

«Διενέργεια Β' Φάσης Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους : «Αντικατάσταση χειρουργικού προβολέα» , (CPV 425120)

Το Γ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 (ΦΕΚ 81/Α/04.04.2005) «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» όπως ισχύει.
2. Το υπ. αρ. 6507/11.12.2013 απόσπασμα πρακτικού της 17ης /03.12.13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίασης της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής».
3. Την υπ. αρ8212/.28/5/15 Απόφαση Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης.
4. Τις υπ. αρ. 8465/3-6-15, 8466/3-6-15 έγγραφες παρατηρήσεις των εταιρειών Π.Κοσμίδη & ΣΙΑ ΕΕ., HARTMAN αντίστοιχα.
5. Το υπ. αρ. 10853/14-7-15 έγγραφο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΕΙ

1. Δημόσια διαβούλευση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού για την προμήθεια του είδους : «**Απολυμαντικά - Χημικά**» , όπως αυτές προέκυψαν λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της αρχικής διαβούλευσης ,η οποία διενεργήθηκε με το ανωτέρω (3) σχετικό έγγραφο και ολοκληρώθηκε την Τρίτη 2/6/15

2. Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των αναδιαμορφωμένων τεχνικών προδιαγραφών από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.hippocratio.gr (Γραφείο Προμηθειών / Διαγωνισμοί - Διαπραγματεύσεις).

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημέρες από την ημέρα ανάρτησης.

4. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους μέχρι την 25^η Ιουλίου 2015 και ώρα 12.00μμ στην ηλεκτρονική διεύθυνση: promithies@hippocratio.gr.

5. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

6. Με την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί σχετικός διαγωνισμός

Η ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

M. ΚΑΡΑ

Συνημμένα:

Πίνακας Τεχνικών Προδιαγραφών 10853/14-7-15

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΩΝ – ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ & ΥΛΙΚΩΝ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

1. Προϊόν απολύμανσης δαπέδων και επιφανειών σε δισκία με διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο (NaDCC) 2,5 και 5,00 gr .
2. Κόκκοι NaDCC (Διχλωροισοκυανουρικό Νάτριο). Προϊόν για αδρανοποίηση και απολύμανση του μικροβιακού φορτίου των βιολογικών υγρών ασθενών. Να είναι σε συσκευασία έως 500 gr.
Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ. και CE
3. Απολυμαντικό μεγάλων επιφανειών (π.χ. δάπεδα , τοίχοι) σε δοχεία των 5 λίτρων
 - Χωρίς αλδεύδες
 - Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, ROTA) μυκοβακτηρίδιο φυματίωσης
 - Να έχει ευχάριστη οσμή, μη πτητικό, μη διαβρωτικό
 - Να είναι συμβατό με όλες τις επιφάνειες
 - Να αναφέρονται οι αραιώσεις και ο χρόνος επίτευξης απολυμαντικής δράσης
 - Ο χρόνος δράσης για το ζητούμενο φάσμα δράσης να είναι από 15 έως 30 λεπτά.
 - Να έχει έγκριση απο ΕΟΦ και καταχώρηση στο ΓΧΚ
4. Απολυμαντικό επιφανειών (π.χ. πάγκοι, τροχήλατα, κλίνες, κ.λ.π) με ψεκασμό (spray)
 - Χωρίς αλδεύδες και άλατα αμμωνίου
 - Να περιέχει αλκοόλες και άλλες δραστικές ουσίες
 - Να έχει ευχάριστη οσμή, μη τοξικό, μη διαβρωτικό
 - Να είναι συμβατό με επιφάνειες μεταλλικές, πλαστικές, γυάλινες, κ.λ.
 - Να αναφέρεται ο χρόνος επίτευξης απολυμαντικής δράσης ο οποίος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5 λεπτά
 - Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίου φυματίωσης, ιών, (HIV-HBV-HCV-ROTA)
 - Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο του 1 λίτρου με σύστημα ψεκασμού
 - Να έχει έγκριση απο Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ .

5. Αφρός Καθαρισμού εργαλείων με ένζυμα

Αφρώδες καθαριστικό ακάθαρτων (νυχτερινών) εργαλείων σε μορφή σπρέι έτοιμο προς χρήση, να περιέχει ένζυμα ικανά να διασπάσουν πρωτεΐνες, άμυλο και λίπη. Με αντιμικροβιακή δράση σε βακτήρια, μύκητες, ιούς, να εμποδίζει τη διασπορά του βιολογικού φορτίου, με ουδέτερο pH χωρίς προωθητικό αέριο και βιοδιασπώμενο. Συσκευασία έως 1 λίτρο με συσκευή ψεκασμού. Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ.

- 6. Αφρός για καθαρισμό αυλοειδών εργαλείων και αναρροφήσεων**
Συσκευασία με σωληνάκι προέκτασης για να είναι εφικτή η εισχώρηση στους αυλούς των εργαλείων και στις αναρροφήσεις. Να έχει ουδέτερο PH. Να έχει σήμανση CE
- 7. Στερεοποιητική σκόνη μολυσματικών υγρών**
Να είναι κατάλληλο για τις αναρροφήσεις και να επιτυγχάνει στερεοποίηση σε διασκορπισμένα σε επιφάνειες μολυσματικά υγρά. Να μην είναι τοξικό, να έχει ευχάριστη οσμή. Να είναι εύχρηστο και σε συσκευασία έως 1 λίτρο.
- 8. Μαντηλάκια μιας χρήσης για καθαρισμό και απολύμανση μικρών επιφανειών (χωρίς αλκοόλες) και ιατρικού εξοπλισμού που δεν επιτρέπεται να εμβαπτιστεί σε υγρά διαλύματα ή να ψεκάσει (ηλεκτρόδια, πληκρολόγια, περιχειρίδες, διακόπτες, monitors κ.λ.)**
 - Δραστικά έναντι βακτηρίων, μυκήτων, μυκοβακτηριδίου φυματίωσης, ιών (HIV-HCV-HBV-ROTA)
 - Να έχουν ευχάριστη οσμή, μη τοξικά, μη ερεθιστικά
 - Να είναι συμβατά με υλικά νοσοκομειακού εξοπλισμού
 - Να αναφέρεται ο χρόνος επίτευξης απολυντικής δράσης, θα προτιμηθεί ο πιο σύντομος
 - Να έχουν καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ και σήμανση CE
- 9. Απορρυπαντικό ουδέτερο καθαριστικό ενζυματικό χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων (εύκαμπτα – άκαμπτα) με βυθισμό**
 - Απορρυπαντικό ενζυματικό για το καθαρισμό από οργανικές ουσίες
 - Να είναι συμβατό με κάθε είδος χειρουργικών εργαλείων, ενδοσκοπίων, δίσκων, σωλήνων κ.λ.
 - Χαμηλής αφριστικότητας
 - Να μην δημιουργεί βλάβες στον εξοπλισμό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας
 - Να έχει ευχάριστη οσμή, μη τοξικό, μη ερεθιστικό
 - Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ.
- 10. Προϊόν υψηλής απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπίων εύκαμπτων και άκαμπτων με βύθιση έτοιμο προς χρήση.**
A (ΑΛΔΕΥΔΗ)
 - Υγρό υψηλού βαθμού απολυμαντικό – σποροκτόνο για θερμοευαίσθητα όργανα ενδοσκόπια και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
 - Να περιέχει γλουταραλδεύδη 2%
 - Να έχει ικανότητα σποροκτονίας έως 1 ώρα το ανώτερο
 - Να μην είναι διαβρωτικό – οξειδωτικό και χωρίς τοξικές αναθυμιάσεις
 - Να είναι συμβατό με τα περισσότερα ενδοσκόπια του νοσοκομείου ,και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας
 - Να είναι δοκιμασμένο σε σποροκτονία στελεχών (bacillus cereus , bacillus subtilis , clostridium difficile)

- Να είναι το διάλυμα έτοιμο προς χρήση
- Η σταθερότητα του να είναι έως 1 μήνα
- Να ελέγχεται η δραστικότητα του με δείκτες ελέγχου
- Να επισυναφθεί η σύμμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης των εταιρειών παρασκευής τους .
- Να συνοδεύεται με αδρανοποιητικό προϊόν για την γλουταραλδεύδη

B (ΥΠΕΡΟΞΙΚΟ ΟΞΥ)

- Υγρό υψηλού βαθμού απολυμαντικό – σποροκτόνο για θερμοευαίσθητα όργανα ενδοσκόπια και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- Να περιέχει υπεροξικό οξύ σταθερό χημικά χωρίς τοξικές αναθυμιάσεις οξικού οξέως με ουδέτερο PH
- Να μην είναι οξειδωτικό διαβρωτικό
- Να είναι συμβατό με τα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο, και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας
- Δραστικό έναντι μικροβίων ,ιών HIV, HCV, HBV, μυκητών ενεργό κατά του βάκιλλου TB και σποροκτόνο εντός 5 min
- Να είναι έτοιμο προς χρήση
- Να αναφέρεται η σταθερότητα του διαλύματος
- Να έχει δυνατότητα ελέγχου της δραστικότητας του με δείκτες ελέγχου
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά
- Να έχει σήμανση CE.

12. ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ-ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ, ΦΑΙΝΟΛΕΣ, Ή ΧΛΩΡΙΟ

- Συμπυκνωμένο υγρό απορρυπαντικό με απολυμαντικές ιδιότητες (για προαπολύμανση), χωρίς αλδεύδες, φαινόλες ή χλώριο, για χρήση σε αυτόματο πλυντήριο χειρουργικών εργαλείων. Με αλκαλικό pH 11-13, κατάλληλο για χημικοθερμική απολύμανση.
- Να είναι μικροβιοκτόνο, μυκητοκτόνο, μυκοβακτηριδιοκτόνο, ιοκτόνο, εντός το αργότερο 10 λεπτών και σε θερμοκρασίες 50° έως 60° C.
- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση έναντι αίματος, πρωτεϊνών, αποξηραμένων ρύπων. Χαμηλού αφρισμού, να είναι συμβατό με πλυντήρια και με χειρουργικά εργαλεία, παπούτσια χειρουργείου, εργαλεία μικροχειρουργικής και αναισθησιολογικό εξοπλισμό (να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρείες).
- Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ.
- Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα, να συνοδεύεται από δωρεάν δοσομετρική αντλία ή άλλο δοσομετρικό δοχείο.
- Να δίνεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση για το επιθυμητό φάσμα δράσης εντός 10 λεπτών.
- Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

13. ΥΓΡΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΓΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συμπυκνωμένο υγρό ουδετεροποιητικό για πλυντήρια εργαλείων.

- Να είναι μίγμα οργανικού και ανόργανου οξέως σε περιεκτικότητα άνω του 30%, χωρίς τασιενεργά, κατάλληλο για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε αυτόματα πλυντήρια και για την απομάκρυνση των αλάτων του νερού και των οξειδώσεων από την επιφάνια των εργαλείων.
- Να δίνεται η τιμή του διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.
- Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ
- .Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

14. ΥΓΡΟ ΔΙΑΒΡΕΚΤΙΚΟ ΓΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συμπυκνωμένο υγρό διαβρεκτικό για πλυντήρια εργαλείων με παράγοντες για επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, αποφυγή στιγμάτων πάνω στα εργαλεία και μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος.

- Να είναι ελεγμένο ως προς την ελάχιστη υπολειμματική συγκέντρωση των δραστικών ουσιών του και να προσκομιστεί αντίστοιχη μελέτη σύμφωνα με το ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Να δίνεται κόστος διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραιώση.
- Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν και καταχώρηση ΓΧΚ.
- Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά και το πρωτότυπο ξενόγλωσσο φυλλάδιο οδηγιών (prospectus).

Τα προϊόντα για τα πλυντήρια της κεντρικής αποστείρωσης θα πρέπει να είναι από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία για λόγους συμβατότητας, και να δοθεί συνολικό κόστος πλήσης .

15. Λάδι πλυντηρίου χειρουργικών εργαλείων

- Η χρήση στο πλυντήριο να γίνεται με την βοήθεια ψεκαστικής δοσομετρικής αντλίας σε μορφή σταγόνων
- Αντισταθμική δράση, μη κολλώδες- μη τοξικό, χωρίς σιλικόνη
- Αποφυγή κρούστας που θα επηρεάσει την αποστείρωση
- Να μην επηρεάζεται από την σκληρότητα του νερού
- Να μην αφήνει στίγματα
- Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ.

16. Υγρό συντήρησης ανοξειδωτων επιφανειών

- Να διατίθεται σε μορφή Spray
- Να γυαλίζει και να συντηρεί τις ανοξειδωτες επιφάνειες
- Μη τοξικό – μη ερεθιστικό, να μην χρειάζεται ξέβγαλμα
- Σε συσκευασία έως 1 λίτρο με ψεκαστήρα.
- Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ.

17. Αντισταθμικό ανοξειδωτων επιφανειών και κλιβάνων

- Να είναι ταχείας δράσης σε μορφή spray χωρίς προωθητικό αέριο.
- Να απομακρύνει σκουριά και στίγματα εύκολα
- Να μην αφήνει κατάλοιπα
- Να είναι κατάλληλο για τα εσωτερικά τοιχώματα των κλιβάνων και ανοξείδωτων επιφανειών.
- Να έχει άδεια από το Γ.Χ.Κ. και σήμανση CE

18. Προϊόν καθαρισμού και απολύμανσης σκωραμίδων

- Να είναι σε υγρή μορφή
- Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του νοσοκομείου
- Να φέρει σήμανση CE και καταχώρηση στο Γ.Χ.Κ
- Να είναι βακτηριοκτόνο- μυκητοκτόνο- ιοκτόνο.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Για όλα τα προϊόντα απαιτείται πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης και να συνοδεύονται και από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά, των εταιρειών παραγωγής.
- Όλα τα απολυμαντικά προϊόντα να συνοδεύονται από πίνακες αποτελεσματικότητας κατά των μικροοργανισμών με στοιχεία από μελέτες έγκυρων εργαστηρίων.
- Να συνοδεύονται από τα ξενόγλωσσα και τα Ελληνικά Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την EC 1907/2006.
- Μετά την κατοχύρωση του διαγωνισμού, ο κάθε προμηθευτής 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, μέτρα προφύλαξης για τον χρήστη, αραίωση κ.λ.
- Τα προϊόντα που προτείνεται να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία. Σ' αυτήν την περίπτωση να δίδεται και η τιμή του συμπυκνωμένου υγρού ανά λίτρο και η τιμή ανά λίτρο του τελικού διαλύματος χρήσης, έπειτα από την προτεινόμενη διάλυση.
- Για τα απολυμαντικά χώρου, να υπάρχει έγκριση από ΕΟΦ και να πληρούν τους όρους της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ. 7723/13-12-94, περί απολυμαντικών χώρων.
- Τα υπόλοιπα προϊόντα θα πρέπει να είναι καταχωρημένα και εγκεκριμένα από τον κατά περίπτωση (ανάλογα το είδος) αρμόδιο οργανισμό (ΕΟΦ, Γενικό Χημείο του Κράτους κ.λ.) και να φέρουν τις ανάλογες κατά περίπτωση σημάνσεις (π.χ. CE mark κ.λ.)
- Εάν κάποιο προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση, αν παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή τη συνεργασία με την προμηθευτική εταιρεία.