

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Αθήνα 23 Απριλίου 2019

ΠΡΟΣ: Γενική Διαχείριση ΓΝΑ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ
ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

ΘΕΜΑ: Επεξεργασία παρατηρήσεων εταιρειών επί Τεχνικών Προδιαγραφών
για την προμήθεια απολυμαντικών (Α΄ Φάση Διαβούλευσης)
Σχετ. Έγγραφο Γενικής Διαχείρισης με αριθμ. πρωτ. 13/01/49/12242-2.4.2019

Η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια
απολυμαντικών, μετά από επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών
που βρίσκονται σε φάση διαβούλευσης, δίνει διευκρινίσεις επί των τεχνικών
προδιαγραφών.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΦΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ 2019
ΓΝΑ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

| Α/α | ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΑΠΑΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|---|---|---------------------------|----------|-----------|
| <p>1. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΧΛΩΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟΠΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΔΙΑΣΠΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει ως δραστικό συστατικό υποχλωριώδη ή χλωραμίνες • Να διατίθεται σε γράνουλες, συσκευασίας έως 500g • Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση • Να έχει οδηγίες χρήσης • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να έχει άδεια ΕΟΦ | <p align="center">ΝΑΙ</p> | | |
| <p>2. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΧΛΩΡΙΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΓΙΑ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει ως δραστικό συστατικό υποχλωριώδη ή χλωραμίνες • Να αναφέρει ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε χώρους παρασκευής τροφίμων (αφορά τα δισκία του χλωρίου) • Να διατίθεται σε δισκία των 2,5g • Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση | <p align="center">ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|---|--|------------|--|--|
| <p>ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να αναφέρεται η ποσότητα δισκίων ανά συσκευασία • Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της • Να αναφέρεται τιμή δόσης (δόση: απαιτούμενα gr. προϊόντος για τελικό διάλυμα 1000 ppm) • Να αναφέρεται η τιμή ανά συσκευασία • Να έχει άδεια ΕΟΦ | | | |
| <p>3. ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ (ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ)</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει ως δραστικό συστατικό την ορθοφθαλδεΐδη 0,55% • Να αναφέρεται ο χρόνος δράσης έναντι βακτηρίων, μυκήτων, σπόρων, ιών, μυκοβακτηριδίων • Ο χρόνος δράσης να είναι < 30 min • Να είναι έτοιμο προς χρήση και να μη χρειάζεται ενεργοποίηση • Να έχει χρόνο ημίσειας ζωής 14 ημέρες | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|-----------------|--|-----|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής ενδοσκοπίων: γυαλί, ελαστικά, μέταλλο • Η δραστικότητα του να πιστοποιείται με ταινίες μέτρησης της ελάχιστης απολυμαντικής ισχύος και να κατατεθούν οδηγίες χρήσης • Οι ταινίες να διατίθενται χωρίς επιπλέον χρέωση σε ποσότητα ανάλογη της συχνότητας χρήσης του διαλύματος. Ελάχιστη προσφερόμενη ποσότητα 7-10 ταινίες ανά συσκευασία έτοιμου διαλύματος • Να είναι κατάλληλο για χειρονακτική χρήση με εμβάπτιση • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να προσφερθούν δοχεία εμβάπτισης με καπάκι σε αριθμό αντίστοιχο των χώρων χρήσης του απολυμαντικού στο νοσοκομείο (απαιτούμενη ποσότητα 4-5 δοχεία) • Να αναφέρεται η διάρκεια ζωής του διαλύματος μετά το άνοιγμα της συσκευασίας • Να έχει πιστοποιητικό CE • Να έχει Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την 93/42 Να έχει γνωστοποιήσει στον ΕΟΦ το προϊόν. Να προσκομιστεί αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο ηλεκτρονικού μηνύματος της γνωστοποίησης | | | |
| 4. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει ως κύρια δραστική ουσία μια αμίνη ή σε συνδυασμό με ενώσεις | NAI | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| <p>ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΑΜΙΝΕΣ</p> | <p>τεταρτοταγών αλάτων αμμωνίου</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να μην περιέχει αλδεΐδες • Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση • Να είναι δραστικό έναντι ιών, βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων • Να έχει γρήγορη δράση, να έχει ολοκληρώσει την απολυμαντική του δράση μέχρι στεγνώσει η επιφάνεια, περίπου <10 min (χρόνος επαφής ≥ χρόνος δράσης) • Να εξασφαλίζει άριστο καθαρισμό και απολύμανση σε ένα βήμα • Να μην χρειάζεται ξέβγαλμα • Να αναφέρεται η συμβατότητα με υλικά των διαφόρων χώρων του νοσοκομείου (μέταλλο, γυαλί, πλαστικό) • Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία με δωρεάν δοσομετρικές συσκευές ή αντλίες (τουλάχιστον 1 αντλία/ 3-4 τεμάχια) • Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της | | | |
|--|---|--|--|--|

| | | | | |
|--|---|------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Να έχει άδεια ΕΟΦ για το συγκεκριμένο προϊόν (όνομα προϊόντος/ συγκέντρωση δραστικών συστατικών) | | | |
| <p>5. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΚΟ ΟΞΥ ΓΙΑ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΛΟ, ΓΥΑΛΙ, ΠΛΑΣΤΙΚΟ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξεικό οξύ • Να αναφέρεται η συγκέντρωση % υπεροξεικού οξέος • Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων τους, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών • Να είναι σε μορφή σκόνης • Να διατίθεται δοσομετρητής • Να αναφέρει απαιτούμενα ppm και χρόνο έκθεσης για βακτηριοκτόνο, σποροκτόνο και ιοκτόνο δράση • Να αναφέρεται η τιμή δόσης (δόση για τελικό διάλυμα 1000 ppm) • Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση • Να είναι βιοδιασπώμενο • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη, χρόνος εμβάπτισης • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|---|--|------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Να έχει πιστοποιητικό CE • Να έχει Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την 9342 • Να έχει γνωστοποιήσει στον ΕΟΦ το προϊόν. Να προσκομιστεί αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο ηλεκτρονικού μηνύματος της γνωστοποίησης | | | |
| <p>6. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΟ ΔΡΑΣΗ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Η αντιμικροβιακή του δράση να βασίζεται στο υπεροξικό οξύ • Να αναφέρονται τα απαιτούμενα ppm με τα οποία είναι δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων αυτών (π.χ. <i>Clostridium difficile</i>), μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών • Να επιτυγχάνει σποροκτονία ιδανικά σε διάστημα ≤ 15 min • Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση • Να είναι γρήγορα δραστικό έναντι των παθογόνων πριν στεγνώσει ή μέχρι να στεγνώσει η επιφάνεια μετά τη χρήση του απολυμαντικού (χρόνος επαφής ίσος ή μεγαλύτερος από το χρόνο δράσης) • Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση μαζί με την απολυμαντική σε ένα βήμα • Να αναφέρεται η συμβατότητα με υλικά επιφανειών των χώρων του νοσοκομείου υψηλού κινδύνου • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να απαιτείται κατά τη χρήση του η ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|---|---|------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Να είναι βιοδιασπώμενο • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να έχει οδηγίες για την εξασφάλιση των ppm που απαιτούνται: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη • Να διατίθενται δοσομετρικές συσκευές ή αντλίες • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού μετά το άνοιγμα της συσκευασίας • Να έχει άδεια ΕΟΦ για το συγκεκριμένο προϊόν (όνομα προϊόντος/ συγκέντρωση δραστικών συστατικών) | | | |
| <p>7. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει σαν κύριο δραστικό συστατικό αλκοόλη ή συνδυασμό αλκοολών σε συγκέντρωση 60-75%, με ή χωρίς προσθήκη άλλης απολυμαντικής ουσίας • Να έχει ταχεία δράση • Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση • Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών • Να έχει συμβατότητα με υλικά όπως: πλαστικό, μέταλλο, γυαλί • Να στεγνώνει χωρίς κατάλοιπα • Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία (0,5 -1 lt) • Να διατίθενται δωρεάν αντλίες ψεκασμού: Στην αρχική παράδοση του προϊόντος 1 αντλία ανά φιάλη απολυμαντικού και στη συνέχεια σε αριθμό που να καλύπτει | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|--|---|------------|--|--|
| | <p>τουλάχιστον το 1/3 των παρεχόμενων φιαλών</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να έχει άδεια ΕΟΦ για το συγκεκριμένο προϊόν (όνομα προϊόντος/ συγκέντρωση δραστικών συστατικών) | | | |
| <p>8.ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλες 30-40% σε συνδυασμό με άλλα απολυμαντικά • Να αναφέρει ότι είναι κατάλληλο για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, καλώδια, οθόνες • Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών • Να είναι συμβατό με πλαστικές και ευαίσθητες στις αλκοόλες επιφάνειες • Να έχει ταχεία δράση • Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία (0,5 -1 lt) • Να διατίθενται δωρεάν αντλίες ψεκασμού: στην αρχική παράδοση του προϊόντος 1 αντλία ανά φιάλη απολυμαντικού και στη συνέχεια σε αριθμό που να καλύπτει τουλάχιστον το 1/3 των παρεχόμενων φιαλών • Να παρέχονται δελτία δεδομένων ασφαλείας στα ελληνικά • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση | <p>ΝΑΙ</p> | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | <p>του</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να απαιτεί κατά τη χρήση του την ελάχιστη μόνο προστατευτική ενδυμασία • Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της • Να έχει πιστοποιητικό CE • Να έχει Δήλωση Συμμόρφωσης σύμφωνα με την 9342 • Να έχει γνωστοποιήσει στον ΕΟΦ το προϊόν. Να προσκομιστεί αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο ηλεκτρονικού μηνύματος της γνωστοποίησης | | | |
| <p>9. ENZYMATΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΤΟ ΧΕΡΙ</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Να περιέχει τουλάχιστον τρεις κατηγορίες ενζύμων εκ των οποίων απαραίτητως η μία κατηγορία θα είναι πρωτεολυτικά ένζυμα • Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του • Να είναι συμβατό με πλαστικό, μέταλλο και γυαλί • Να είναι χαμηλού αφρισμού • Να ξεπλένεται εύκολα • Να αναφέρεται συμβατότητα με απολυμαντικές ουσίες • Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση ενζυματικού, όγκος διαλύτη, χρόνος δράσης • Να έχει αριθμό ταυτοποίησης από το Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΠ) που τηρείται στο Γενικό Χημείο του Κράτους ή αριθμό πρωτοκόλλου της αίτησης | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | <p>για καταχώρηση του συγκεκριμένου προϊόντος στο ΕΜΧΠ</p> <ul style="list-style-type: none">• Να έχει γίνει γνωστοποίηση ηλεκτρονικά στο Κέντρο Δηλητηριάσεων ανεξάρτητα αν ταξινομούνται ή δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα σύμφωνα με τον Κανονισμό CLP• Να έχει Υπεύθυνη δήλωση του νόμου Ν. 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι: Η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία του προϊόντος είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008• Να φέρει επί της ετικέτας τη φράση: «Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777».• Να έχει Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας του προϊόντος, το οποίο να είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον Κανονισμό REACH (1907/2006/ΕΚ) και τον Κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2015/830• Να αναφέρεται η τιμή ανά λίτρο | | | |
|--|--|--|--|--|

ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ:

1. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης, Πρωτότυπα έντυπα της παρασκευάστριας εταιρείας
2. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας
3. Οι συσκευασίες να είναι εύχρηστες (θα προτιμηθούν προϊόντα με εύχρηστη συσκευασία)

4. Οι οδηγίες για την χρήση, τη σύνθεση του προϊόντος κτλ να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να προέρχονται από ακριβή και πιστή μετάφραση των αρχικών οδηγιών οι οποίες θα πρέπει να προσκομίζονται
5. Να προσκομίζονται δείγματα των απολυμαντικών που θα χρησιμοποιηθούν πρώτη φορά στο Νοσοκομείο κατά τη φάση αξιολόγησης, με δικαίωμα αποκλεισμού σε περίπτωση παρατήρησης αισθητικών ή λειτουργικών αλλοιώσεων στις επιφάνειες ή στα υλικά χρήσης
6. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλει τη σύμβαση εφόσον προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση (π.χ. καταστροφή οργάνων κτλ).

Επιτροπή Τεχνικών Προδιαγραφών