

Γενικά:

- Τα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα, είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω επιπτώσεων του στην υγεία πρέπει να είναι καταχωρημένα στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΧΠ) ή στην πύλη υποβολής του Ευρωπαϊκού οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕCHA)/PCN Notification
- Τα απολυμαντικά επιφανειών πρέπει να έχουν άδεια του ΕΟΦ όπως ορίζει το ΥΔΥΙβ/οικ7723, ΦΕΚ 961/23.12.94.
- Προϊόν που προορίζεται για απολύμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος δηλ. χειρουργικών εργαλείων, ενδοσκοπίων και νοσοκομειακού εξοπλισμού, θεωρείται ιατροτεχνολογικό και εφόσον φέρει επισήμανση Declaration of conformity (CE mark) που πιστοποιείται από κοινοποιημένο Οργανισμό, δεν απαιτεί έγκριση από τον ΕΟΦ (Εγκύκλιος 25216/5.7.2000).
- Απολυμαντικό επιφανειών, το οποίο ο προμηθευτής το προτείνει για απολύμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να έχει άδεια από τον ΕΟΦ ακόμη και εάν έχει επισήμανση CE.
- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να μην είναι βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης
- Οι συσκευασίες να είναι εύχρηστες.
- Προηγούμενη εμπειρία και χρήση του προσφερόμενου προϊόντος στο διαγωνισμό θα ληφθεί υπόψη.
- Εάν απαιτείται αραίωση πριν τη χρήση ή ψεκασμός ή δοσομετρική αντλία για τη χρήση του προϊόντος θα **προσφέρονται και τα ανάλογα εξαρτήματα**.
- Θα πρέπει να αναφέρεται **η τιμή ανά λίτρο διαλύματος και του πυκνού 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 επιφανειών, χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τα ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase2, step1) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών (EN phase 2 step 2) όπως αναφέρονται στο Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN14885:18 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics.
- Τόσο τα απορρυπαντικά όσο και τα απολυμαντικά προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν τους γενικούς και τους ειδικούς όρους διακήρυξης.

Για κάθε προσφερόμενο είδος είναι απαραίτητα τα εξής δικαιολογητικά:

- Αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές σε ξενόγλωσσα φυλλάδια , τεχνικά εγχειρίδια.

- Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χωρών (Υπουργ. Απόφ. Υ1β/οικ.7723-Κυκλοφορία απολυμαντικών και ΕΜΧΠ ή PCN για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα, είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεων τους στην υγεία.
- Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Material Safety Data Sheet) στα Ελληνικά σύμφωνα με την οδηγία Ε.Κ. 1907/2006-REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον κανονισμό 1272/2008 CLP. (Ακριβή μετάφραση)
- Να προσκομίζονται Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Safety Data Sheet) στα Ελληνικά για τα εγχώρια προϊόντα, και στα Αγγλικά αν προκειται για εισαγόμενα προϊόντα, μεταφρασμένο και στην Ελληνική από τους αντιπροσώπους των προμηθευτών, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 830/20105/ΕΕ.
- Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά (Κανονισμός 1272/2008 CLP)
- Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά, πιστή μετάφραση του ξενόγλωσσου.
- Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
- Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά των μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες.
- 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.
- Να αποδεικνύεται η συμβατότητα των υγρών απολυμαντικών των ενδοσκοπίων με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του νοσοκομείου μας με κατάθεση πιστοποιητικών συμβατότητας από κατασκευαστές ενδοσκοπίων ή από τοπικούς αντιπρόσωπους των αντίστοιχων εταιρειών έτσι ώστε το νοσοκομείο να είναι διασφαλισμένο σε περίπτωση οποιασδήποτε φθοράς από το προϊόν και να μπορεί να λάβει επισκευή/service από την αντιπροσωπεία της εταιρείας με αναφορά στην εγγύηση του προϊόντος.
- Να προσφέρονται δοχεία εμβάπτισης κατάλληλα για υγρή απολύμανση ευαίσθητων οργάνων (ενδοσκοπίων) και να είναι ασφαλή για τον χρήστη.
- Να αποστέλλεται δείγμα για τα προϊόντα .
- 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.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να προσβάλλει την σύμβαση εφόσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
- Η αξιολόγηση των αραιώσεων, των ενδείξεων, την 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.**
- Προσφορά που αναφέρει 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 σύνολο της.
- ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ 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 το

διαγωνισμό.

- Οι κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων να καταθέσουν α) ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 ή ισοδύναμο πιστοποιητικό για τα απορρυπαντικά-απολυμαντικά και β) ISO 9001 και ISO 22716 για τα κρεμοσάπωνα κλπ (διεθνές πρότυπο που περιγράφει τις απαιτήσεις και παρέχει τις οδηγίες εφαρμογής ορθών πρακτικών στη βιομηχανία καλλυντικών προϊόντων. Εφαρμόζεται σε εταιρείες που δραστηριοποιούνται στην παρασκευή πρώτων υλών καλλυντικών προϊόντων, στην παραγωγή τελικών προϊόντων, αλλά και στη διανομή/μεταφορά, εισαγωγή και εξαγωγή έτοιμων καλλυντικών προϊόντων.
- Βεβαίωση ή πιστοποίηση συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από πιστοποιημένο φορέα ανακύκλωσης σε εναρμόνιση με την Κοινοτική οδηγία 94/62/EEC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001.
- Μετά την κατακύρωση ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει δωρεάν στο Νοσοκομείο α) δοσομετρικές αντλίες ή δοχεία (μεζούρες) εάν προκειται που προϊόντα που χρειάζονται δyalυση, ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία και β) καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4 κατάλληλες για ανάρτηση στου χώρους χρησιμοποίησης που θα περιέχουν:
 - Ονομασία προϊόντος
 - Οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά
 - Κινδύνους και μέτρα προφύλαξης στα ελληνικά
 - Αντίδοτα εάν απαιτούνται
 - Εργοστάσιο παρασκευής
 - Υπεύθυνο διανομής και κυκλοφορίας και τηλέφωνα επικοινωνίας

Στην τελική αξιολόγηση των προϊόντων θα ληφθούν υπόψη :

1. Η συσκευασία
2. Η αναγνώριση της ποιότητας από επίσημα Ελληνικά ή διεθνή στοιχεία και βεβαίωση της σύννομης κυκλοφορίας τους.
3. Η προϋπάρχουσα εμπειρία.

