

Αθήνα, 01/04/2019

Προς  
**Γ.Ν.ΑΘ.ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ**  
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47,  
Τ.Κ. 10676  
ΑΘΗΝΑ

**Υπ' όψη: Γραφείο Προμηθειών - κ. Ι. Θεόκλητος**  
email: [gdiax@evaggelismos-hosp.gr](mailto:gdiax@evaggelismos-hosp.gr)

**Θέμα: Α΄ Φάση Διαβούλευσης Προδιαγραφών για την προμήθεια Απολυμαντικών ΠΠΥΥ 2019**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της Α΄ φάσης διαβούλευσης προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΠΠΥΥ 2019 και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών ως κάτωθι:

Για τον α/α 3 ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ (ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ) προτείνουμε να εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες προδιαγραφές ως εξής:

- Να περιέχει ως δραστικό συστατικό την ορθοφθαλδεΐδη 0,55%.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκήτων, σπόρων, ιών με περίβλημα και χωρίς (HIV, HBV, HCV, Adeno, Polio, Nogo), μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase 2 Step 1 και Phase 2 Step 2 όπως ορίζονται στην οδηγία EN 14885 για απολυμαντικά εργαλείων.
- Ο χρόνος δράσης να είναι < 30 min.
- Να καθορίζεται ο χρόνος που απαιτείται για την επίτευξη αποτελεσματικής σποροκτόνου δράσης και να μην υπερβαίνει την 1 ώρα.
- Να είναι έτοιμο προς χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση.
- Να έχει χρόνο ζωής περίπου 14 ημερών.
- Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής ενδοσκοπίων: γυαλί, ελαστικά, μέταλλο
- Η δραστικότητα του διαλύματος να πιστοποιείται με δείκτες μέτρησης της ελάχιστης απολυμαντικής ισχύος και να κατατεθεί το φυλλάδιο των δεικτών.
- Να προσφερθούν δείκτες ελέγχου, οι οποίοι 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 χειρωνακτική χρήση με εμβάπτιση.
- Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να απαιτεί κατά την χρήση του την ελάχιστη 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 σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί.
- Να έχει συμμόρφωση σύμφωνα με την 93/42.
- Να έχει γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ το προϊόν και να προσκομιστεί ο αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο μηνύματος της γνωστοποίησης.

Για τον α/α 4 **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΑΜΙΝΕΣ** προτείνουμε να εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες προδιαγραφές ως εξής:

- Να περιέχει ως κύρια δραστική ουσία μια αμίνη ή σε συνδυασμό με ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες.
- Να είναι δραστικό έναντι ιών (HIV, HBV, HCV, Rota), βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης σε χρόνο που δεν υπερβαίνει τα 30 λεπτά για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
- Να εξασφαλίζει άριστο καθαρισμό και απορρύπανση 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 των 5 λίτρων).
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη.
- Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να απαιτεί κατά την χρήση του την ελάχιστη προστατευτική ενδυμασία.
- Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα.
- Να έχει άδεια Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Για τον α/α 5 **ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ ΓΙΑ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΜΕΤΑΛΛΟ, ΓΥΑΛΙ, ΠΛΑΣΤΙΚΟ** προτείνουμε να εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες προδιαγραφές ως εξής:

- Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξικό οξύ.
- Να αναφέρεται η συγκέντρωση % υπεροξικού οξέος.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων, μυκήτων μυκοβακτηριδίων και ιών με περίβλημα και χωρίς (Adeno, Polio, Noro).
- Να αναφέρονται τα απαιτούμενα ppm και ο χρόνος έκθεσης για την βακτηριοκτόνο και την ιοκτόνο δράση.
- Να επιτυγχάνεται σποροκτονία σε διάστημα  $\leq$  των 15 λεπτών.
- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση.
- Να είναι βιοδιασπώμενο.
- Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να είναι σε συμπυκνωμένη μορφή και να δίνονται δοσομετρικές αντλίες μεζούρες
- Να έχει οδηγίες χρήσης: δόση απολυμαντικού, όγκος διαλύτη.
- Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της.
- Να έχει σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί.
- Να έχει συμμόρφωση σύμφωνα με την 93/42.
- Να έχει γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ το προϊόν και να προσκομιστεί ο αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο μηνύματος της γνωστοποίησης.
- Να είναι συμβατό με άκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκοπία (να προσκομιστούν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών).
- Να έχει καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Για τον **α/α 7 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ** προτείνουμε να εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες προδιαγραφές ως εξής:

- Να περιέχει σαν δραστικό συστατικό αλκοόλη ή συνδυασμό αλκοολών σε συγκέντρωση 60-75% v/v.
- Να έχει ταχεία δράση.
- Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno).
- Να έχει συμβατότητα με υλικά όπως: πλαστικό, μέταλλο, γυαλί, ξύλο και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ελέγχου της συμβατότητας με τα υλικά.
- Να διατίθενται δωρεάν αντλίες ψεκασμού: Στην αρχική παράδοση του προϊόντος 1 αντλία ανά φιάλη απολυμαντικού και στην συνέχεια σε αριθμό που να καλύπτει τουλάχιστον το 1/3 των παρεχόμενων φιαλών.
- Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να απαιτεί κατά την χρήση του την ελάχιστη προστατευτική ενδυμασία.
- Να έχει άδεια Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Για τον **α/α 8 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ** προτείνουμε να εμπλουτισθούν οι υπάρχουσες προδιαγραφές ως εξής:

- Να έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε αλκοόλες (όχι πάνω από 40%) σε συνδυασμό με άλλα απολυμαντικά.
- Να αναφέρει ότι είναι κατάλληλο για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό όπως καλώδια οθόνες κ.α.
- Δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών.
- Δραστικό το πολύ σε 5 λεπτά.
- Να είναι συμβατό με πλαστικές και ευαίσθητες επιφάνειες (να προσκομιστούν μελέτες).
- Δραστικό το πολύ σε 5 λεπτά.
- 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 στην συνέχεια σε αριθμό που να καλύπτει τουλάχιστον το 1/3 των παρεχόμενων φιαλών.
- Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
- Να μην είναι τοξικό και ερεθιστικό σε βλεννογόνους και αναπνευστικό κατά τη χρήση του.
- Να απαιτεί κατά την χρήση του την ελάχιστη προστατευτική ενδυμασία.
- Να αναφέρεται ο χρόνος ζωής του απολυμαντικού εντός της συσκευασίας μετά το άνοιγμα της.
- Να έχει σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό και να κατατεθεί.
- Να έχει συμμόρφωση σύμφωνα με την 93/42.
- Να έχει γνωστοποιηθεί στον Ε.Ο.Φ το προϊόν και να προσκομιστεί ο αριθμός πρωτοκόλλου ή αντίγραφο μηνύματος της γνωστοποίησης.
- Να έχει άδεια Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π.

Επιπλέον των παραπάνω, στον συγκεκριμένο α/α (8) και με τα παραπάνω τεχνικά χαρακτηριστικά, προτείνουμε να αναδιαμορφωθεί ο προϋπολογισμός του ζητούμενου είδους σε 4,90€ ανά δοχείο πλέον 13% ΦΠΑ, τιμή που ανταποκρίνεται στην ελάχιστη τιμή πώλησης όπως έχει διαμορφωθεί σήμερα στην Ελληνική νοσοκομειακή αγορά.

Επιπροσθέτως προτείνουμε οι βασικοί όροι συμμετοχής να εμπλουτισθούν ως κάτωθι:

**ΒΑΣΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΕΙΝΑΙ Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ :**

1. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης.
2. Πρωτότυπα έντυπα (prospectus) της παρασκευάστριας εταιρείας με την πιστή μετάφραση τους στα Ελληνικά.
3. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά σύμφωνα με την EC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.
4. Να κατατεθούν οι πρωτότυπες αγγλικές ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών με την πιστή μετάφραση τους στα ελληνικά και να φέρουν επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP εφόσον απαιτείται.
5. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας.
6. Άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. για τα βιοκτόνα απολυμαντικά, και το Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (πρώην Γ.Χ.Κ).
7. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά.
8. Πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III, ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I.
9. Πιστοποιητικά για νοσοκομειακή χρήση του προϊόντος.
10. Πιστοποιητικό εγκεκριμένο από Διεθνείς Οργανισμούς που να βεβαιώνει ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες δεν είναι επικίνδυνες για τον χρήστη.
11. Οι συσκευασίες να είναι εύχρηστες (θα προτιμηθούν προϊόντα με εύχρηστη συσκευασία).
12. Να αναφέρεται ο αριθμός των συνολικών δόσεων ανά συσκευασία προϊόντος.
13. **Ως τιμή μονάδος να αναφέρεται η τιμή της δόσης απολυμαντικού πριν την αραιώση στον προτεινόμενο όγκο διαλύτη για την επίτευξη του ζητούμενου απολυμαντικού αποτελέσματος στον απαιτούμενο χρόνο.**
14. Όπου, ανάλογα με το είδος του απολυμαντικού και τη χρήση του, απαιτούνται συμπληρωματικές συσκευές: δοσομετρικά δοχεία, λεκάνες εμβάπτισμού για την απολύμανση ενδοσκοπίων ή χειρουργικών εργαλείων, αντλίες ψεκασμού, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά και στη σύμβαση.
15. Όπου απαιτούνται δείκτες ελέγχου της δραστηριότητας του απολυμαντικού να διατίθεται και να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά και στη σύμβαση.
16. Τα απολυμαντικά ενδοσκοπίων και χειρουργικών εργαλείων να φέρουν πιστοποιητικό συμβατότητας με τα υλικά κατασκευής αυτών.
17. Οι οδηγίες για την χρήση, τη σύνθεση του προϊόντος κλπ. να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να προέρχονται από ακριβή και πιστή μετάφραση των αρχικών οδηγιών οι οποίες θα πρέπει να προσκομίζονται.
18. **Ο έλεγχος της απολυμαντικής δράσης των σκευασμάτων θα πρέπει να ακολουθεί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα Phase2 Step1 και Phase2 Step2 για την ζητούμενη χρήση (εργαλεία, επιφάνειες) όπως περιγράφονται στο πρότυπο 14885 (Chemical disinfectants and antiseptics. Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics)**
19. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε ισχύ 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 ισχύον 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.
20. Να προσκομίζονται δείγματα των απολυμαντικών που θα χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά στο Νοσοκομείο κατά την φάση αξιολόγησης με δικαίωμα αποκλεισμού σε περίπτωση παρατήρησης αισθητικών ή λειτουργικών αλλοιώσεων στις επιφάνειες ή στα υλικά χρήσης.

#### ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΟΙ ΟΡΟΙ

1. Μελέτες βιοδιασπασιμότητας θα ληφθούν ιδιαίτερα υπόψη.
2. Στην περίπτωση που το προϊόν δεν συνοδεύεται από τα απαιτούμενα πιστοποιητικά θα αποκλείεται του διαγωνισμού.
3. Αν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλει τη σύμβαση εφόσον προκύψουν προβλήματα στη χρήση (π.χ. καταστροφή οργάνων κτλ).
4. Κάθε πλεονέκτημα που δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές θα ληφθεί υπόψη.

Είμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

**ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.**  
ΙΑΤΡΙΚΑ - ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
ΕΛΛΗΘΟΥΧ 10, 177 78 ΤΑΥΡΟΣ  
ΑΦΜ: 999685389 - ΔΟΥ: Α' ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 48 38 224-5 FAX: 210 48 38 547

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