

## ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Εφόσον απαιτείται αραιώση πριν τη χρήση, ψεκασμός ή δοσομετρική αντλία για τη χρήση του προϊόντος, **θα προσφέρονται μαζί και τα ανάλογα εξαρτήματα.**
- Θα πρέπει απαραιτήτως να αναφέρονται **η τιμή ανά λίτρο διαλύματος και του πυκνού (διαλύματος) και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος.** Η αξιολόγηση θα γίνει ανά λίτρο έτοιμου διαλύματος για το ζητούμενο χρόνο και το μικροβιακό φάσμα.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων & ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών.
- Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών:
  1. Υποχρεωτικά επί ποινή απόρριψης, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια κλπ.
  2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
  3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων (Υπουργ. Απόφ. Υ1β/οικ.7723-Κυκλοφορία απολυμαντικών) και ΕΜΧΠ για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία.
  4. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Κ. 1907/2006 – REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με τον κανονισμό 1272/2008 CLP .
  5. Αντίγραφο επίσημης στα Ελληνικά (Υπουργ. Αποφ.1197/89, ΦΕΚ 567/06.09.90).
  6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά, πιστή μετάφραση του ξενόγλωσσου.
  7. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα **Αγγλικά**, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
  8. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών –στόχων.
  9. Μελέτες από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη.
  10. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ή / και ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά.
  11. Να αποδεικνύεται η συμβατότητα των υγρών απολυμαντικών/αποστειρωτικών των ενδοσκοπίων με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου από την εταιρεία παρασκευής του προσφερόμενου προϊόντος.
  12. Να αποστέλλονται δείγματα για τα προϊόντα όπου απαιτείται ο έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών. Οι συσκευασίες των προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν οπωσδήποτε

- πώμα ή ταινία ασφαλείας από την κατασκευάστρια εταιρεία, να είναι πρωτότυπα του εργοστασίου παραγωγής τους και να μην έχει προηγηθεί οποιαδήποτε επέμβαση για αλλαγή συσκευασίας των φιαλιδίων.
13. **Προσφορά που αναφέρει, κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, ψευδή στοιχεία** (δοσολογίες, φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, συστατικά, κλπ που δεν αναγράφονται ή δεν προκύπτουν από τα ξενόγλωσσα πρωτότυπα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας) **θα απορρίπτεται** από το διαγωνισμό, στο σύνολό της.
  14. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει έχει εμπειρία, το Νοσοκομείο, έχει δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
  15. Η **αξιολόγηση** των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος, θα γίνει βάσει των στοιχείων που αναγράφονται στο ξενόγλωσσο φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα πρέπει, για λόγους πιστοποίησης, να υπάρχει αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου.
  16. **Υποχρεωτικά**, οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, διαφορετικά η προσφορά τους θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό. Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000.
  17. 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/EEC 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.
  18. Μετά την κατακύρωση, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει δωρεάν στο Νοσοκομείο Α) δοσομετρικές αντλίες ή δοχεία (μεζούρες) και Β) καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4, κατάλληλες για ανάρτηση στους χώρους χρησιμοποίησης που θα περιέχουν:
    - Ονομασία προϊόντος
    - Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
    - Κινδύνους και μέτρα προφύλαξης στα ελληνικά
    - Αντίδοτα εάν απαιτούνται
    - Εργοστάσιο παρασκευής
    - Υπεύθυνο διανομής και κυκλοφορίας και τηλέφωνα επικοινωνίας.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul>
--	--

<b>ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</b>	<p>λειτουργιών-monitors).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο.</li> <li>➤ Να περιέχει 2 ή περισσότερες δραστικές ουσίες εκ των οποίων ή μία να είναι οπωσδήποτε άλας τεταρτοταγούς αμμωνίου.</li> <li>➤ Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους οφθαλμούς, το δέρμα και τους βλεννογόνους. Να είναι άοσμο ή με ήπια, ευχάριστη οσμή.</li> <li>➤ Να είναι μικροβιοκτόνο (gram + και gram -), μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, ROTA) και μυκοβακτηριδιοκτόνο. Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος πλην του μυκοβακτηριδίου, για το οποίο ο αντίστοιχος χρόνος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ώρες.</li> <li>➤ Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, PVC, linoleum, μάρμαρο, πλακάκι, υλικό θερμοκοιτίδων, monitors, κλπ.</li> <li>➤ Να περιέχεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα και να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.</li> <li>➤ Να είναι καταχωρημένο στο Ε.Μ.Χ.Π, να έχει άδεια ΕΟΦ και CE σήμανση.</li> <li>➤ Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες ανεξάρτητων φορέων.</li> <li>➤ Να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος σε καθαρές και ρυπαρές συνθήκες.</li> </ul>
--	--