

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΩΝ

A/A 1 Απολυμαντικό και αποστειρωτικό διάλυμα για θερμοευαίσθητα εργαλεία & ενδοσκοπίων με ορθοφθαλδεΐδη, έτοιμο προς χρήση.

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). Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα (EN).
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 μην είναι διαβρωτικό ή οξειδωτικό και να μην παράγει τοξικές αναθυμιάσεις. Να κατατεθούν τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας και οι ετικέτες (Αγγλικά με την πιστή Ελληνική μετάφραση) του προϊόντος.
Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας ενδοσκοπίων επί ποιινή απόρριψης.
Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 14 ημέρες και να μην χρειάζεται ενεργοποίηση.
Η δραστικότητα 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 με σαφή αναφορά στην αναλογία διάθεσης.
Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
Να συνοδεύεται από δωρεάν αδρανοποιητική ουσία στην κατάλληλη ποσότητα και σε συσκευασία για κάθε δοχείο, 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.
Να κατατεθούν το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά του απολυμαντικού προϊόντος αλλά και των δεικτών.

A/A 2 Βουρτσάκια καθαρισμού αυλοφόρων εργαλείων πολλαπλών χρήσεων , διαφόρων μεγεθών.

A/A 4 Βούρτσα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων τύπου οδοντόβουρτσας, με ανοξειδωτες τρίχες .

A/A 6 Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών χωρίς αλδεΐδες, με χρόνο δράσης 30 έως 45 λεπτά.

Να είναι συμπυκνωμένο και να μην περιέχει αλδεΐδες και φαινόλες.
Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, Rota).
Να μην έχει έντονη οσμή ή και άοσμο.
Το προϊόν να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχει άδεια Ε.Ο.Φ (να κατατεθούν).
Να έχει κατά το δυνατόν γρήγορη δράση (30 – 40 min maximum) για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
Να δοθεί κόστος χρήσης, μετά από την προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραίωση για το σύνολο του απολυμαντικού φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.
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 το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.

A/A 7 Λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων.

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, χωρίς σιλκόνη .

Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο και σύμφωνο με το πρότυπο ISO 10993-1 για την Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Να διαθέτει προσθαφαιρούμενο μακρύ ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και δύσκολα σημεία.

Να έχει επισήμανση CE.

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

Συσκευασία 400 -500 ML.

A/A 8 Αντισκωριακό χειρουργικών εργαλείων με βυθισμό

Υγρό συμπυκνωμένο να περιέχει στην σύνθεσή του διάλυμα ανόργανου οξέος σε υψηλή περιεκτικότητα $\geq 30\%$.

Σε συσκευασία 1 λίτρου με δοσομετρικό σύστημα.

Να απομακρύνει την σκουριά και τους αποχρωματισμούς χωρίς να φθείρει τα εργαλεία και να τα προστατεύει από οξειδωση.

Άδεια Ε.Μ.Χ.Π και CE mark.

Να δοθεί το κόστος χρήσης.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

A/A 9 Δισκία χλωρίου 2,5gr NaDCC

Να απελευθερώνουν το ενεργό χλώριο σταδιακά (παρατεταμένη δράση) και να διατίθενται σε πρακτική και εύχρηστη συσκευασία 50-100 δισκίων , 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.

Τα προϊόντα, να είναι καταχωρημένα στο Ε.Μ.Χ.Π και να έχουν άδεια Ε.Ο.Φ.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

A/A 10 Έτοιμο προς χρήση αλκοολούχο απολυμαντικό spray για απολύμανση μικρών επιφανειών με ταχεία δράση.

Να περιέχει σαν δραστικά απολυμαντικά συστατικά τις αλκοόλες, χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο για γρήγορη απολύμανση και 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 τροχήλατα, κλίνες, φορεία κ.λπ).

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 Ε.Μ.Χ.Π.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο

(prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

A/A 14 Απορρυπαντικό – απολυμαντικό χειρουργικών εργαλείων για πλύσιμο στο χέρι.

Υγρό συμπυκνωμένο απολυμαντικό με καθαριστικές ιδιότητες για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία με βυθισμό.

Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.

Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, και ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα 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.

Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι αυτές που δίνουν αποτέλεσμα σε 15 λεπτά για το ζητούμενο φάσμα.

Να είναι συμπυκνωμένο, σε συσκευασία έως 5 λίτρα, με δωρεάν δοσομετρική αντλία.

Να δίνεται το κόστος χρήσης μετά την προτεινόμενη δοσολογία.

Άδεια Ε.Μ.Χ.Π και CE mark.

Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο (prospectus) με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Για όλα τα απολυμαντικά επιπλέον των ζητούμενων στις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών να κατατεθούν **επί ποινή απόρριψης** τα κάτωθι:

1. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή και Γ.Χ.Κ. /Ε.Μ.Χ.Π για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία. Γνωστοποίηση στο CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (σαπούνια, κρέμες) σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15 - 3 - 2013).
2. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά και Αγγλικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
3. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Να κατατεθούν η πρωτότυπη Αγγλική με την Ελληνική της μετάφραση.
4. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν με την πιστή μετάφραση του στα Ελληνικά. Επίσης, οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
5. Μελέτες από εργαστήρια που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη βάσει συγκεκριμένου Ευρωπαϊκού Προτύπου.
6. Να τα κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά - απολυμαντικά, και β) ISO 9001 και ISO 22716 για τα καλλυντικά. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων να προσκομισθούν πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I. Επίσης να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.
7. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν πιστοποιητικά ISO 9001 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.
9. Τα προϊόντα που θα κατακρωθούν και χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από δωρεάν σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.
10. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπυκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται ο χρόνος και το φάσμα δράσης που

ζητείται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.

11. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.

12. 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.