

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΙΔΩΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	Υγρό απολύμανσης επιφανειών και δαπέδων με αντιμικροβιακή δράση έναντι μυκήτων, βακτηριοκτόνο, αντιοξειδωτικό, αντιδιαβρωτικό, μη ερεθιστικό, κατάλληλο για ευαίσθητα δάπεδα και επιφάνειες, χωρίς αλδεΐδες και φαινόλες. Συσκευασία 5 λίτρα με δοσομετρική αντλία.	Λίτρο
2	Υγρό απολύμανσης επιφανειών άνω του πατώματος και εξοπλισμού με αντιμικροβιακή δράση έναντι , μυκήτων, ιών (HIV, HBV), βακτηριοκτόνο , αντιοξειδωτικό αντιδιαβρωτικό, μη ερεθιστικό ,χωρίς αλδεΐδες, να περιέχει αλκοόλες ταχείας δράσεως. συσκευασία σε μορφή σπρέι έως 1 λίτρο.	Λίτρο
3	Υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης με γλουταραλδεΐδη 2 % για θερμοευαίσθητα όργανα (ενδοσκόπια)σταθερό έως 30 ημέρες - έτοιμο προς χρήση.	Λίτρο
4	Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων για πλύσιμο στο χέρι, μη ερεθιστικό χωρίς αλδεΐδες, αντιοξειδωτικό, αντιδιαβρωτικό, ελεύθερο από ιωδιούχα ή χλωριούχα παράγωγα βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο. Συσκευασία έως 5 λίτρα με δοσομετρική αντλία. Η χρήση του διαλύματος να έχει διάρκεια 24 ώρες.	Λίτρο
5	Απορρυπαντικό σκόνη καθαρισμού αυτόματων πλυντηρίων για χειρουργικά εργαλεία και όργανα, χαμηλού αφρισμού, αλκαλική με αποσκληρυντική ουσία, προτεινόμενη από τον κατασκευαστή (MIELE).	κιλό
6	Υγρό για υγιεινό πλύσιμο των χεριών με ήπιες αντισηπτικές ιδιότητες ,μη ερεθιστικό καλά	Λίτρο

	συμβατό με το δέρμα. Συσκευασία 1lit με δοσομετρική αντλία.	
7	Υγρό αντισκωριακό χειρουργικών εργαλείων. Συσκευασία έως 1lit.	Λίτρο
8	Υγρό λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων σε spray υδατοδιαλυτό χωρίς σιλκόνη, μη τοξικό να διατίθεται με σωλήνα ψεκασμού.	τεμ
9	Υγρό οξύ ουδετεροποιητικό και καθαριστικό χωρίς τασιενεργά για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου μας (MIELE). Συσκευασία έως 5 λίτρα.	Λίτρο
10	Λεπτόρευστο διάλυμα Υποχλωριώδους νατρίου (χλωρίνη). Να περιέχει απολυμαντικούς –λευκαντικούς παράγοντες με βάση το ενεργό χλώριο. Συσκευασία 2-5 λίτρα.	Λίτρο
11	Υγρό απορρυπαντικό συμπυκνωμένο, καθαρισμού αυτόματων πλυντηρίων για χειρουργικά εργαλεία και όργανα. Συσκευασία έως 5 λίτρα	Λίτρο
12	Αλάτι Πλυντηρίου Εργαλείων για τον Αποσκληρυντή του Πλυντηρίου MIELE. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου μας (MIELE). Συσκευασία 0,75Kg έως 1Kg.	κιλό
13	Υγρό Συμπυκνωμένο γυαλιστικό (λαμπρυντικό) χειρουργικών εργαλείων για πλυντήριο MIELE, με βάση τασιενεργά και γαλακτωματοποιητές για χειρουργικά εργαλεία.	Λίτρο
14	Σποροκτόνα μαντηλάκια απολύμανσης επιφανειών	Τεμάχιο
15	Υγρό υψηλού βαθμού απολυμαντικό ταχείας δράσης έτοιμο προς χρήση	Λίτρο
16	Υψηλού βαθμού απολυμαντικό συμπυκνωμένο (Υπεροξικό οξύ)	Τεμάχιο
17	Απολυμαντικά μαντηλάκια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού Κ.Φ.Κ	Τεμάχιο

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ 2020

A/A 1 Υγρό απολύμανσης επιφανειών και δαπέδων

Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό - καθαριστικό επιφανειών, χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι σε θαλάμους ασθενών, Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (ΜΕΘ) ενηλίκων, παιδιών και νεογνών, μηχανήματα χειρουργείου, θερμοκοιτίδες (plexiglas/makrolon), συσκευές παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών-monitors).

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες εκ των οποίων ή μία να είναι οπωσδήποτε άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου.

Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους βλεννογόνους στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης.

Να είναι άσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή.

Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και φυματιοκτόνο.

Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15-30 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, monitors, κ.λπ (να κατατεθούν πίνακες συμβατότητας).

Να περιέχεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.

Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος για το επιθυμητό φάσμα δράσης στον απαιτούμενο χρόνο.

A/A 2 Υγρό απολύμανσης επιφανειών άνω του πατώματος

Υγρό απολυμαντικό μικρών επιφανειών, με αλκοόλες, για χρήση με ψεκασμό.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και φυματιοκτόνο.

Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών MRSA, Acinetobacter .

Να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για το χρήστη.

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό κ.λπ (να κατατεθούν πίνακες συμβατότητας).

Να εξατμίζεται χωρίς να αφήνει στίγματα.

Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες.

Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευές ψεκασμού.

Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια Ε.Ο.Φ.

Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες διαπιστευμένων φορέων.

A/A 3 Υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης με γλουταραλδεΐδη 2 %

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα γλουταραλδεΐδης 2% έτοιμο προς χρήση. Να είναι μικροβιοκτόνο (συμπερ. Helicobacter pylori), μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, Adeno, Polio, Noro).

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να έχει σποροκτόνο δράση εντός το αργότερο 1 ώρας, με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση.

Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας από φορείς.

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, στους οποίους να πιστοποιείται η συμβατότητα με το προσφερόμενο απολυμαντικό.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και να κατατεθεί.

Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π.

Να συνοδεύεται από δωρεάν αδρανοποιητική ουσία στην κατάλληλη ποσότητα, 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 δραστικότητα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

A/A 4 Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων για πλύσιμο στο χέρι.

Συμπυκνωμένο προαπολυμαντικό - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο, με εμβάπτιση στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV).

Χαμηλού αφρισμού, να περιέχει ένζυμα ως καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, αμύλου κλπ. χωρίς να αφήνει κατάλοιπα. Να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm) και να κατατεθεί η μελέτη.

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 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να μην είναι τοξικό καυστικό ή ερεθιστικό για δέρμα, βλεννογόνους ή οφθαλμούς στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης.

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.

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.

A/A 5 Απορρυπαντικό σκόνη καθαρισμού αυτόματων πλυντηρίων

Σκόνη καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία και θερμοευαίσθητα όργανα, με αλκαλικό pH, χαμηλού αφρισμού, να περιέχει συστατικά με υψηλή καθαριστική δράση, να μην είναι ιωδοφόρο, να μην επηρεάζεται από την σκληρότητα του νερού, κατάλληλο για χρήση σε πλυντήριο εργαλείων Miele 7782.

Να δοθεί το κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.

Να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρικό δοχείο.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με οδηγία Ε.Ε. 1907/2006, και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP, καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, CE και πιστοποίηση Miele.

A/A 6 Υγρό για υγιεινό πλύσιμο των χεριών με ήπιες αντισηπτικές ιδιότητες

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 οφθαλμικά ελεγμένο με μελέτες (να κατατεθούν επί ποινή απόρριψης), με υψηλή περιεκτικότητα καθαριστικών συστατικών (τασιενεργών), χωρίς σάπωνες και αλκάλια, με γλυκερίνη και βιταμίνες.

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 θα/οικ..320 παράρτημα VI (εκτός Triclosan), να αναφέρονται τα συστατικά του προϊόντος στην ετικέτα του (στα ελληνικά).

Καταχώρηση στο CPNP σε εφαρμογή του Κανονισμού Νο 1223/09..

Σε συσκευασία 1 λίτρου με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου.

A/A 7 Υγρό αντισκωριακό χειρουργικών εργαλείων

Συμπυκνωμένο αντισκωριακό υγρό ανοξειδωτων χειρουργικών εργαλείων.

Να περιέχει οξέα άνω του 30% και τασιενεργά για αφαίρεση σκουριάς και αποχρωματισμού από την επιφάνεια των εργαλείων.

Να μην είναι τοξικό και να μην έχει έντονη ή ερεθιστική οσμή.

Σε συσκευασία έως 1 λίτρο.

Με σήμανση CE και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.

A/A 8 Υγρό λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων σε spray

Λιπαντικό σπρέι χειρουργικών εργαλείων υδατοδιαλυτό με βάση ιατρικά λευκά έλαια.

Σε μορφή σπρέι χωρίς προωθητικά αέρια, χωρίς σιλικόνη ή άλλα συστατικά που εμποδίζουν την αποστείρωση εργαλείων σε κλίβανο ατμού και σε ξηρό κλίβανο.

Να είναι μη τοξικό (να επισυναφθούν μελέτες ασφάλειας) και να μην αφήνει κατάλοιπα.

Να διατίθεται σε συσκευασία έως 500 ml και να διαθέτει μακρύ προσθαφαιρούμενο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

A/A 9 Υγρό οξύ ουδετεροποιητικό και καθαριστικό

Συμπυκνωμένο υγρό ουδετεροποιητικό για πλυντήρια εργαλείων. Να είναι μίγμα οργανικού και ανόργανου οξέως σε περιεκτικότητα άνω του 30%, χωρίς τασιενεργά, κατάλληλο για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε

αυτόματα πλυντήρια και για την απομάκρυνση των αλάτων του νερού και των οξειδώσεων από την επιφάνεια των εργαλείων.

Να δίνεται η τιμή του διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με οδηγία Ε.Ε. 1907/2006, και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP, καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π, CE και πιστοποίηση Miele.

A/A 10 Λεπτόρευστο Διάλυμα Υποχλωριώδους Νατρίου

Να περιέχει απολυμαντικούς-λευκαντικούς παράγοντες με βάση το ενεργό χλώριο. Να διαθέτει ως ενεργό συστατικό το σταθεροποιημένο υποχλωριώδες νάτριο άνω του 5% το οποίο να είναι τριπλά φιλτραρισμένο για την απομάκρυνση ακαθαρσιών που μειώνουν τη δράση του.

Να φέρει την έγκριση από τον Οργανισμό φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) για την απολυμαντική δράση του προϊόντος και έγκριση του Γενικού Χημείου του Κράτους (Ε.Μ.Χ.Π).

Να κατατεθούν πίνακες αποτελεσματικότητας του σκευάσματος.

Να διατίθεται σε επαγγελματική συσκευασία 2-5 λίτρων.

A/A 11 Υγρό απορρυπαντικό συμπυκνωμένο, καθαρισμού αυτόματων πλυντηρίων MIELE

Υγρό απορρυπαντικό συμπυκνωμένο, καθαρισμού αυτόματων πλυντηρίων για χειρουργικά εργαλεία και όργανα. Να είναι αλκαλικό με pH διαλύματος >10, χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα. Να περιέχει ένζυμα που να ενισχύουν την δράση του, να μην περιέχει αλδεΐδες, προτεινόμενο από τον κατασκευαστή MIELE. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου μας (MIELE) και πιστοποιημένο από κατασκευάστριες εταιρείες εργαλείων και ενδοσκοπίων, να κατατεθούν οι ανάλογες πιστοποιήσεις. Συσκευασία έως 5 λίτρα. Να δίνεται η τιμή του διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.

A/A 13 Υγρό Συμπυκνωμένο γυαλιστικό (λαμπρυντικό) χειρουργικών εργαλείων για πλυντήριο MIELE

Συμπυκνωμένο υγρό γυαλιστικό για πλυντήρια εργαλείων με παράγοντες για επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, αποφυγή σπινμάτων πάνω στα εργαλεία και μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος.

Να είναι ελεγμένο ως προς την ελάχιστη υπολειμματική συγκέντρωση των δραστικών ουσιών του και να προσκομιστεί αντίστοιχη μελέτη σύμφωνα με το ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Να δίνεται κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π.

A/A 14 Σποροκτόνα μαντηλάκια απολύμανσης επιφανειών

Σποροκτόνα απολυμαντικά και καθαριστικά πανάκια για επιφάνειες και εξοπλισμό. Να μην περιέχουν αλδεΐδες αλκοόλες ή χλώριο. Να είναι δραστικά σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα έναντι βακτηριδίων μυκήτων ιών μυκοβακτηριδίου φυματίωσης και σπόρων του Clostridium difficile και να πληρούν το νέο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 16615. Ανθεκτικά στο σκίσιμο από non woven υλικό βάρους $\geq 50\text{gr/m}^2$, να μην αφήνουν ινίδια. Να μην επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον χρήστη και το περιβάλλον. Κατάλληλα για ευαίσθητες επιφάνειες και εξοπλισμό. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. Να έχει έγκριση του Ε.Ο.Φ. Σε συσκευασία έως 100 τεμάχια με κλείστρο ασφαλείας.

A/A 15 Υγρό υψηλού βαθμού απολυμαντικό ταχείας δράσης έτοιμο προς χρήση

Υγρό υψηλού βαθμού απολύμανσης σποροκτόνο με υπεροξικό οξύ για θερμοευαίσθητα όργανα (γαστροσκόπια- ενδοσκόπια). Έτοιμο προς χρήση με προσθήκη ενεργοποιητή, βακτηριοκτόνο (σύμφωνα με την EN 13727 και EN 14561), μυκητοκτόνο (σύμφωνα με την EN 13624 και EN 14562),μυκοβακτηριοκτόνο (σύμφωνα με την EN 14348 και την EN 14563), πλήρως ιοκτόνο έναντι ιών με περιβλήμα και χωρίς (POLIO, ADENO, NORO σύμφωνα με την EN 14476) σε χρόνο 5- 10 λεπτά max. Να είναι και σποροκτόνο σε χρόνο 5-10 λεπτά με σαφή αναφορά στην λογαριθμική μείωση (log5). Με ουδέτερο pH 6,5-7,5 $\pm 0,5$ και ελεύθερο ερεθιστικών αναθυμιάσεων οξικού οξέος. Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια του νοσοκομείου και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας. Η σταθερότητα διαλύματος να είναι 7-28 ημερών χωρίς περιορισμό εμβαπτίσεων στην χρήση. Να ελέγχεται η δραστικότητά του με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο αυτών με την μετάφραση στα ελληνικά. Οι δείκτες αυτοί να είναι ελεγμένοι και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστή του διαλύματος (να κατατεθεί η σχετική μελέτη) ως προς τα ελάχιστα αποδεκτά όρια της δραστικής ουσίας μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα. Επίσης να είναι πρακτικοί στη χρήση τους με εύκολο και ευανάγνωστο αποτέλεσμα (ενεργό- μη ενεργό) της δραστικότητας του διαλύματος. Οι δείκτες πρέπει να έχουν έντονη αλλαγή χρώματος ώστε να αντιλαμβάνεται ο χρήστης με σαφήνεια εάν το διάλυμα παραμένει ενεργό ή έχει απενεργοποιηθεί. Σε συσκευασία έως 5 λίτρων. Να διαθέτει CE mark και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

A/A 16 Υψηλού βαθμού απολυμαντικό συμπυκνωμένο (Υπεροξικό οξύ)

Διάλυμα υψηλού βαθμού απολύμανσης – σποροκτόνο για θερμοευαίσθητα όργανα και εργαλεία. Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξικό οξύ σε συμπυκνωμένη μορφή σκόνης. Δραστικό έναντι βακτηρίων σύμφωνα με EN 13727 και EN 14561. Μυκητοκτόνο σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 14562. πλήρως ιοκτόνο έναντι ιών με περίβλημα και χωρίς (HIV, HBV, HCV, POLIO, ADENO), σύμφωνα με το EN 14476. Μυκοβακτηριοκτόνο σύμφωνα με τα EN 14348 και EN 14563. Σποροκτόνο σύμφωνα με τα EN 13704. Με ουδέτερο pH, διαλύματος 6,5-7,5 περίπου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων ενδοσκοπίων κλπ. Με καθαριστικές ιδιότητες (ύπαρξη τασιενεργών). Ο χρόνος απολύμανσης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά και να κατατεθούν μελέτες. Να ελέγχεται η δραστικότητα του διαλύματος με δείκτες (να προσφέρονται). Σε συσκευασία φακελίσκου για δυνατότητα παρασκευής 5lt διαλύματος.

A/A 17 Απολυμαντικά μαντηλάκια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού Κ.Φ.Κ

Απολυμαντικά μαντηλάκια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (ΚΦΚ). Εμποτισμένα σε διάλυμα 70% αλκοόλης και 2% χλωρεξιδίνης, για την απολύμανση των κεντρικών φλεβικών καθετήρων κλπ. Σε ατομική συσκευασία ανά μαντηλάκι διαστάσεων περίπου 15X15 cm. Να διευκολύνει την άσηπτη τεχνική και να περιέχει υπολειμματική απολυμαντική δράση μετά την χρήση. Σε συσκευασία 50-100τμχ. Να διαθέτει CE σήμανση και να κατατεθεί η καταχώρηση Ε.Μ.Χ.Π.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

1. Θα πρέπει να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης.
2. Επίσης, θα πρέπει να διατηρούν την αξία των αντικειμένων, δηλαδή να μην έχουν καταστρεπτικές για αυτά ιδιότητες κατά την απολύμανση και να είναι συμβατά με διάφορα υλικά ανοξειδωτα, εμαγιέ, ακρυλικά, κ.α.
3. Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών **επί ποινή απόρριψης** :
 - 3.1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με παραπομπές σε επίσημα φυλλάδια η 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 **αριθμητική 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.
 - 3.2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
 - 3.3 Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή και Ε.Μ.Χ.Π για προϊόντα με καθαριστική δράση που επισημαίνονται ως επικίνδυνα για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.
 - 3.4. Να επισυναφθούν τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας (MSDS) στα Ελληνικά, συμφωνά με την οδηγία Ε.Ε. 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP. Για τα εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και το πρωτότυπο Αγγλικό του οποίου η Ελληνική μετάφραση θα είναι πιστή.
 - 3.5. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά.
 - 3.6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά και στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Η Ελληνική μετάφραση του κειμένου θα είναι πιστή του Αγγλικού. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
 - 3.7. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων για όλα τα προϊόντα με απολυμαντικές ιδιότητες.
 - 3.8. Οι κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων να καταθέσουν ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015 για τα απορρυπαντικά-απολυμαντικά που είναι ιατροτεχνολογικά, και β) ISO 9001:2015 και ISO 22716:2007 για τα καλλυντικά. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν τα ισχύοντα πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης.
4. Για απολυμαντικά ή απορρυπαντικά ενδοσκοπίων να προσκομισθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές των ενδοσκοπίων.
5. Όσα από τα απορρυπαντικά και απολυμαντικά προϊόντα προορίζονται για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια πρέπει απαραίτητως να διαθέτουν πιστοποίηση από τους κατασκευαστές των πλυντηρίων κλπ όσον αφορά την καταλληλότητα τους για τη συγκεκριμένη χρήση. Για λόγους συμβατότητας τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά και διαβρεκτικά θα πρέπει να είναι ενός παρασκευαστή.
6. 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. Επίσης να κατατεθεί και το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο μητρώο παραγωγών.
7. **Τα απολυμαντικά σκευάσματα θα πρέπει να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές διαπιστευμένων εργαστηρίων όπως αυτές περιγράφονται στο 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 κ.ο.κ στον ιατρικό τομέα).

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.