

ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας απολυμαντικών.

Γενικές Προδιαγραφές

Για την επιβεβαίωση των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών ανα είδος, κρίνεται σκόπιμο να ακολουθούνται οι εξής γενικοί κανόνες:

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 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. (ΕΜΧΠ) για προϊόντα με καθαριστική δράση που υπόκεινται σε καταχώρηση σύμφωνα με την διευκρινιστική του ΓΧΚ (Αριθμός. Πρωτοκ. : 30/004/4204 - 5/12/2013).

3.4 Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά και Αγγλικά σύμφωνα με την EC 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 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 χειρουργικών εργαλείων πρέπει απαραίτητως να διαθέτουν πιστοποίηση από τους κατασκευαστές των πλυντηρίων όσον αφορά την καταλληλότητα τους για τη συγκεκριμένη χρήση. Αυτά τα

απορρυπαντικά –ουδετεροποιητικά –διαβρεκτικά θα αξιολογηθούν από κοινού γι' αυτό να δοθεί και κόστος πλήσης. Θα προτιμηθεί η εταιρεία που θα καλύπτει με τα προσφερόμενα είδη όλες τις απαιτούμενες προδιαγραφές και τους γενικούς όρους.

6. Για τα απορρυπαντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων πρέπει απαραίτητως να δοθούν οι ανώτερες και κατώτερες τιμές υπολειμμάτων και η μεθοδολογία ανίχνευσης αυτών όπως ορίζεται από το πρότυπο EN ISO 15883. Επίσης να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της εταιρείας για γνώση προγραμματισμού πλυντηρίων βάσει των ευρωπαϊκών standards.

7. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό - αποδεικτικό συμμετοχής του προμηθευτή σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών, βάσει του Ν. 2939/01 ΦΕΚ 179 6 Αυγούστου 2001.

8. Απαραίτητως να αναφέρονται η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος βάσει της αραίωσης που προτείνεται από τον κατασκευαστή στο επίσημο φυλλάδιο του ή στο διαδίκτυο (επίσημο site), για τον χρόνο και το φάσμα δράσης που ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών.

9. Όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων δεν πληρούν τις τεχνικές προδιαγραφές ή τους ειδικούς όρους θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία θα (φάσμα δράσης, δοσολογία χρήσης κ.λπ) αποκλείεται της αξιολόγησης.

Τέλος, θα πρέπει να προσκομισθούν δείγματα ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα θα κρατηθούν για την παραλαβή σε περίπτωση κατακύρωσης.

Τεχνικές Προδιαγραφές ανά ζητούμενη κατηγορία

α/α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ – Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ /Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
1	Χλωριούχο σκεύασμα για απολύμανση επιφανειών. <ul style="list-style-type: none">● Χλωρίνη (Διάλυμα υποχλωριώδους Νατρίου). Να περιέχει $\leq 5\%$ λευκαντικούς παράγοντες με βάση το χλώριο, ενεργό υποχλωριώδες νάτριο 4,2 - 6% και να διατίθεται σε συσκευασία $\geq 2\text{lt}$.● Απολυμαντικά δισκία - ταμπλέτες των 2,5 gr με δραστική ουσία το διχλωροισοκυανουρικό νάτριο (NADCC). Να απελευθερώνουν το ενεργό χλώριο σταδιακά (παρατεταμένη δράση) και να διατίθενται σε πρακτική και εύχρηστη συσκευασία (500gr έως 1Kg) , με άριστη αποθηκευτική ικανότητα. Να διαθέτουν υψηλού βαθμού απολύμανση, με δράση έναντι μικροβίων (gram + και gram -), μυκήτων, ιών (HBV, HCV, HIV,), μυκοβακτηριδίων και σπόρων. Να χρησιμοποιείται για απορρόφηση και απολύμανση κηλίδων σωματικών υγρών. Να αναφέρεται ο συνιστώμενος αριθμός δισκίων ανά λίτρο νερού και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος.

	<ul style="list-style-type: none"> • Απολυμαντικό Επιφανειών με βάση το διοξείδιο του χλωρίου σε συνδυασμό με απορρυπαντικά καθαριστικά. Να περιέχει διοξείδιο του χλωρίου σε συγκέντρωση 125 ppm, να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων αυτών (π.χ. Clostridium difficile) μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών. Να επιτυγχάνει ταχεία σποροκτονία εντός λεπτών καθώς και ισχυρή καθαριστική δράση. Να μην περιέχει ουσίες που εμποδίζουν την απελευθέρωση του χλωρίου. Να προσφέρεται σε συσκευασία που να επιτρέπει τη μίξη των δύο δραστικών ουσιών μόνο τη στιγμή της χρήσης. Να αναφέρεται ο μέγιστος χρόνος διατήρησης της δραστικότητας μετά την μείξη των δύο ουσιών. Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του. <p>Τα προϊόντα, να είναι καταχωρημένα στο ΓΧΚ και να έχουν άδεια ΕΟΦ. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
2	<p>Υγρό καθαριστικό και απολυμαντικό μεγάλων επιφανειών για κρίσιμους χώρους (Χειρουργεία, Μ.Ε.Θ) χωρίς αλδεΐδες. Να είναι συμπυκνωμένο και να μην περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV). Να μην έχει έντονη οσμή ή και άοσμο. Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ. Να έχει κατά το δυνατόν γρήγορη δράση (15 min minimum / 30 min maximum). Να δοθεί κόστος χρήσης, μετά από την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση για το σύνολο του απολυμαντικού φάσματος. Πρέπει οπωσδήποτε να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και απολυμαντικού αποτελέσματος. Να μη χρειάζεται ξέβγαλμα, να είναι άοσμο και να μην είναι ερεθιστικό για το αναπνευστικό και να ενδείκνυται και για κλειστούς χώρους. Να είναι αντιοξειδωτικό και συμβατό με επιφάνειες πλαστικές, μεταλλικές μάρμαρα, plexiglass, εποξειδικά κ.α. Να χορηγούνται σε πρακτικές συσκευασίες με δωρεάν δοσομετρική αντλία. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Απολυμαντικό επιφανειών με σποροκτόνο δράση. Η αντιμικροβιακή του δράση να βασίζεται στο υπεροξικό οξύ (>1000 ppm). Δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων αυτών (π.χ. Clostridium difficile) μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών. Να επιτυγχάνεται σποροκτονία σε διάστημα \leq των 15 λεπτών. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση. Να είναι συμβατό με τα δάπεδα των χώρων υψηλού κινδύνου του νοσοκομείου (να προσκομιστούν μελέτες). Να είναι βιοδιασπώμενο. Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του. Να διατίθενται δωρεάν δοσομετρικές συσκευές. Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη
3	<p>Καθαριστικό - απολυμαντικό μικρών επιφανειών με αλκοόλες. Να περιέχει σαν δραστικά απολυμαντικά συστατικά τις αλκοόλες σε συγκέντρωση \geq 60%, χωρίς αλδεΐδες, άλατα αμμωνίου και χλώριο για γρήγορη απολύμανση και</p>

	<p>καθαρισμό επιφανειών . Να έχει ταχεία δράση με ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα (βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, φυματιοκτόνο) και να αναφέρεται ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής και καθαριστικής δράσης (το αργότερο σε 5 λεπτά). Να είναι υγρό διάλυμα έτοιμο προς χρήση με συσκευή ψεκασμού και με καλή συμβατότητα με τα υλικά των επιφανειών (κατάλληλο και για χώρους τροφίμων, τροχήλατα, κλίνες, φορεία κλπ). Να μην είναι τοξικό / ερεθιστικό και να διατίθεται με ψεκαστήρα, σε συσκευασία έως 1 λίτρο. Να έχει ευχάριστη οσμή και καλή συμβατότητα με διάφορα υλικά επιφανειών, ώστε να χρησιμοποιείται τόσο σε κοινόχρηστους όσο και σε κρίσιμους χώρους. Να είναι βιοδιασπώμενο χωρίς διαβρωτική και οξειδωτική δράση και να μην αφήνει στίγματα. Άδεια Ε.Ο.Φ. και Γ.Χ.Κ. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
4	<p>Υγρό απολύμανσης και καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων με βυθισμό. Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία με βυθισμό. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) και να αναφέρονται χρόνοι δράσης έναντι των μικροοργανισμών. Να καθαρίζει πρωτεΐνες, αίμα, λίπη, ιστούς, οργανικούς ρύπους, χωρίς να αφήνει κατάλοιπα. Μη καυστικό ή τοξικό, με ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH. Να τεκμηριώνεται η καθαριστική του δράση κατά της δημιουργίας biofilm. Να είναι χαμηλού αφρισμού και να μην είναι ερεθιστικό για το προσωπικό. Να προσφέρονται δοχεία εμβάπτισης κατάλληλα για υγρή απολύμανση ευαίσθητων οργάνων και να είναι ασφαλή για τον χρήστη. Επίσης να φέρουν πιστοποιητικά συμβατότητας με τα υλικά κατασκευής των οργάνων. Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι αυτές που δίνουν αποτέλεσμα σε 15 λεπτά για το ζητούμενο φάσμα. Να είναι έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία έως 5 λίτρα, με δωρεάν δοσομετρική αντλία. Να δίνεται το κόστος χρήσης μετά την προτεινόμενη δοσολογία. Άδεια Γ.Χ.Κ., CE mark. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
5	<p>Υγρό απορρυπαντικό με χημικοθερμική απολύμανση για χρήση σε αυτόματο πλυντήριο χειρουργικών εργαλείων (να είναι κατάλληλα για τα μοντέλα πλυντηρίων KEN541 S, STEELCO DS600/2, LANCER 820UP). Να είναι αλκαλικής σύστασης με pH >10, να είναι κατάλληλο για θερμική όσο και χημικοθερμική απολύμανση. Να έχει απολυμαντική και ταυτόχρονα ισχυρή καθαριστική δράση έναντι αίματος, πρωτεϊνών και ιδιαίτερα έναντι αποξηραμένων ρύπων. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σε χαμηλή θερμοκρασία (~60 °C). Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, οξέα ή χλώριο. Να μην αφρίζει, κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία, παπούτσια χειρουργείου, εργαλεία μικροχειρουργικής και αναισθησιολογικό εξοπλισμό. Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό στις δοσολογίες που προτείνει ο κατασκευαστής. Να δοθεί το κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση . Άδεια του Γ.Χ.Κ., CE mark. Συσκευασία έως 5 λίτρα. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο</p>

	φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.
6	<p>Υγρό όξινο ουδετεροποιητικό για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων (να είναι κατάλληλα για τα μοντέλα πλυντηρίων KEN541 S, STEELCO DS600/2, LANCER 820UP).</p> <p>Να είναι μείγμα οργανικού ή και ανόργανου οξέος σε υψηλή περιεκτικότητα άνω του 50% για ταυτόχρονη ουδετεροποίηση και απομάκρυνση σκουριάς πάνω από τα εργαλεία καθώς και αφαίρεση των καταλατώσεων που δημιουργεί το σκληρό νερό. Να μην περιέχει τασιενεργά για εύκολο ξέβγαλμα. Να δοθεί και κόστος μετά την προτεινομένη αραίωση. Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό στις δοσολογίες που προτείνει ο κατασκευαστής. Άδεια Γ.Χ.Κ. CE mark. Συσκευασία έως 5 λίτρα. Να δοθεί το κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση . Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
7	<p>Υγρό διαβρεκτικό - στεγνωτικό - γυαλιστικό χειρουργικών εργαλείων για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια. (να είναι κατάλληλα για τα μοντέλα πλυντηρίων KEN541 S, STEELCO DS600/2, LANCER 820UP).</p> <p>Να προκαλεί διαβροχή όλων των επιφανειών. Να βοηθάει στο στέγνωμα και να γυαλίζει την επιφάνεια των χειρουργικών εργαλείων. Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο από ανεξάρτητο φορέα ως προς την υπολειμματικότητα του σύμφωνα με Ευρωπαϊκό ή Παγκόσμιο πρότυπο (να κατατεθεί η μελέτη). Να δοθεί και κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση. Άδεια Γ.Χ.Κ., CE mark. Συσκευασία έως 5 λίτρα. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
8	<p>Υγρό λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων.</p> <p>Να είναι σε μορφή σπρέι. Να μην αφήνει υπολείμματα κατά τη χρήση. Να είναι συμβατό με την αποστείρωση των εργαλείων σε ατμό. Να στεγνώνει εύκολα χωρίς να χρειάζεται σκούπισμα. Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο. Να διαθέτει προσθαφαιρούμενο μακρύ ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και δύσκολα σημεία. Να έχει επισήμανση CE. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
9	<p>Αντισκωρικό χειρουργικών εργαλείων.</p> <p>Υγρό συμπυκνωμένο να περιέχει στην σύνθεσή του διάλυμα ανόργανου οξέος σε υψηλή περιεκτικότητα (άνω του 30%) και τασιενεργά. Να αναγράφεται η περιεκτικότητα σε ανόργανο οξύ, σε συσκευασία 1 λίτρου με δοσομετρικό σύστημα. Να απομακρύνει την σκουριά και τους αποχρωματισμούς χωρίς να φθείρει τα εργαλεία και να τα προστατεύει από οξείδωση. Άδεια Γ.Χ.Κ., CE mark. Να δοθεί το κόστος χρήσης. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
10	<p>Υγρό καθαρισμού κλιβάνων ατμού.</p> <p>Υγρό απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες αλδεϋδικής σύστασης (χωρίς φορμαλδεϋδη). Δύναται να διατίθεται και σε μορφή αφρού. Βακτηριοκτόνο,</p>

	<p>μυκητοκτόνο και ιοκτόνο ταχείας δράσης. Να απομακρύνει την σκουριά και τους λεκέδες, χωρίς να φθείρει τις επιφάνειες. Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει υπολείμματα. Να απομακρύνει τις δυσάρεστες οσμές. Να επισυναφθεί σήμανση CE και η καταχώρηση του ΓΧΚ. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
11	<p>Υγρό συντήρησης ανοξειδωτων (inox) επιφανειών. Σε μορφή σπρέι, άοσμο μη τοξικό κατάλληλο για ανοξειδωτες επιφάνειες. Να αφαιρεί στίγματα και δακτυλιές και να μην χρειάζεται ξέβγαλμα μετά την εφαρμογή. Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ. Συσκευασία έως 1 λίτρο με σύστημα ψεκασμού. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
12	<p>Εμποτισμένα πανάκια με απολυμαντικό. Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικών συσκευών όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, monitors, συσκευές ΜΕΘ και χειρουργείου, θερμοκοιτίδες, κρεβάτια νεογνών. Εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει 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 κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά. Θα αξιολογηθεί το ταχύτερο δυνατό αποτέλεσμα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος</p> <ul style="list-style-type: none"> • Σύστημα απολύμανσης καθαρισμού με στεγνά πανάκια <p>Το σύστημα χρησιμοποιείται με υγρό ανά περίπτωση χρήσης και πρέπει να αποτελείται:</p> <p>A) Δοχείο κατασκευασμένο από πολυπροπυλένιο ανθεκτικό στα οξέα με καπάκι τύπου flip top με σύστημα εξαγωγής ενός πανιού κάθε φορά για ευκολία χρήσης, μεγάλη σταθερότητα στο διάλυμα και αποφυγή διαρροών και εξάτμισης.</p> <p>B) Ρολό αποτελούμενο από πανάκια διαστάσεων περίπου 40x20cm από μη υφασμένο πολυεστερικό υλικό (fleece) που εξασφαλίζει άριστη διαβρεκτικότητα και χαμηλό επίπεδο υπολειμμάτων και χνουδιού στις επιφάνειες</p>

13	<p>Υγρό για καθαρισμό και απολύμανση χεριών και δέρματος. 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 και να πιστοποιείται από μελέτες. Υψηλή περιεκτικότητα καθαριστικών συστατικών (τασιενεργών) 15-30%, χωρίς σάπωνες και αλκάλια, με γλυκερίνη και βιταμίνες. Με 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 ΓΧΚ ή στο νέο Ευρωπαϊκό σύστημα CPNP (Cosmetic Products Notification Portal) ως καλλυντικό προϊόν. Σε συσκευασία 1 λίτρου με ενσωματωμένη αντλία σε κάθε δοχείο για αποφυγή επιμόλυνσης το περιεχομένου. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά.</p>
14	<p>Υγρό για υψηλού βαθμού απολύμανση ενδοσκοπίων και θερμοευαίσθητου εξοπλισμού με ορθοφθαλδεΐδη. Απολυμαντικό και σποροκτόνο διάλυμα ορθοφθαλδεΐδης 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 (>log 3). 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 ποιινή απόρριψης. Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες και να μην χρειάζεται ενεργοποίηση. Η δραστηριότητα του έτοιμου διαλύματος να επιδέχεται έλεγχο με δείκτες και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών. Να προσφερθούν δείκτες ελέγχου, οι οποίες να διατίθενται χωρίς επιπλέον χρέωση. 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 έως 5 λίτρα. Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστηριότητα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την μετάφραση στα Ελληνικά του απολυμαντικού προϊόντος αλλά και των δεικτών.</p>
15	<p>Υγρά απολυμαντικά - απορρυπαντικά ενδοσκοπίων (Πλυντήριο: Olympus mini-ETD 2PAA) α) Υγρό απολυμαντικό. Να είναι ψηλού βαθμού απολύμανσης. Στην</p>

σύνθεσή του να περιέχει Υπεροξικό Οξύ 1 – 5%, Υπεροξειδίο του Υδρογόνου (H_2O_2) 15–30% και Οξικό Οξύ, ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλού βαθμού απολύμανση σε χαμηλή θερμοκρασία 35°C, σύμφωνα με τις προδιαγραφές λειτουργίας του αυτόματου πλυντηρίου-απολυμαντή. Να εξασφαλίζει βέλτιστη δράση σε δοσολογία 12ml/lit (1,2%) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου. Να έχει ουδέτερο pH και να είναι φιλικό προς το χρήστη, προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων καθώς και του πλυντηρίου εξασφαλίζοντας προστασία από πιθανές φθορές. Να κατατεθεί πρωτότυπη δήλωση-πιστοποίηση συμβατότητας, του προσφερόμενου απολυμαντικού υγρού με το πλυντήριο. Να φέρει σήμανση CE. Να διατίθεται σε δοχείο των 2,8 λίτρων.

β) Υγρό απορρυπαντικό. Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση για αποτελεσματικό καθαρισμό των ευκάμπτων ενδοσκοπίων σε χαμηλή θερμοκρασία έως 40°C. Στην σύνθεσή του να περιέχει 5 – 15 % ανιονικά τασιενεργά, γλυκόλες, ενισχυτικό διαλυτότητας και ενισχυτικό καθαρισμού ώστε να εξασφαλίζεται ο πλήρης καθαρισμός και η προστασία των ενδοσκοπίων. Να παρέχει βέλτιστη δράση καθαρισμού σε δοσολογία 6ml/lit (0,6%) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου. Να κατατεθεί πρωτότυπη δήλωση-πιστοποίηση συμβατότητας, του προσφερόμενου απολυμαντικού υγρού με το πλυντήριο του οίκου OLYMPUS μοντέλο mini ETD2PAA του Νοσοκομείου. Να είναι συμβατό για χρήση σε εύκαμπτα ενδοσκόπια, να είναι φιλικό προς το χρήστη, προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων καθώς και του πλυντηρίου εξασφαλίζοντας τον άρτιο καθαρισμό τους και την προστασία τους από πιθανές φθορές. Να φέρει σήμανση CE. Να διατίθεται σε δοχείο των 5 λίτρων

γ) Ενεργοποιητής. Να είναι υγρός ενεργοποιητής για χρήση σε συνδυασμό με το προσφερόμενο απολυμαντικό υγρό (α), ώστε να εξασφαλίζεται ουδέτερο pH και προστασία των ευκάμπτων ενδοσκοπίων. Στην σύνθεσή του να περιέχει < 5 % Υδροξειδίο του Νατρίου και Φωσφορικό άλας, και να δρα συνδυαστικά με το προσφερόμενο απολυμαντικό υγρό (α) σε χαμηλή θερμοκρασία 35°C. Να παρέχει βέλτιστη δράση σε δοσολογία 12ml/lit (1,2%) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου. Να κατατεθεί πρωτότυπη δήλωση-πιστοποίηση συμβατότητας, του προσφερόμενου είδους με το πλυντήριο του Νοσοκομείου. Να είναι φιλικό προς τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων καθώς και του πλυντηρίου εξασφαλίζοντας προστασία από πιθανές φθορές. Να φέρει σήμανση CE. Να διατίθεται σε δοχείο των 5 λίτρων.

Τα προσφερόμενα είδη, α, β και γ να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, και θα αξιολογηθούν από κοινού, για λόγους συμβατότητας με τον ήδη υπάρχοντα αυτόματο απολυμαντή-πλυντήριο ευκάμπτων ενδοσκοπίων του οίκου OLYMPUS μοντέλο mini ETD2PAA, που διαθέτει το Νοσοκομείο.