

## Τεχνικές προδιαγραφές απολυμαντικών

### ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών επί ποινή απόρριψης:

1. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε προϊόντος. Να δίνεται αναλυτική απάντηση σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών καθώς και αριθμητική παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο ή έγγραφο που να πιστοποιεί τη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές.
2. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Η μετάφραση στα ελληνικά θα είναι πιστή απόδοση του ξενόγλωσσου κειμένου. Επίσης, να παρέχονται οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
3. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν σήμανση και επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και η πρωτότυπη Αγγλική ετικέτα.
4. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
5. Συμμόρφωση του χημικού προϊόντος με τον Κανονισμό 1907/2006, γνωστό ως REACH. Η συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του Σχετικού Δελτίου Ασφαλείας του προϊόντος, όπου γίνεται αναφορά στον εν λόγω Κανονισμό.
6. Συμμόρφωση της ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων σε Εναρμόνιση με τον Κανονισμό CLP, 1272/2008/EK. Ισχύει μόνο για προϊόντα που επισημαίνονται και βεβαιώνεται μέσω υποβολής δειγμάτων ετικέτας ή μέσω του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας παρ. 2.2.
7. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Safety Data Sheet) στα Ελληνικά για τα εγχώρια προϊόντα, και στα Αγγλικά αν πρόκειται για εισαγόμενα προϊόντα, μεταφρασμένο και στην Ελληνική, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006/EK, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 878/2020.
8. Πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας, ανάλογα με το προσφερόμενο προϊόν από διαπιστευμένους φορείς, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία. Συγκεκριμένα: Οι κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων να καταθέσουν τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015.
9. Οι προμηθεύτριες εταιρείες των προϊόντων να διαθέτουν εν ισχύ ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 37001:2017 (Σύστημα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας). Επίσης να κατατεθεί το πιστοποιητικό της προμηθεύτριας εταιρείας για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348.

10. Ισχύοντα πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) ως εξής: α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης για όσα από τα προσφερόμενα προϊόντα είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων (χειρουργικά, ενδοσκοπικά και άλλα ιατρικά εργαλεία και συσκευές). Επίσης, να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.
11. Για τα απολυμαντικά επιφανειών-χώρων να κατατεθεί αντίγραφο της αδείας από τον ΕΟΦ ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζει ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012, όπως έχει εναρμονιστεί στην ελληνική νομοθεσία με την ΥΑ 4616/52519 ΦΕΚ 1367/2016.
12. Για τα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα ως προς τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες και ως προς την ανθρώπινη υγεία, πρέπει να υπάρχει καταχώρηση στο PCN (Poison Centre Notification) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών.
13. Συμμόρφωση με το άρθρο 9 του Κανονισμού 648/2004/ΕΚ και την Υ.Α. 381/2005 περί Απορρυπαντικών (Detergent Regulation). Η Συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του σχετικού Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (ΔΔΑ) του χημικού προϊόντος όπου γίνεται αναφορά ότι το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό των Απορρυπαντικών.
14. Για όσα από τα σκευάσματα εμπίπτουν στις διατάξεις της ΚΥΑ 1233/1991 & 172/1992 (εκτός του άρθρου 4) πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα: Γνωστοποίηση σε CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (εγκύκλιος Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15-3- 2013).
15. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.
16. Μελέτες και εκθέσεις των εργαστηριακών δοκιμών από διαπιστευμένα 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 Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Προτύπου. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης του κάθε εργαστηρίου.
17. **Οι μελέτες απολυμαντικής δράσης θα είναι σύμφωνα με τα πρότυπα ελέγχου φάσης 2 βήματος 1 (Phase2 Step1) και φάσης 2 βήματος 2 (Phase2 Step2) για την ζητούμενη χρήση (εργαλεία, επιφάνειες κ.ο.κ) όπως αυτά περιγράφονται στο εν ισχύ Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics .**
18. Εν ισχύ 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. Πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών Συσκευασιών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, σύμφωνα με τον Ν. 3854/2010 και την ΚΥΑ 181504/2016.
19. Τα προϊόντα που θα προταθούν να 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.
20. Οι συσκευές ψεκασμού, αραιωτικές συσκευές και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που διευκολύνουν τη σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς ότι προσφέρονται δωρεάν από τους προμηθευτές.
21. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπεκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος αλλά και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση στον ζητούμενο χρόνο. 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.

22. Σε ό,τι αφορά τα προϊόντα σε μορφή σκόνης θα πρέπει να αναφέρεται η τιμή ανά κιλό.
23. Θα πρέπει να μην είναι βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Να κατατεθούν τα οικοτοξικολογικά προφίλ των σκευασμάτων στην Αγγλική και με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.
24. Να δηλώνεται από την προμηθεύτρια εταιρεία με υπεύθυνη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρέχει εκπαιδεύσεις αναφορικά με την χρήση των προϊόντων στο προσωπικό του νοσοκομείου, σε συχνότητα που θα ορίζεται από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων ή όποτε παραστεί ανάγκη μετά από συνεννόηση με τους Προϊστάμενους των τμημάτων και τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ).
25. Η προμηθεύτρια εταιρεία των απολυμαντικών υποχρεούται να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με πλαστικοποιημένες ευανάγνωστες πινακίδες, που θα αναρτηθούν στους χώρους χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος. Στις πινακίδες πρέπει να αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης (αραίωση κλπ.), προφυλακτικά μέτρα για τον χρήστη και τρόπος απόρριψης του προϊόντος.
26. Να προσκομισθούν δείγματα επί ποιινή απόρριψης με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα θα κρατηθούν για την παραλαβή σε περίπτωση κατακύρωσης. Σε περίπτωση μη κατακύρωσης προϊόντων οι εταιρείες θα έχουν τη δυνατότητα εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση σε αυτές των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης να ζητήσουν με δική τους ευθύνη την επιστροφή των δειγμάτων, τα οποία μπορεί να έχουν αποσφραγιστεί κατά την αξιολόγηση (απαίτηση ελέγχου φυσικών χαρακτηριστικών, όπως οσμή κλπ.
27. Εάν κάποιο προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλει τη σύμβαση, αν παρουσιαστούν προβλήματα από τη χρήση του προϊόντος ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία.
28. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται.

Επίσης για προϊόν που αναφέρονται ψευδή στοιχεία στην προσφορά (φάσμα δράσης , δοσολογία χρήσης κ.λπ) θα αποκλείεται της αξιολόγησης.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ**

### **1) ΚΩΔ.: 37894 ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΗ**

- Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο, σποροκτόνο σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα συμπεριλαμβανομένου του EN 17272 που αφορά την διαδικασία απολύμανσης επιφανειών διαμέσου του αέρα.
- Να κατατεθεί αναλυτικά το φάσμα και ο χρόνος δράσης καθώς και οι ιδιαίτερες προφυλάξεις που απαιτούνται για την ασφάλεια των ασθενών και του προσωπικού.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, αλλά υπεροξικό οξύ.
- Να αναφέρεται ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται μετά από τη χρήση του απολυμαντικού και πριν την επαναχρησιμοποίηση του χώρου για τη νοσηλεία ασθενών και να αποκλείεται η εναπόθεση τοξικών καταλοίπων.

- Να χρησιμοποιείται με συσκευή νεφελοποίησης και να είναι απόλυτα συμβατό με τις συσκευές νεφελοποίησης AEROSEPT COMPACT 250 της ANIOS LABORATORIES, ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου (να κατατεθεί πιστοποιητικό συμβατότητας).
- Να έχει δυνατότητα εφαρμογής σε όλους τους χώρους (δωμάτια, οχήματα κ.λπ.), και να μην διαβρώνει τα υλικά και τους εξοπλισμούς.
- Να είναι αβλαβές για τον άνθρωπο και για το περιβάλλον.
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά και να φέρει άδεια Ε.Ο.Φ. ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως βιοκτόνο απολυμαντικό και καταχώρηση στο PCN αν απαιτείται βάση επισήμανσης.
- Να κατατεθεί το πρωτότυπο ξενόγλωσσο Αγγλικό επικαιροποιημένο τεχνικό φυλλάδιο με την πιστή μετάφρασή του στα ελληνικά.

## **2) ΚΩΔ.: 44500 ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΜΕ ΕΜΒΥΘΙΝΣΗ**

- Υγρό υψηλού βαθμού απολυμαντικό-σποροκτόνο, ευαίσθητων οργάνων (ενδοσκόπια), όπως PENTAX, OLYMPUS, STORZ, και ιατρικού εξοπλισμού.
- Να περιέχει υπεροξικό οξύ σταθερό χημικά, χωρίς ερεθιστικές αναθυμιάσεις οξικού οξέως, με ουδέτερο pH 6,5-7,5  $\pm$  0,5.
- Να μην είναι οξειδωτικό-διαβρωτικό.
- Να μην είναι τοξικό ή ερεθιστικό για τους χρήστες.
- Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο Νοσοκομείο, και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας, επί ποινής απόρριψης.
- Δραστικό έναντι βακτηρίων σύμφωνα με την EN 14561 και EN 13727, ιών ( Adeno, Polio, Norovirus) σύμφωνα με την EN 14476 και EN 17111, μυκήτων σύμφωνα με την EN 13624 και EN 14562, μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με την EN 14348 και EN 14563, και σποροκτόνο σύμφωνα με το πρότυπο EN 17126 εντός 5'-10'. Θα αξιολογηθεί η ταχύτερη δραστηριότητα για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος.
- Να είναι έτοιμο προς χρήση, με την προσθήκη ενεργοποιητή.
- Να αναφέρεται η σταθερότητα του διαλύματος σε μέρες ( 7-28) ανεξάρτητα από τον αριθμό εμβυθίσεων.
- Να έχει δυνατότητα ελέγχου της δραστηριότητάς του με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο δεικτών καθώς και η μετάφρασή του στα ελληνικά.
- Οι δείκτες αυτοί να είναι ελεγμένοι και πιστοποιημένοι ως προς τα ελάχιστα αποδεκτά όρια της δραστικής ουσίας μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα. Επίσης για να είναι πρακτικοί στη χρήση τους με εύκολο και ευανάγνωστο αποτέλεσμα (ενεργό - μη ενεργό) της δραστηριότητας του διαλύματος, οι δείκτες πρέπει να έχουν έντονη αλλαγή χρώματος ώστε να αντιλαμβάνεται ο χρήστης με σαφήνεια εάν το διάλυμα παραμένει ενεργό ή έχει απενεργοποιηθεί. Να είναι συμβατοί με το σκεύασμα και να είναι πιστοποιημένοι από τον ίδιο κατασκευαστή. Να κατατεθεί η σχετική μελέτη. Να φέρουν σήμανση CE, και να παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή του απολυμαντικού.
- Να κατατεθεί το πρωτότυπο ξενόγλωσσο επικαιροποιημένο φυλλάδιο οδηγιών με την πιστή μετάφρασή του στα ελληνικά.
- Να φέρει εν ισχύ σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό και καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ (να κατατεθούν αντίγραφα ).
- Επίσης, η προμηθευτρια εταιρεία να παρέχει εγγυήσεις για την περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των ενδοσκοπίων εξαιτίας της μη συμβατότητάς τους με το απολυμαντικό.
- Να παρέχεται σε εύχρηστη συσκευασία έως 5 lt, και να κατατεθεί η καταχώρησή του στο PCN εφόσον απαιτείται βάση επισήμανσης.

### **3) ΚΩΔ. : 44502 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΨΕΚΑΣΜΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΡΑΣΗΣ**

- Κατάλληλο για επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό όπως κλίνες, φορεία, τροχήλατα, μηχανήματα κ.α σε μορφή Spray με ταχεία δράση εντός 5 λεπτών.
- Να είναι έτοιμο προς χρήση, να περιέχει αλκοόλες  $\geq 50\%$  , χωρίς αλδεΐδες φαινόλες και χλώριο.
- Να έχει ευρύ απολυμαντικό φάσμα σε βακτήρια σύμφωνα με την EN 13727 και EN 17387, μύκητες σύμφωνα με την EN 13624 και EN 17387 μυκοβακτηρίδια σύμφωνα με την EN 14348 και να είναι ταχείας δράσης max 5 λεπτά. Να συνοδεύεται από πίνακα φάσματος και αποτελεσματικότητας.
- Να είναι δραστικό κατά ιών με και χωρίς περίβλημα όπως HIV, HCV, HBV, ADENO, NORO σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 14476 και EN 16777. Δραστικό κατά MRSA, *Acinetobacter baumannii* και να κατατεθούν μελέτες.
- Να έχει ευχάριστη οσμή.
- Να μην είναι τοξικό- διαβρωτικό.
- Να έχει καλή συμβατότητα με τα υλικά κατασκευής των επιφανειών, όπως ανοξείδωτες και μεταλλικές επιφάνειες, πλαστικά κ.α και να κατατεθεί πίνακας συμβατότητας υλικών.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κρίσιμους όσο και σε κοινόχρηστους χώρους.
- Να μην αφήνει στίγματα, ίχνη ή κατάλοιπα μετά από τη χρήση.
- Να είναι σε συσκευασία 1 λίτρου και να συνοδεύεται από αντλίες ψεκασμού.
- Να έχει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ ή την Ευρωπαϊκή Ένωση ως βιοκτόνο σκεύασμα, εν ισχύ σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό, καταχώρηση στο PCN αν απαιτείται βάση επισήμανσης και καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ ( να κατατεθούν αντίγραφα ). Επίσης, να κατατεθεί η βιβλιογραφική τεκμηρίωση του προϊόντος, το ξενόγλωσσο Αγγλικό τεχνικό φυλλάδιο με την πιστή μετάφρασή του στα ελληνικά.

### **4) ΚΩΔ.: 44503 ΥΓΡΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ**

- Υγρό συμπυκνωμένο καθαρισμού και απολύμανσης δαπέδων, επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες.
- Να μην είναι διαβρωτικό για τα πατώματα του Νοσοκομείου.
- Δραστικό έναντι βακτηριδίων gram (-) και gram (+) σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 13727 και EN 16615 , μυκήτων σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 16615, ιών HIV, HBV, HCV σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476 και μυκοβακτηριδίου TB σύμφωνα με το EN 14348. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας.
- Δραστικό έναντι στελεχών MRSA, *Acinetobacter*, *Klebsiella*. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας.
- Σε συσκευασία έως 5 λίτρα.

- Να μην ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα και τους βλεννογόνους στις προτεινόμενες δοσολογίες χρήσης και να είναι φιλικό προς το περιβάλλον.
- Να έχει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ ή την Ευρωπαϊκή Ένωση ως βιοκτόνο σκεύασμα, εν ισχύ σήμανση CE από κοινοποιημένο οργανισμό, καταχώρηση στο PCN αν απαιτείται βάση επισήμανσης και καταχώρηση στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ ( να κατατεθούν αντίγραφα ).
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο Αγγλικό τεχνικό φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν, θα είναι αυτές που θα έχουν αποτέλεσμα το αργότερο σε 30' για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
- Να προσφέρεται προς οικονομική αξιολόγηση η τιμή ανά λίτρο διαλύματος για όλο το φάσμα δράσης που ζητείται σε χρόνο έως 30 λεπτά.

**5) ΚΩΔ.: 44483 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΤΑΜΠΛΕΤΕΣ ( 2,5gr )**

- Ταμπλέτες για καθαρισμό και απολύμανση δαπέδων και επιφανειών, δραστικές έναντι των με και χωρίς περίβλημα, βακτηρίων gram (+) και gram ( -), μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και σπόρων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου στον ιατρικό τομέα συμπεριλαμβανομένου του EN 16615.
- Να έχουν ως δραστική ουσία το χλώριο (NaDCC), που να απελευθερώνεται σταδιακά.
- Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης και οι οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά και να κατατεθεί το πρωτότυπο επικαιροποιημένο ξενόγλωσσο (Αγγλικό ) τεχνικό φυλλάδιο με την μετάφραση του στα Ελληνικά.
- Να έχει έγκριση ως βιοκτόνο απολυμαντικό από τον Ε.Ο.Φ ή την Ευρωπαϊκή Ένωση ΤΠ2, ΤΠ4 και καταχώρηση στο PCN.
- Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία έως 200 δισκία το μέγιστο.
- Να κατατεθούν τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας του προϊόντος (Αγγλικό , Ελληνικό).
- Να είναι συμβατά με επιφάνειες από πλαστικό, μέταλλο, μάρμαρο και πλακάκι.
- Να αναφέρεται ο συνιστώμενος αριθμός δισκίων ανά λίτρο νερού και ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος .
- Να δίδεται σε περιεκτικότητες δισκίων 2,5gr NADCC.

**6) ΚΩΔ.: 47542 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ-ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ**

- Να μην περιέχει φαινόλες, αλδεΐδες και χλώριο.
- Να μην αφρίζει.
- Να μην αδρανοποιείται από σωματικά υγρά, και να έχει παρατεταμένη δράση.
- Να είναι αντιοξειδωτικό, μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 13624, και EN 14562, φυματιοκτόνο σύμφωνα με την EN 14348, EN 14563, ιών HIV, HCV, HBV σύμφωνα με την EN 14476 και EN 17111 και δραστικό έναντι βακτηριδίων gram (+) και gram ( -) σύμφωνα με την EN 13727 και την EN 14561.
- Να δίνεται προς οικονομική αξιολόγηση το κόστος ανά λίτρο διαλύματος για όλο το φάσμα δράσης στον απαιτούμενο χρόνο.
- Να έχει καταχώρηση στο PCN αν απαιτείται βάση επισήμανσης.
- Να φέρει σε ισχύ σήμανση CE.

- Να μην καταστρέφει τα πλαστικά μέρη της αναρρόφησης, και να προτείνεται από τον κατασκευαστή για τη ζητούμενη χρήση (οδοντιατρικές αναρροφήσεις).
- Συσκευασία έως 5 λίτρα.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν θα είναι αυτές που θα έχουν αποτέλεσμα από 15' - 30' για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος.
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

#### **7) ΚΩΔ.: 52605 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ- ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΚΟΠΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟ- ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ**

- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο.
- Να μην αφρίζει.
- Να μην οξειδώνει τα εργαλεία.
- Επίσης, η προμηθεύτρια εταιρεία να παρέχει εγγυήσεις για την περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των εργαλείων εξαιτίας της μη συμβατότητάς τους με το απολυμαντικό.
- Να είναι έτοιμο προς χρήση.
- Να είναι μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 13624 και την EN 14562, ιοκτόνο σύμφωνα με την EN 14476 και EN 17711, φυματιοκτόνο σύμφωνα με την EN 14348, και EN 14563, βακτηριοκτόνο για gram (+) και gram (-), σύμφωνα με την EN 13727 και την EN 14561.
- Ο χρόνος δράσης να είναι έως 15'-30 για το σύνολο του φάσματος.
- Να αναφέρεται η σταθερότητα του διαλύματος.
- Να έχει καταχώρηση στο PCN αν απαιτείται βάση επισήμανσης, σε ισχύ σήμανση CE, και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.

#### **8) ΚΩΔ.: 44484 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

- Υγρό συμπυκνωμένο, κατάλληλο για δάπεδα και επιφάνειες των χώρων εστίασης.
- Να είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων.
- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι ρύπων λιπαρής σύστασης.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, χλώριο ή φαινόλες.
- Να είναι βακτηριοκτόνο σύμφωνα με την EN 1276 και EN 13697, μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 1650 και EN 13697, και να αναφέρεται η αραιώση για δράση εντός 15'-30'.
- Μη ερεθιστικό/τοξικό για τον χρήστη, φιλικό προς το περιβάλλον, χωρίς χρωστικές και αρώματα.
- Συμβατό με μεταλλικές και ανοξείδωτες επιφάνειες, και μη διαβρωτικό ειδικότερα για τον εξοπλισμό των μαγειρειών (όπως μηχανές κοπής κιμά) καθώς και συμβατό με τους θαλάμους συντήρησης τροφίμων.
- Να αναφέρεται ρητά στην άδεια του προϊόντος ότι είναι κατάλληλο για μαγειρεία.
- Να επισυναφθούν τα εργοστασιακά prospect, να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφρασή του στα ελληνικά.
- Να έχει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ ή την Ευρωπαϊκή Ένωση ως βιοκτόνο ΤΠ4 και καταχώρηση στο PCN εάν απαιτείται βάση της επισήμανσης του.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν, θα είναι αυτές που θα έχουν αποτέλεσμα το αργότερο σε 30', για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος, για την απαιτούμενη χρήση (μαγειρεία κ.λπ).
- Να διατίθεται σε συσκευασία έως 5 λίτρα.

- Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος έπειτα από τη συνιστώμενη αραίωση για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.
- Να χορηγηθεί συσκευή ανάμειξης /αραίωσης ( αυτόματη δοσομετρική αντλία) κατάλληλη για τον προσφερόμενο κωδικό.

**9) ΚΩΔ.: 44487 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΪ ΓΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΣΕ ΧΩΡΟΥΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

- Να είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων, ταχείας δράσης εντός 5'.
- Αλκοολικής σύνθεσης , χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο.
- Να είναι συμβατό με μεταλλικές και ανοξείδωτες επιφάνειες.
- Να αναφέρει φάσμα και χρόνο απολυμαντικής δράσης.
- Να είναι βακτηριοκτόνο, σύμφωνα με την EN 1276 και EN 13697, μυκητοκτόνο σύμφωνα με την EN 1650 και EN 13697.
- Να δίδεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο και να έχει ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού.
- Να μην αφήνει στίγματα.
- Να μην είναι τοξικό-διαβρωτικό.
- Να έχει άδεια Ε.Ο.Φ ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως βιοκτόνο ΤΠ4, καταχώρηση στο PCN και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με την πιστή μετάφραση στα ελληνικά.
- Να αναφέρεται ρητά στην άδεια του κωδικού ότι είναι κατάλληλο για χώρους επεξεργασίας τροφίμων, μαγειρεία, βιομηχανία τροφίμων, μαζικής εστίασης και λοιπά.

**10) ΚΩΔ.: 44499 ΣΑΜΠΟΥΑΝ - ΑΦΡΟΛΟΥΤΡΟ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΝΕΟΓΝΑ**

- Υποαλλεργικό, φιλικό με την επιδερμίδα βρεφών και παιδιών.
- Να μην προκαλεί ερεθισμό, και δάκρυα στα μάτια.
- Κατάλληλη για ευαίσθητες επιδερμίδες (να είναι δερματολογικά ελεγμένο και να κατατεθεί η μελέτη).
- Να επισυναφθεί η άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος στο CPNP .
- Η συσκευασία του προϊόντος να είναι έως 1 λίτρο, και να δίδεται αντλία.

**11) ΚΩΔ.: 46767 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ & ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

- Απολυμαντικά μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, όπως θερμοευαίσθητες κεφαλές υπερήχων, μόνιτορ, συσκευές και οθόνες ΜΕΘ, θερμοκοιτίδες και κρεβάτια νεογνών.
- Να είναι εμποτισμένα σε διάλυμα που δεν περιέχει αλδεΐδες, χλώριο ή φαινόλες.
- Να είναι μιας χρήσης, να μη σκίζονται, ανθεκτικά ( από non-woven υλικό βάρους  $\geq 50\text{gr/m}^2$  ) σε πρακτική συσκευασία με κλείστρο (κλιπ) ασφαλείας, που να επιτρέπει τη μεμονωμένη χορήγηση μαντιλίων και να διασφαλίζει τη διατήρηση της υγρασίας, ή να είναι συσκευασμένα ένα-ένα.
- Σε συσκευασία έως 100 τεμάχια.



- Να είναι δραστικά έναντι των βακτηρίων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου EN 13727 και EN 16615, μυκήτων σύμφωνα με τα EN 13624 και EN 16615 , ιών με περίβλημα και χωρίς (NORO, ADENO ), σύμφωνα με το EN 14476 και μυκοβακτηριδίων σύμφωνα με τα EN 14348 και EN 16615.
- Να μην ερεθίζει τα μάτια, το δέρμα, και το αναπνευστικό. Να μην περιέχει αλλεργιογόνες ουσίες.
- Να είναι συμβατά με τα υλικά κατασκευής των κεφαλών υπερήχων, GE, SIEMENS, DATEX, DACH, OMEGA κ.λπ. Να διαθέτουν πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών με τον νοσοκομειακό εξοπλισμό ( π.χ. κεφαλές υπερήχων) και να κατατεθούν.
- Να έχει άδεια του Ε.Ο.Φ ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως βιοκτόνο ΤΠ2 και σε ισχύ σήμανση CE.
- Να κατατεθούν πίνακες αποτελεσματικότητας έναντι μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες.
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο με την πιστή του μετάφραση στα ελληνικά.

#### **12) ΚΩΔ.: 46768 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΔΑΤΟΣ**

- Να κατακρατεί όλα τα μικρόβια έως 0,1μm, με αντοχή στο ζεστό νερό, και χημικά συμβατό με το χλώριο.
- Κατάλληλα για υγιεινολογικό και χειρουργικό πλύσιμο χεριών, για το τελικό ξέβγαλμα ιατροτεχνολογικών συσκευών (ενδοσκοπίων κ.λπ.), πλύσιμο νεογνών, κ.λπ.
- Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση σε βρύση, αποστειρωμένο, και να διατίθεται σε ατομική συσκευασία.
- Η μέγιστη χρονική διάρκεια χρήσης των φίλτρων να είναι έως 30 -31 ημέρες..
- Ελεύθερα επικίνδυνων για τον άνθρωπο συστατικών ή χημικών ενώσεων όπως εποξειδικά παράγωγα, δισφαινόλη Α (PBA), διοξίνη, λάτεξ, φθαλικούς εστέρες (DEHP), πλαστικοποιητές, πολυχλωριωμένα διφαινύλια (PCB) κ.α.
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα ελληνικά και τα πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 14001 του παραγωγού και του διανομέα.
- Η προσαρμογή των φίλτρων στις βρύσες θα γίνεται με ευθύνη του προμηθευτή.

#### **13) ΚΩΔ.: 46769 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΔΑΤΟΣ ΓΙΑ ΝΤΟΥΣ**

- Να κατακρατεί όλα τα μικρόβια έως 0,1μm, με αντοχή στο ζεστό νερό, και χημικά συμβατό με το χλώριο.
- Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση σε κεφαλή ντους, αποστειρωμένο, σε ατομική συσκευασία.
- Η μέγιστη χρονική διάρκεια χρήσης των φίλτρων να είναι έως 30 -31 ημέρες.
- Ελεύθερα επικίνδυνων για τον άνθρωπο συστατικών ή χημικών ενώσεων όπως εποξειδικά παράγωγα, δισφαινόλη Α (PBA), διοξίνη, λάτεξ, φθαλικούς εστέρες (DEHP), πλαστικοποιητές, πολυχλωριωμένα διφαινύλια (PCB) κ.α.
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο με πιστή μετάφραση στα ελληνικά και τα πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 14001 του παραγωγού και του διανομέα.

#### **14) ΚΩΔ.: 46770 ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΕΜΠΟΤΙΣΜΕΝΑ ΜΕ ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ και ΑΛΚΟΟΛΗ**

- Μαντηλάκια εμποτισμένα σε 70% Αλκοόλη και 2% Χλωρεξιδίνη για απολύμανση κεντρικών φλεβικών καθετήρων κ.λπ.
- Να είναι δραστικά έναντι των βακτηρίων, ιών και μυκήτων σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ελέγχου και να κατατεθούν μελέτες.
- Σε ατομική συσκευασία ανά μαντηλάκι, διαστάσεων τουλάχιστον 10X19cm ή σε μεγαλύτερο μέγεθος.
- Να διευκολύνει την άσηπτη τεχνική και να παρέχει υπολειμματική απολυμαντική δράση μετά τη χρήση.
- Να έχει σε ισχύ σήμανση CE, σε συσκευασία 50 -200 τεμαχίων.
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) τεχνικό φυλλάδιο με την πιστή του μετάφραση στα ελληνικά και η καταχώρησή του στο PCN εάν απαιτείται βάση επισήμανσης.

#### **15) ΚΩΔ.: 54309 ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΝΕΡΟ**

- Να είναι βακτηριοκτόνο, ιοκτόνο και μυκητοκτόνο.
- Να πληρεί τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14476, EN 14561, EN16615 καθώς επίσης και να συμμορφώνεται με το διεθνές αναγνωρισμένο πρότυπο ASTM E 2180 για αντιμικροβιακή δράση από 7-10 μέρες μέσω της δημιουργίας BIOFILM στην επιφάνεια.
- Να διαθέτει αδεία ΕΟΦ.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο.
- Να μην είναι διαβρωτικό, τοξικό και καυστικό.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες ανεξαρτήτως τις επιφάνειες.
- Να κατατεθεί δελτίο δεδομένων ασφάλειας.
- Η συσκευασία να είναι έως 1 λίτρου συνοδευόμενη πάντα από αντλία ψεκασμού για να είναι εύχρηστη.

#### **ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ:**

#### **16) ΧΩΡΙΣ ΚΩΔ.: ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΑΝΤΙΣΗΨΙΑΣ ΜΕ 2% ΧΛΩΡΕΞΙΔΙΝΗ**

- Μαντηλάκια καθαρισμού και αντισηψίας του άθικτου δέρματος και των χεριών, προεμποτισμένα με 2% χλωρεξιδίνη.
- Να μην περιέχουν αλκοόλες.
- Με ουδέτερο pH προς την επιδερμίδα  $5,5 \pm 0,5$ .
- Να περιέχουν συστατικά που καθαρίζουν και ταυτόχρονα ενυδατώνουν το δέρμα των ασθενών.
- Να είναι βακτηριοκτόνα και ζυμοκτόνα σε ρυπαρές συνθήκες σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN 13727 και EN 13624. Να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας.
- Τα μαντηλάκια να είναι κατασκευασμένα από υλικό βάρους τουλάχιστον  $65\text{gr/m}^2$  για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.
- Να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 20X20cm και να διατίθενται σε συσκευασία 8-12 μαντηλιών.
- Να φέρουν καταχώρηση στο P.C.N και άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ή Ευρωπαϊκή άδεια ως βιοκτόνο Τ.Π 1 .

