

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

Ομάδα Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

27/01/2017

Προς : Διεύθυνση Διοικητικής Υπηρεσίας / Υποδιεύθυνση Οικονομικού /

Τμήμα Προμηθειών

Θέμα : Κατάθεση Τεχνικών Προδιαγραφών : Απολυμαντικά .

Σε απάντηση του υπ. αριθμ. πρωτ. 22167/05-10-2016 εγγράφου, σχετικά με τον ορισμό μελών σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών προμήθειας υλικών του Νοσοκομείου, σας αποστέλλουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές για το είδος Απολυμαντικά.

Με εκτίμηση,

Τα Μέλη Σύνταξης Προδιαγραφών.

Ισαακίδου Ελένη

Λεμονάκης Νικόλαος

Δημισκίδου Αγάπια

Ισαακίδου Ελένη

Λεμονάκης Νικόλαος

Δημισκίδου Αγάπια

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ – ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ

Γενικοί όροι:

Για τα προσφερόμενα προϊόντα να κατατεθούν **επί ποινή απόρριψης** τα παρακάτω:

1. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά, αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν (πρωτότυπο εργοστασιακό) και η Ελληνική μετάφραση.
2. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Ε. 1907/2006 και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων ή και Ε.Μ.Χ.Π. για προϊόντα με καθαριστική δράση σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά σήμανσης CE α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης, καθώς και τα ISO 9001 ή 9002, ISO 13485 και ISO 14001 του εργοστασίου παρασκευής. Η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να εφαρμόζει σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 του Υπουργείου Υγείας και να καταθέσει το αντίστοιχο πιστοποιητικό.
5. Οι δοσολογίες που θα αξιολογηθούν, είναι αυτές, που αναφέρει ο κατασκευαστής και μόνο στο επίσημο κατασκευαστικό φυλλάδιο. Μέτρο σύγκρισης θα είναι η δοσολογία για το ζητούμενο φάσμα δράσης, στον ζητούμενο χρόνο.
6. Για όσα απολυμαντικά προϊόντα είναι συμπυκνωμένα να δίνεται και τιμή μετά την προτεινόμενη αραίωση για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
7. Να προσκομισθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές (όχι αντιπροσώπους) των ενδοσκοπίων, εργαλείων, πλυντηρίων και γενικά όπου ζητείται.
8. Όσα από τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν πιστοποίηση από τους κατασκευαστές των πλυντηρίων, κλπ όσον αφορά την καταλληλότητα τους για τη συγκεκριμένη χρήση.
9. Τα υγρά πλυντηρίων χειρουργικών εργαλείων (απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά κ.λπ.) καθώς και τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά πλυντηρίων ενδοσκοπίων, θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε μία εταιρεία για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών. Θα προτιμηθεί η εταιρεία που θα καλύπτει όλα τα ζητούμενα είδη με τις απαιτούμενες προδιαγραφές και γενικούς όρους.
10. Προϊόντα για τα οποία δηλώνονται ψευδή στοιχεία (δοσολογίες, φάσματα δράσης κ.λπ) θα απορρίπτονται της αξιολόγησης.
11. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό-αποδεικτικό συμμετοχής του προμηθευτή σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών βάσει του νόμου Ν.2939/01 ΦΕΚ 179/8 2001.3.5 .
12. Προς πιστοποίηση όλων των παραπάνω καθώς και συμμόρφωση των προσφερόμενων προϊόντων με τις τεχνικές προδιαγραφές να κατατεθεί Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τους Γενικούς όρους και τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Γενικών και των Ειδικών Τεχνικών Προδιαγραφών με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / τεχνικό δελτίο κ.α. καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.

13. Για την αξιολόγηση των προϊόντων - επί ποινής απόρριψης- να κατατεθούν δείγματα .

Αναλυτικά, Τεχνικές Προδιαγραφές προϊόντων:

1. Απολυμαντικά εργαλείων και ενδοσκοπίων	
<p>1.1:Σποροκτόνα και υψηλού βαθμού απολυμαντικά θερμοευαίσθητων εργαλείων και ενδοσκοπίων, γλουταραλδεΐδης τουλάχιστον 2%, για εμβύθιση.</p> <p>(ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:8108)</p>	<p>Υψηλού βαθμού απολυμαντικό για ψυχρή απολύμανση και σποροκτόνο δράση, σε υγρή μορφή, θερμοευαίσθητων οργάνων (ενδοσκοπίων) και ιατρικού εξοπλισμού έτοιμο προς χρήση.</p> <p>Να περιέχει γλουταραλδεΐδη τουλάχιστον 2%.</p> <p>Να είναι βακτηριοκτόνο (συμπεριλ. <i>Helicobacter pylori</i>) μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Noro) εντός 5-15 λεπτών το αργότερο. Να έχει σποροκτόνο δράση <i>Bacillus Cereus</i>, <i>B. Subtilis</i>) εντός 1 ώρας με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση (log 5).</p> <p>Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας με τα ενδοσκόπια επί ποινή απόρριψης. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία έως 5 λίτρα. Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 28 ημέρες.</p> <p>Να ελέγχεται η δραστηριότητα του έτοιμου διαλύματος με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.</p> <p>Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν. Να είναι ασφαλές για τους χρήστες και φιλικό προς το περιβάλλον.</p> <p><u>Να συνοδεύεται (δωρεάν διάθεση) από αδρανοποιητική ουσία για την ασφαλή απόρριψη του διαλύματος στο αποχετευτικό σύστημα σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς και την ισχύουσα νομοθεσία .</u></p> <p>Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης των εταιρειών παρασκευής τους.</p>
<p>1.2 Δείκτες ελέγχου (γλουταραλδεΐδης) <u>ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΘΕΣΗ με το προϊόν α/α: 1.1</u></p>	<p>Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό κατά την 93/42/EEC. Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά.</p>

Απολυμαντικά εργαλείων και ενδοσκοπίων (συνέχεια)

**1.3: Απορρυπαντικό -
καθαριστικό, εργαλείων –
ενδοσκοπίων στο χέρι και για
πλυντήρια υπερήχων
OLYMPUS**

(ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:8453)

Υγρό συμπυκνωμένο ενζυματικό για καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων. Να περιέχει τουλάχιστον 3 ένζυμα για διάσπαση πρωτεϊνών, λίπους και αμύλου. Να είναι δραστικό στην απομάκρυνση του biofilm από τα κανάλια των ενδοσκοπίων (να κατατεθεί η ανεξάρτητη μελέτη). Να είναι ουδέτερου pH 6,5-8,5 χωρίς χρώμα και προσθήκη αρωμάτων. Να είναι κατάλληλο για βυθισμό και για πλυντήρια υπερήχων. Να μην είναι καυστικό ούτε επιβλαβές για το χρήστη. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον και να κατατεθεί απαραίτητως πιστοποιητικό της κατασκευάστριας εταιρείας ότι εναρμονίζεται με την κοινοτική οδηγία 648/2004. Συμβατό με ενδοσκόπια OLYMPUS να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρείες ενδοσκοπίων (όχι αντιπροσώπους). Να κατατεθούν για αξιολόγηση, το επίσημο πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) και το αντίστοιχο ελληνικό με τα τεχνικά χαρακτηριστικά καθώς και η διεύθυνση της επίσημης ιστοσελίδας του κατασκευαστή για διασταύρωση των τεχνικών χαρακτηριστικών. Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία σύμφωνα με το ΦΕΚ 679/13-09-94 τεύχος Β' και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.) Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση και το κόστος του διαλύματος .

**1.4: Υγρό απολύμανσης
ενδοσκοπίων με γλουταραλδεΐδη
για χρήση σε αυτόματα
πλυντήρια ενδοσκοπίων
(OLYMPUS).**

Να μην περιέχει φορμαλδεΐδη και άλατα αμμωνίου. Δραστικό έναντι ιών (HIV, HBV, HCV), βακτηριδίων συμπεριλ. Helicobacter pylori, μυκήτων και μυκοβακτηριδίων. Να έχει και σποροκτόνο δράση. Να μην είναι διαβρωτικό και ερεθιστικό προς τον χρήστη. Κατάλληλο για χρήση στα πλυντήρια ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου OLYMPUS ETD2. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα που να ταιριάζει με την υποδοχή του υπάρχοντος πλυντηρίου. Να μην έχει έντονη οσμή και να εναρμονίζεται με τις απαιτήσεις της EN 15883. Συμβατό με το απορρυπαντικό

	<p>χρήσης. Να διαθέτει σήμανση CE. Να δίνεται το κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη αραίωση για επίτευξη του απολυμαντικού αποτελέσματος .</p>
<p>1.5 :Υγρό καθαρισμού ενδοσκοπίων για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια ενδοσκοπίων (OLYMPUS).</p>	<p>Υγρό, ενζυματικής σύστασης, συμπυκνωμένο, κατάλληλο για τον καθαρισμό στο μικρότερο δυνατό χρόνο σωματικών υγρών. Με ουδέτερο pH, για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια-απολυμαντές και με βυθισμό (στο χέρι). Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι πρωτεϊνικού φορτίου οποιασδήποτε αιτιολογίας. Να έχει άριστη συμβατότητα με τα υλικά των ενδοσκοπίων (να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας). Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Γ.Χ.Κ. Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα που να ταιριάζει με την υποδοχή του υπάρχοντος πλυντηρίου. Συμβατό με το απορρυπαντικό χρήσης. Να δίνεται το κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη αραίωση για επίτευξη του καθαριστικού αποτελέσματος .</p>
<p>1.6: Απορρυπαντικό για αυτόματα πλυντήρια εργαλείων (Decomat 4656 Getinge). (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:9173)</p>	<p>Υγρό απορρυπαντικό για αυτόματα πλυντήρια εργαλείων συμβατό με τα αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων (GETINGE). Ενζυματικής σύνθεσης με ουδέτερο έως ελαφρά αλκαλικό pH (7-11) για αυτόματα πλυντήρια. Να επισυναφθούν απαραίτητα πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστικών οίκων εργαλείων, άκαμπτων ενδοσκοπίων, εργαλείων μικροχειρουργικής αναισθησιολογικού εξοπλισμού, κ.λ.π. Να είναι φιλικό προς το περιβάλλον και τον χρήστη (μη τοξικό, μη καυστικό, μη ερεθιστικό ή επιβλαβές). Να κατατεθεί απαραίτητα πιστοποιητικό της κατασκευάστριας εταιρείας ότι εναρμονίζεται σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 648/2004. Σε συσκευασία 5 lt με άνοιγμα στομίου κατάλληλο για τις δοσομετρικές αντλίες του πλυντηρίων. Να επισυναφθεί η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά. Να δίνεται το κόστος μετά την προτεινόμενη (κατασκευαστική) δοσολογία. ***</p>

<p>1.7: Διαβρεκτικό για αυτόματα πλυντήρια εργαλείων, (Decomat 4656 Getinge). (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:9359)</p>	<p>Διαβρεκτικό για αυτόματα πλυντήρια εργαλείων, συμβατό με τα αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων (GETINGE). Να έχει στη σύνθεση του λαμπρυντικά στοιχεία και να εξασφαλίζει γρηγορότερο στέγνωμα. Να κατατεθεί απαραίτητως τοξικολογική μελέτη ως προς την υπολειμματικότητα του διαβρεκτικού στα εργαλεία σύμφωνα με το EN ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών συσκευών. Σε συσκευασία 5 lt με άνοιγμα στομίου κατάλληλο για τις δοσομετρικές αντλίες του πλυντηρίων. Να επισυναφθεί η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά. Να δίνεται το κόστος μετά την προτεινόμενη (κατασκευαστική) δοσολογία. ***</p> <p><u>*** Για λόγους εύρυθμης λειτουργίας των πλυντηρίων και για τη συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων με α/α :1.4 & 1.5 θα αξιολογηθούν σαν πακέτο και η κατακύρωση θα γίνει σε μια εταιρία λαμβάνοντας υπ' όψιν το συνολικό κόστος πλύσης.</u></p>
<p>1.8: Απορρυπαντικό και απολύμαντικό εργαλείων για πλύσιμο στο χέρι. (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:9358)</p>	<p>Υγρό συμπυκνωμένο καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων. Ελαφρά αλκαλικό, (pH 9-11), άοσμο χωρίς αλδεύδες ή χλωριούχα παράγωγα. Να συνδυάζει καθαρισμό και απολύμανση. Να είναι δραστικό σε μύκητες, βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, ιούς, ηπατίτιδα Β και C παρουσία οργανικού φορτίου (ρυπαρές συνθήκες) σε χρόνο δράσης εντός 15 λεπτών. Επίσης να είναι δραστικό έναντι σπόρων. Σε συσκευασία έως 2 λίτρα. Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό κατά την 93/42/EEC και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά. Να αναφέρεται η αραίωση για δράση εντός 15 λεπτών καθώς και η σταθερότητα του διαλύματος σε ημέρες (να επισυναφθούν οι σχετικές μελέτες σταθερότητας).</p>
<p>1.9 :Υγρό για Πλυντήρια σκωραμίδων.</p>	<p>Υγρό διάσπασης αλάτων με αλκαλικό pH και συμβατό στα υπάρχοντα πλυντήρια. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια σκωραμίδων</p>

	<p>Getinge. Να υποβληθεί πιστοποίηση συμβατότητας του κατασκευαστικού οίκου του προσφερόμενου προϊόντος. Να έχει αλκαλικό pH 9-11 βάσει των προδιαγραφών του μηχανήματος. Μη ερεθιστικό, καυστικό και διαβρωτικό. Να διατίθεται σε συσκευασία 5lt περίπου. Να δοθεί η προτεινόμενη διάλυση με αντίστοιχη αναφορά σε εμπορικά φυλλάδια (prospectus, τεχνικά φυλλάδια κ.λ.π.) ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου. Να έχει έγκριση του Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Να έχει πιστοποίηση CE.</p>
<p>1.10: Απολυμαντικό – καθαριστικό οδοντιατρικών συστημάτων αναρρόφησης.</p>	<p>Να μη περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες, αντιοξειδωτικό, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και φυματιοκτόνο εντός 15 λεπτών. Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό κατά την 93/42/EEC και το φύλλο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά.</p>
<p>1.11: Απολυμαντικό καθαριστικό κοπτικών μικροεργαλείων υψηλής περιστροφής (οδοντιατρικού τύπου).</p>	<p>Να μη περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες, αντιοξειδωτικό, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και φυματιοκτόνο εντός 15 λεπτών. Να είναι έτοιμο προς χρήση. Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό κατά την 93/42/EEC και το φύλλο καταχώρησης στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά.</p>

2. Απολυμαντικά χώρων και επιφανειών:	
Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και μεγάλων επιφανειών, γενικής αλλά και ειδικής χρήσης : σε χώρους χειρουργείου – ΜΕΘ – θαλάμων νοσηλείας, κ.λπ.	
2.1: Χλωρίνη (Οικιακού τύπου)	<p>Να έχει απολυμαντικές ιδιότητες με άδεια από τον Ε.Ο.Φ και Γ.Χ.Κ. Να έχει συγκέντρωση ενεργού χλωρίου 4,5 - 5%. Τριπλά φιλτραρισμένη για απομάκρυνση ακαθαρσιών που μειώνουν την δράση της.</p> <p>Η συσκευασία να είναι των 2 λίτρων ή 5 λίτρων (η συσκευασία άνω των 2 λίτρων να συνοδεύεται από Δοσομετρικές αντλίες).</p>
2.2: Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών σε ταμπλέτες (NaDCC).	<p>Να διατίθενται σε στέρεα μορφή (δισκία). Να έχουν ως δραστική ουσία το διχλωροϊσοκυανουρικό Νάτριο (NaDCC) 2,5 γραμμαρίων. Να απελευθερώνουν το χλώριο σταδιακά. Να διατίθενται σε πρακτική συσκευασία των 50- 100 δισκίων. Να έχει έγκριση του Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Να υποβληθεί το σχετικό πιστοποιητικό καταχώρησης του σκευάσματος. Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης και από οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.</p>
2.3: Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών σε φακελάκια	<p>Να μην περιέχει αλδεΰδες και φαινόλες να έχει ευχάριστη οσμή και να είναι σε φακελάκια . Να μην είναι τοξικό – διαβρωτικό. Δραστικό έναντι βακτηριδίων, μυκήτων, ιών HIV, HBV, HCV, και μυκοβακτηριδίου TB (φυματίωσης) με γρήγορη δράση και όχι περισσότερο από 30' λεπτά . Να αναγράφεται η ποσότητα των απαιτούμενων φακελίσκων για επίτευξη του συνόλου του ζητούμενου απολυμαντικού φάσματος στον χρόνο των 30 λεπτών max. Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά. Να επισυναφθεί η άδεια κυκλοφορίας του Ε.Ο.Φ. όσο και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.)</p>
2.4: Υγρό ταχείας απολύμανσης και καθαρισμού επιφανειών με ψεκασμό. (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:7935)	<p>Υγρό απολύμανσης και καθαρισμού, υδροαλκοολικής βάσης, χωρίς αλδεΰδες , άλατα αμμωνίου και χλώριο, για γρήγορη απολύμανση και καθαρισμό των επιφανειών και εξοπλισμού με ψεκασμό. Να είναι συμβατό με διάφορα υλικά επιφανειών, όπως ανοξείδωτες επιφάνειες, πλαστικά, γυαλί, πολυμερή, εμαγιέ, κ.λπ. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κρίσιμους χώρους όσο και σε κοινόχρηστους χώρους. Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα. Δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίου TB, ιών HIV, HBV, HCV και ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών. Να μην είναι τοξικό –</p>

	<p>διαβρωτικό. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο έως 1lit με σύστημα ψεκασμού. Θα αξιολογηθεί με βάση το μεγαλύτερο φάσμα δράσης στον συντομότερο χρόνο (έως 15' το ανώτερο). Να επισυναφθεί η άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. όσο και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά, και οι άνω τεκμηριώσεις.</p>
<p>2.5: Μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης μιας χρήσης.</p>	<p>Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών και επιφανειών ευαίσθητων στην αλκοόλη όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων (κοιλιακή και κοιλιακή χρήση), monitors, συσκευές ΜΕΘ, θερμοκοιτίδες, κρεβάτια νεογνών κ.α.</p> <p>Να είναι εμποτισμένα σε διάλυμα (έτοιμα προς χρήση) που δεν περιέχει αλκοόλες, αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.</p> <p>Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, από non-woven υλικό βάρους $\geq 50\text{gr/m}^2$ για να μην σκίζονται, επίσης να μην αφήνουν ινίδια.</p> <p>Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 100 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.</p> <p>Να είναι δραστικά έναντι μικροβίων (Gram+ και Gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών Klebsiella , MRSA και Acinetobacter), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV, Rota, Herpes), μυκοβακτηριδίου φυματίωσης.</p> <p>Να διαθέτουν σήμανση CE και καταχώρηση σε Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.).</p> <p>Να κατατεθούν δείγματα για αξιολόγηση, να κατατεθούν το ελληνικό και το επίσημο πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με τα τεχνικά χαρακτηριστικά, πίνακες απολυμαντικής δράσης και η άδεια Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.).</p>
<p>2.6: Υγρό Απολυμαντικό – καθαριστικό για χώρους εστίασης.</p>	<p>Να έχει καθαριστικές και απολυμαντικές ιδιότητες χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο, άοσμο χωρίς άρωμα και χωρίς χρωστικές, μη τοξικό, δραστικό έναντι : Gram (+) και Gram (-) βακτηριδίων , μυκήτων, Listeria (Λιστέρια), Salmonella (Σαλμονέλα), αδρανοποιητικό των ιών HBV-HIV-HCV. Να έχει έγκριση από τον Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.) και Ε.Ο.Φ ειδικά για χρήση σε κουζίνες. Να είναι συμβατό με επιφάνειες πλαστικές, μάρμαρα, κ.λπ. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση</p>

	<p>έναντι ρύπων λιπαρής σύστασης. Κατάλληλο για χρήση και στον εξοπλισμό των χώρων εστίασης (π.χ. μηχανές κοπής κιμά, κλπ), καθώς και των θαλάμων συντήρησης των τροφίμων</p> <p>Σε υγρή μορφή, με δοσομετρική αντλία, σε συσκευασία έως 5 λίτρα. Να δίνεται το κόστος διαλύματος μετά την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραίωση για το σύνολο του απολυμαντικού φάσματος για δράση εντός 15 λεπτών. Να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά.</p>
<p>2.7: Απολυμαντικό - Απορρυπαντικό για κλιβάνους Getinge πλύσης κλινών.</p>	<p>Υγρό απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες χωρίς αλδεϋδες, φαινόλες και χλώριο. Να είναι βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο, ταχείας δράσης έως 2-3 min. Να έχει ουδέτερο pH. Να μην βλάπτει τα υλικά κατασκευής των κλινών. Να δοθεί κόστος μετά την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραίωση. Να επισυναφθούν μελέτες που να τεκμηριώνουν την καταλληλότητα και την απολυμαντική δράση του προϊόντος σε πλυντήρια κλινών. Να επισυναφθεί η σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν από αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό κατά την 93/42/EEC και η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά.</p>
<p>2.8: Υγρό απορρυπαντικό πλυντηρίου πιάτων για χώρους μαζικής παρασκευής τροφίμων (TOYNEA)</p>	<p>Να είναι υγρό συμπυκνωμένο, να περιέχει ένα αλκάλιο (min 10%) και υποχλωριώδες νάτριο σε ενεργό χλώριο (min 1%), με αλκαλικό pH διαλύματος για ισχυρή καθαριστική δράση σε άμυλο και πρωτεΐνη και λεκέδες από καφέ, τσάι κλπ. Κατάλληλο για χρήση σε νερό οποιασδήποτε σκληρότητας. Να περιέχει συστατικά σύμφωνα με τις τιμές που δίνονται στην οδηγία 648/2004 της Ε.Ε. Να συνοδεύεται από αυτόματο δοσομετρικό σύστημα το οποίο ο ανάδοχος θα εγκαταστήσει, ρυθμίσει και συντηρεί με δικά του έξοδα στο πλυντήριο του Νοσοκομείου. Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση το κόστος ανά λίτρο διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση. Να συνοδεύεται από Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την</p>

	ισχύουσα οδηγία 1907/2006 στην Ελληνική γλώσσα και καταχώρηση στον Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.).
3 Ειδικά Απολυμαντικά – συνοδευτικά - Υλικά ελέγχου απολύμανσης	
3.1: Τεστ ελέγχου πλύσης εργαλείων (Soil Test).	Δείκτης ελέγχου σωστής λειτουργίας αυτόματων πλυντηρίων-απολυμαντών Getinge . Να διαθέτει πολυκαρβονικά κλιπς για στερέωση στον δίσκο είναι έτοιμος προς χρήση χωρίς την απαίτηση πρόσθετης συσκευής. Ο δείκτης να αποτελείται από ανοξείδωτη πλάκα με εγκοπές έτσι ώστε να προσομοιάζει τις δύσκολες επιφάνειες των χειρουργικών εργαλείων (εγκοπές λαβίδων κ.λπ). Στην επιφάνεια του να υπάρχει επιστροφή βιολογικού φορτίου ίδιο με αυτό των εργαλείων όπως πρωτεΐνες, αιμοσφαιρίνη, αλβουμίνη και ινώδους ιστού. Να είναι σύμφωνος με το EN 15883 περί πλυντηρίων-απολυμαντών. Σε ατομική συσκευασία αλουμινίου για προστασία από ηλιακό φως και υγρασία με ημερομηνία παραγωγής και λήξης.
3.2: Σκόνη καθαρισμού των κάδων των αυτόματων πλυντηρίων (κωδικός:8525)	Να περιέχει υψηλή περιεκτικότητα σε σουλφαμικό οξύ άνω του 60%, με όξινο pH, να απομακρύνει αποχρωματισμούς και καθαλατώσεις από τις αντιστάσεις, τις φτερωτές και τους κάδους των πλυντηρίων. Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής του πλυντηρίου. Να επισυναφθεί η καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.).
3.3: Απολυμαντικό σπρέι 2% χλωρεξιδίνη και 70% αλκοόλης	Απολυμαντικό σπρέι 2% χλωρεξιδίνη και 70% αλκοόλης σε συσκευασία έως 250ml. Να είναι έτοιμο προς χρήση με μορφή σπρέι , ταχείας δράσης max 30 sec, συμβατό με τις επιφάνειες επαφής.
3.4: Απολυμαντικό σπρέι για χρήση σε επωαστές και cabinets	Απολυμαντικό σε μορφή σπρέι ειδικό για επωαστές και cabinets εργαστηρίων Εξωσωματικής Γονιμοποίησης . Να μην περιέχουν αλκοόλη και τα ενεργά συστατικά του να είναι ασφαλή και μη τοξικά. Να είναι MEA tested, VOC free και να διατίθεται σε συσκευασία του 1 λίτρου.
3.5: Αντιμικροβιακό υγρό καθαρισμού σώματος και χεριών με χλωρεξιδίνη.	Αντιμικροβιακό υγρό καθαρισμού σώματος, με βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Rota) και μυκητοκτόνο δράση, συμπεριλαμβανομένου του MRSA και Gram αρνητικών παθογόνων, με δραστική ουσία την χλωρεξιδίνη (περιεκτικότητας 4%). Κατάλληλο για την προεγχειρητική

	<p>προετοιμασία του σώματος, την υγιεινή αντισηψία των χεριών εντός 30 sec σύμφωνα με EN 1499, την υγιεινή του σώματος κ.λπ. Συσκευασία ενός λίτρου με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο.</p>
<p>3.6: Αντιμικροβιακό υγρό καθαρισμού σώματος και χεριών με δραστική ουσία την οκτενιδίνη.</p>	<p>Αντιμικροβιακό υγρό καθαρισμού σώματος, με βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση, συμπεριλαμβανομένου του MRSA και Gram αρνητικών παθογόνων, με δραστική ουσία την οκτενιδίνη. Κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά και νεογνά. Για την προεγχειρητική προετοιμασία του σώματος, κατάλληλο για χέρια, σώμα, τριχωτό της κεφαλής, γυναικολογική, παιδιατρική και νεογνική χρήση. Να είναι υποαλλεργικό, άχρωμο, άοσμο χωρίς σάπωνες και ουδέτερο pH ως προς το δέρμα :4,8-5,2 .</p>
<p>3.7: Αντισκωριακά χειρ/κών εργαλείων (υγρό) (ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ:8526)</p>	<p>Υγρό αντισκωριακό χειρουργικών εργαλείων, υπερσυμπυκνωμένο, με ανόργανο οξύ άνω του 30% και τασιενεργά. Να αναγράφεται η περιεκτικότητα σε ανόργανο οξύ, σε συσκευασία 1 lt με ενσωματωμένο δοσομετρικό σύστημα. Κατάλληλο για εμβάπτιση και για πλυντήρια υπερήχων. Να έχει έγκριση του Ε.Μ.Χ.Π (πρώην Γ.Χ.Κ.). Να έχει πιστοποίηση CE. Να δίνεται το κόστος μετά την προτεινόμενη (κατασκευαστική) δοσολογία.</p>
<p>3.8: Λιπαντικό χειρ/κών εργαλείων. (ΚΩΔ. ΕΙΔΟΥΣ: 5472)</p>	<p>Κατάλληλο για την λίπανση εργαλείων με αρθρώσεις. Να είναι ατμοπερατό. Να λειτουργεί με ψεκασμό. Να κατατεθεί απαραίτητως τοξικολογική μελέτη ως προς την υπολειμματικότητα του λιπαντικού στα εργαλεία. Επίσης, να επισυναφθούν τόσο τα πρωτότυπα εργοστασιακά prospectus όσο και οι μεταφράσεις τους στα ελληνικά .</p>

Η Επιτροπή σύνταξης των Τεχνικών Προδιαγραφών