

Αθήνα, 27 Οκτωβρίου 2015

Προς
3Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια Τ.Κ. : 591 00
ΤΜΗΜΑ : Οικονομικού
ΓΡΑΦΕΙΟ : Προμηθειών
Τηλ. 23313-51157,
e- mail: prom4@verhospi.gr

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας Απολυμαντικών CPV 24455000-8.

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της Ανακοίνωσης του Νοσοκομείου σας με αρ.πρωτ.: 9190/29-09-2015 σχετικά με την συλλογή τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια απολυμαντικών και σε απάντηση αυτού και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΔΑΠΕΔΩΝ ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ

Προδιαγραφές:

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. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή. Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριοκτόνο.

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

Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, monitors, κλπ.

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

Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ και CE σήμανση.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση το κόστος διαλύματος για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.

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

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικά δισκία των 2,5 gr 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 μικροβίων (gram + και gram -), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV, ROTA), μυκοβακτηριδίων και σπόρων.

Να είναι συμβατά με επιφάνειες από πλαστικό, μέταλλο, μάρμαρο, linoleum και πλακάκι.

Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ.

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 το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΑΛΚΟΟΛΕΣ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ

Προδιαγραφές:

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) και μυκοβακτηριοκτόνο.

Να είναι δραστικό έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών.

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 και πλαστικό.

Να εξατμίζεται γρήγορα, χωρίς να αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα.

Να μην είναι οξειδωτικό ή διαβρωτικό για τις επιφάνειες.

Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο.

Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΧΩΡΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Προδιαγραφές:

Συμπυκνωμένο υγρό απολυμαντικό- καθαριστικό δαπέδων, επιφανειών, εξοπλισμού σε χώρους διαχείρισης τροφίμων.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Δραστικό έναντι βακτηριδίων και μυκήτων.

Ο χρόνος δράσης να είναι εντός 15 λεπτών για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι ρύπων λιπαρής σύστασης.

Να είναι άχρωμο και άοσμο και να μην αφήνει κατάλοιπα.

Να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για το χρήστη.

Να είναι συμβατό με τις επιφάνειες και τον εξοπλισμό των μαγειρείων και λοιπών χώρων εστίασης (π.χ. μηχανές κοπής κιμά, κλπ), καθώς και των θαλάμων συντήρησης των τροφίμων.

Η απολυμαντική του δράση και η ένδειξη για χρήση σε χώρους εστίασης-διαχείρισης τροφίμων να πιστοποιείται από ανεξάρτητο φορέα.

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

Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ για χρήση σε χώρους επεξεργασίας τροφίμων.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση το κόστος διαλύματος για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.

ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΓΙΑ MONITOR, ΘΕΡΜΟΚΟΙΤΙΔΕΣ

Προδιαγραφές:

Αφρός καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες ή χλώριο.

Να είναι έτοιμο προς χρήση και συμβατό με ευαίσθητες στις αλκοόλες επιφάνειες όπως ψηφιακές οθόνες, Plexiglass, Makrolon, θερμοκοιτίδες.

Να είναι άοσμο, να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για τον χρήστη.

Να έχει άριστη συμβατότητα με τα προαναφερόμενα υλικά και να είναι δραστικό έναντι μικροβίων (gram+ και gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών *Klebsiella* και *Acinetobacter*), ιών (HBV, HCV, HIV), μυκήτων και μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης.



Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο και να συνοδεύεται από δωρεάν συσκευή ψεκασμού αφρού ανά δοχείο.

Με σήμανση CE και καταχώρηση στο ΓΧΚ.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ, θερμοκοιτίδες, κρεβάτια νεογνών. Εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει αλκοόλες, αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (non woven).

Να προσφέρονται είτε σε ατομική συσκευασία είτε σε πρακτική συσκευασία έως 200 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.

Να είναι δραστικά έναντι μικροβίων (gram+ και gram-, ιδιαίτερα έναντι ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών Klebsiella και Acinetobacter), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV), μυκοβακτηριδίου φυματίωσης.

Να μην προκαλούν ερεθισμό στα μάτια, το δέρμα ή το αναπνευστικό σύστημα.

Να διαθέτουν σήμανση CE και καταχώρηση σε ΓΧΚ.

Να συνοδεύονται 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).

Θα αξιολογηθεί το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.

ΥΓΡΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ

Προδιαγραφές:

Συμπυκνωμένο αλκαλικό υγρό κατάλληλο για χρήση με εμβάπτιση και σε λουτρό υπερήχων, για την αφαίρεση δύσκολων και αποξηραμένων οργανικών ρύπων.

Χωρίς ιωδιούχα και χλωριούχα παράγωγα, χαμηλού αφρισμού, μη οξειδωτικό, μη διαβρωτικό, μη καυστικό.

Μη ερεθιστικό, ασφαλές για τον ανθρώπινο οργανισμό, με pH διαλύματος 7-10.

Να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm) και να κατατεθεί η μελέτη.

Να περιέχει αποσκληρυντική ουσία και να αναφέρεται ποια είναι αυτή.

Να μη δημιουργεί βλάβες στον εξοπλισμό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων και ενδοσκοπικών οργάνων.

Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ.

Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση και ο χρόνος δράσης.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

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

Προδιαγραφές:

Συμπυκνωμένο απολυμαντικό (για προαπολύμανση) - καθαριστικό υγρό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο, με εμβάπτιση στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων.

Να είναι μικροβιοκτόνο, μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV).

Χαμηλού αφρισμού, να περιέχει καθαριστικές ουσίες για αφαίρεση πρωτεϊνών, λιπών, αμύλου κλπ.

χωρίς να αφήνει κατάλοιπα και να απομακρύνει αποτελεσματικά το βιοϋμένιο (biofilm) και να κατατεθεί η μελέτη.

Να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό.

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 ή ερεθιστικό για δέρμα, βλεννογόνους ή οφθαλμούς.

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.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΥΔΗ 2%

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα γλουταραλδεϋδης 2% έτοιμο προς χρήση.

Να είναι μικροβιοκτόνο (συμπερ. *Helicobacter pylori*), μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριοκτόνο και ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, Adeno, Polio κλπ).

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 (log 5).

Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας από ανεξάρτητους φορείς.

Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων επί ποινή απόρριψης.

Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Η δραστηριότητα 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, 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 το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά του διαλύματος και των δεικτών.

ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΟΡΘΟΦΘΑΛΔΕΪΔΗ

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα ορθοφθαλδεϋδης 0,55% έτοιμο προς χρήση.

Να είναι δραστικό έναντι μικροβίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών (HIV, HBV, HCV, Polio, Adeno).

Ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.

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

Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας από ανεξάρτητους φορείς.

Να μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και να μην παράγει τοξικές αναθυμιάσεις.

Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων επί ποινή απόρριψης.

Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Η δραστηριότητα 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, 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 το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά του διαλύματος και των δεικτών.

ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα υπεροξικού οξέως έτοιμο προς χρήση.
Να είναι δραστικό έναντι μικροβίων, μυκήτων, ιών (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, κλπ) και ανθεκτικών νοσοκομειακών μικροβιακών στελεχών, μυκοβακτηριδίων και σπόρων, με δράση εντός 10 λεπτών.
Για τη σποροκτόνο δράση να υπάρχει σαφής αναφορά στη λογαριθμική μείωση (log 5).
Να είναι τεκμηριωμένο δραστικό έναντι του βιοϋμενίου (biofilm).
Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων επί ποινή απόρριψης.
Να περιέχει αντιδιαβρωτικούς παράγοντες για προστασία των οργάνων.
Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξ' αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.
Να είναι χημικά σταθερό, να μην περιέχει οξικό οξύ για αποφυγή τοξικών αναθυμιάσεων οξικού οξέως και να έχει ουδέτερο pH.
Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας από ανεξάρτητους φορείς.
Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους χρήστες.
Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες από την στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά.
Σε περίπτωση που απαιτείται χρήση ενεργοποιητή, αυτός να συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία.
Η δραστηριότητα του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών.
Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα.
Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστηριότητα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.
Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά του διαλύματος και των δεικτών.

ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προδιαγραφές:

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 ΓΧΚ.
Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.
Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Προδιαγραφές:

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.
Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ



Π. ΚΟΣΜΙΔΗΣ

Ιατρικά και Χημικά Προϊόντα

Σελίδα 6 από 8

Προδιαγραφές:

Απολυμαντικά μαντηλάκια εμποτισμένα σε 70% Αλκοοόλη και 2% Χλωρεξιδίνη για απολύμανση κεντρικών φλεβικών καθετήρων κ.λπ. Σε ατομική συσκευασία ανά μαντηλάκι, διαστάσεων 15X15cm περίπου. Να διευκολύνει την άσηπτη τεχνική και να παρέχει υπολειμματική απολυμαντική δράση μετά την χρήση. Να έχει CE. Σε συσκευασία 50 -100 τεμαχίων.

ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΧΕΡΙΩΝ

Προδιαγραφές:

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, με περιεκτικότητα καθαριστικών συστατικών (τασιενεργών) 15-30%, 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 6α/οικ..320 παράρτημα VI (εκτός Triclosan), να αναφέρονται τα συστατικά του προϊόντος στην ετικέτα του (στα ελληνικά).

Γνωστοποίηση του σκευάσματος στο CPNP σε εφαρμογή του Κανονισμού Νο 1223/09.

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

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΚΡΕΜΑ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΧΕΡΙΩΝ

Προδιαγραφές:

Να έχει καλή συμβατότητα με το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς. Να προστατεύει και να περιποιείται το δέρμα από τις επαναλαμβανόμενες επιθέσεις εξαιτίας των σκληρών συνθηκών εργασίας. Να έχει αναλιπαντική ικανότητα και να μην αφήνει λιπαρότητα στα χέρια. Να περιέχει γλυκερίνη ή κολλαγόνο και βιταμίνες. Να κυκλοφορεί σε μικρές συσκευασίες ή δοχεία μιας χρήσης, με αντλία. Να αναφέρονται οι συσκευασίες της προσφοράς.

Γνωστοποίηση του σκευάσματος στο CPNP σε εφαρμογή του Κανονισμού Νο 1223/09.

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΒΡΕΦΙΚΟ ΣΑΜΠΟΥΑΝ ΚΑΙ ΑΦΡΟΛΟΥΤΡΟ

Προδιαγραφές:

Να είναι υποαλλεργικό, ελεύθερο από σαπούνι, συντηρητικά και χρωστικές, με απολύτως ουδέτερο pH. Να είναι δερματολογικά ελεγμένο και κλινικά δοκιμασμένο για χρήση στην ευαίσθητη επιδερμίδα του νεογνού. Να καθαρίζει ιδιαίτερα απαλά και να περιποιείται χωρίς να ξηραίνει το δέρμα και να μην προκαλεί ερεθισμούς και τσούξιμο στα μάτια.

Να αναφέρονται τα συστατικά του προϊόντος στην ετικέτα του (στα ελληνικά).

Γνωστοποίηση του σκευάσματος στο CPNP σε εφαρμογή του Κανονισμού Νο 1223/09.

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

Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΑΘΗΝΑ: Ξάνθου 10, 177 78 Ταύρος • Τηλ. Κέντρο: 210 48 38 224 • Fax: 210 48 38 547 •
e-mail: direct@pcosmidis.gr • website: www.pcosmidis.gr • **ΘΕΣ/ΝΙΚΗ:** Τηλ./Fax: 2310 216718

Επιπροσθέτως των παραπάνω τεχνικών προδιαγραφών και για επιβεβαίωση της εναρμόνισης των προσφερόμενων προϊόντων τόσο τεχνικώς όσο και με το ισχύον νομικό πλαίσιο προτείνουμε να συμπεριληφθούν προς διαβούλευση και οι κάτωθι ειδικοί όροι που έχουν ως εξής:

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ

Μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με πλαστικοποιημένες ευανάγνωστες πινακίδες, που θα αναρτηθούν στους χώρους χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος. Στις πινακίδες πρέπει να αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης (αραίωση κ.λ.π.), προφυλακτικά μέτρα για τον χρήστη.

Τα προϊόντα που προτείνεται να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία. Οι συσκευές ψεκασμού και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που διευκολύνουν την σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς αν προσφέρονται δωρεάν από τους προμηθευτές.

Για τα απολυμαντικά χώρων, να υπάρχει έγκριση από τον ΕΟΦ και να πληρούν τους όρους της Υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/ 13-12-94 περί απολυμαντικών χώρων. Τα υπόλοιπα προϊόντα θα πρέπει να είναι κατακυρωμένα και εγκεκριμένα, από τον κατά περίπτωση αρμόδιο οργανισμό (ΕΟΦ, ΓΧΚ,) και να φέρουν τις ανάλογες κατά περίπτωση σημάνσεις (π.χ. CE MARK).

Εάν κάποιο προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση, αν παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων θα αξιολογηθούν σύμφωνα με τα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια του κατασκευαστή, την άδεια του Ε.Ο.Φ., την καταχώρηση του στο Γενικό Χημείο του Κράτους (εάν πρόκειται για προϊόντα που απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή καταχώρηση στο Γενικό Χημείο του Κράτους) την πιστοποίηση από εξουσιοδοτημένα μικροβιολογικά εργαστήρια.

Απαραίτητως να αναφέρονται η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος βάσει της αραίωσης που προτείνεται από τον κατασκευαστή για τον χρόνο και το φάσμα δράσης που ζητείται από τους ειδικούς όρους των τεχνικών προδιαγραφών. Ο χρόνος σταθερότητας του μη επιβαρυσμένου έτοιμου διαλύματος θα λαμβάνεται υπόψη εφόσον απαιτείται σταθερότητα διαλύματος από τους ειδικούς όρους των τεχνικών προδιαγραφών.

Εναλλακτικές προσφορές δεν γίνονται δεκτές και απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

Όλες οι παραπάνω δηλώσεις να τοποθετούνται στον φάκελο της τεχνικής προσφοράς.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ: Να προσκομισθούν δείγματα ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ με σφραγίδα της εταιρίας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα θα κρατηθούν για την παραλαβή σε περίπτωση κατακύρωσης.

Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα:

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 ανοξείδωτα, 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 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.

3.2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.

3.3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή Γ.Χ.Κ. για προϊόντα με καθαριστική δράση.

3.4. Να επισυναφθούν τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας (MSDS) στα Ελληνικά, σύμφωνα με την οδηγία Ε.Ε. 1907/2006, και τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.

3.5. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά.

3.6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά και στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

3.7. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.

3.8. Μελέτες από Έγκυρους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη.

3.9. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών (ISO 9001 ή 9002, ISO 13485). Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν 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.

6. 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.

7. 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

8. 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.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.
ΙΑΤΡΙΚΑ & ΧΗΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ