-2024	69NE46906K-45Y	15001069 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΣΩΜΑΤΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	200 TEM	570,00 €	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΛΙΚΟΥ	Κα. ΠΕΤΡΗ ΤΗΛ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ 2104592157
		15001191 - ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΟΡΘΟΦΘΑΛΛΕΥΔΗ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	200 LT	1.770,00 €		
		ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΦΟΣΟΝ ΖΗΤΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ				
3029/10-09-2024	6ΕΖΧ46906Κ-8ΦΚ	15001050 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	150 LT	1.522,50 €		
		15001051 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ)	8500 TEM	935,00 €		
		ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΦΟΣΟΝ ΖΗΤΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ				

*** ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΞΕΠΕΡΝΟΥΝ ΤΑ ΤΕΣΣΕΡΑ ΔΕΚΑΔΙΚΑ ΨΗΦΙΑ.**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

(Αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διακήρυξης)

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

1. Η προσφορά θα πρέπει να έχει τη μορφή του πίνακα που επισυνάπτεται στο Παράρτημα Γ.
2. Υποχρεωτικά να δηλώνονται κωδικός Παρατηρητηρίου Τιμών, GMDN και κωδικός ΕΟΦ.
3. Η οικονομική προσφορά θα κατατίθεται αποκλειστικά σε **EURO**.
4. Γλώσσα: **Ελληνική**
5. Σε περίπτωση κατακύρωσης : α) η παράδοση θα γίνεται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών από τη λήψη της παραγγελίας , εκτός αν ορίζεται διαφορετικά κατ'εξαίρεση, β) η παράδοση των ειδών θα γίνεται με φροντίδα και δαπάνες του Προμηθευτή, στις Αποθήκες της Υπηρεσίας μας.
6. Πληρωμή: Η πληρωμή θα γίνεται σε ευρώ, μετά από προηγούμενη θεώρηση των χρηματικών ενταλμάτων πληρωμής.

Οι υποψήφιοι υποβάλλουν επί ποινή απόρριψης την προσφορά τους

ηλεκτρονικά :

Σε περίπτωση μη υποβολής ή μη προσήκουσας υποβολής των αναφερόμενων πιο πάνω, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ΄
ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΠΙΝΑΚΑ**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΜΠΟΡΙΟΥ	GMDN	ΚΩΔ. Ε.Ο.Φ .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ´
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΤΟΛΗ **2697/31-07-2024**

15001069 - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΩΜΑΤΟΣ

Υγρό κρεμοσάπουνο για καθαρισμό χεριών και δέρματος με ουδέτερο ΡΗ 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.

15001191 - ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΟΡΘΟΦΘΑΛΛΕΥΔΗ.

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης 0,55% έτοιμο προς χρήση. Να είναι δραστικό έναντι μικροβίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno, Noro). Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος. Να έχει σποροκτόνο δράση σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN17126 εντός το αργότερο 1 ώρα, με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση ($> \log 4$). Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας από διαπιστευμένους φορείς. Να μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και να μην παράγει τοξικές αναθυμιάσεις. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων επί ποιινή απόρριψης. Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες. Η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό

προϊόν. Να είναι ασφαλές για τους χρήστες και φιλικό προς το περιβάλλον. Να συνοδεύεται από δωρεάν αδρανοποιητική ουσία στην κατάλληλη ποσότητα ανά δοχείο (ατομική συσκευασία), για την ασφαλή απόρριψη του διαλύματος στο αποχετευτικό σύστημα σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς και την ισχύουσα νομοθεσία. Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα. Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστηριότητα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΟΡΘΟΦΘΑΛΔΕΥΔΗΣ

Χημικοί δείκτες ελέγχου αποτελεσματικότητας του διαλύματος ορθοφθαλδεΐδης. Να ελέγχουν την δραστηριότητα του έτοιμου διαλύματος και να κατατεθεί η μελέτη τεκμηρίωσης. Να κατατεθούν δείγματα, οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή. Να είναι συμβατοί με το σκεύασμα της ορθοφθαλδεΐδης να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή. Να φέρουν σήμανση CE. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

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 καταλληλότητα 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.

ΕΝΤΟΛΗ 3029/10-09-2024

15001050 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡ/ΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

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

Συμπυκνωμένο απολυμαντικό (για προαπολύμανση) - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεϋδες, φαινόλες ή χλώριο, με εμφύπτιση στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων. Να είναι μικροβιοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV). Χαμηλού αφρισμού, να περιέχει καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, αμύλου κ.λπ. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm) και να κατατεθεί η μελέτη τεκμηρίωσης. Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό στις συνιστώμενες δοσολογίες χρήσης και να κατατεθεί το οικοτοξικολογικό προφίλ του προϊόντος στα Ελληνικά καθώς και το Αγγλικό κείμενο αν πρόκειται για εισαγόμενο σκεύασμα. Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH, να μη δημιουργεί βλάβες στα εργαλεία και να συνοδεύεται από

πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων και ενδοσκοπίων. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 - 30 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 Ε.Μ.Χ.Π ή στο PCN. Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση για το επιθυμητό φάσμα δράσης στον ζητούμενο χρόνο. 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).

15001051 – ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ

ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΣΕ ΔΙΣΚΙΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΧΛΩΡΙΩΜΕΝΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥ ΚΥΑΝΟΥΡΙΚΟΥ ΟΞΕΩΣ

Απολυμαντικά δισκία των 2,5gr με δραστική ουσία το διχλωροισοκυανουρικό νάτριο (NADCC). Να απελευθερώνουν το χλώριο σταδιακά και να διατίθενται σε πρακτική συσκευασία 50-200 δισκίων το μέγιστο. Να διαθέτουν δράση έναντι βακτηρίων (gram + και gram -), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV, Adeno, Noro), μυκοβακτηριδίων και σπόρων. Να είναι συμβατά με επιφάνειες από πλαστικό, μέταλλο, μάρμαρο, linoleum και πλακάκι. Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π ή στο PCN, και να έχει άδεια ΕΟΦ ή Ευρωπαϊκή άδεια βιοκτόνου. Να αναφέρεται ο συνιστώμενος αριθμός δισκίων ανά λίτρο νερού και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

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 καταλληλότητα 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.