



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
4<sup>η</sup> Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ  
"ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ"

Εθν. Αντίστασης 161 ΤΚ 55134 ΘΕΣ/ΝΙΚΗ  
Τμήμα Οικονομικό  
Γραφείο Διαχείρισης Υλικού  
Αγαπίδου Α  
Τηλ: 2313304415  
Fax: 2313304481  
e-mail: sylloges@agpavlos.gr

Θεσσαλονίκη 27/11-2023

Αρ.πρωτ.: 13784/27-11-2023

### Έρευνα αγοράς που αφορά

Προκειμένου να καλυφθούν τρέχουσες ανάγκες, το ΓΝΘ Άγιος Παύλος πρόκειται να προβεί στην προμήθεια των ειδών που αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί, με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο και τη συλλογή προσφορών με κριτήριο τη χαμηλότερη τιμή, η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει το τρέχον Παρατηρητήριο Τιμών της Ε.Π.Υ. Ν.3846/2010 άρθρο 24.

Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διεθνών & Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν την προβλεπόμενη σήμανση CE. Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται απαραίτητα οι αριθμοί Μητρώου του Παρατηρητηρίου με τους οποίους αντιστοιχίζονται τα αιτούμενα υλικά. Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν επίσης τον κωδικό **GMDN** και τον κωδικό **ΕΚΑΠΤΥ** των προσφερομένων ειδών, αλλά και τον χρόνο παράδοσης τους.

Οι προσφορές θα γίνονται δεκτές στο γραφείο Διαχ/σης Υλικού μέσω fax, e-mail ή ταχυδρομικώς. Η ημερομηνία και ώρα παράδοσης θα προκύπτουν από την ημερομηνία εκτύπωσης του fax (για προσφορές που κατατίθενται με τηλεμοιοτυπία) και για προσφορές που κατίνονται μέσω ταχυδρομείου, από την ημερομηνία και ώρα κατάθεσης της προσφοράς που θα αναφέρει το αποδεικτικό επίδοσης του φακέλου. Οι προσφορές που θα προσκομίζονται ιδιοχειρώς θα κατατίθενται προηγουμένως στην υπηρεσία πρωτοκόλλου του Νοσοκομείου. Οι προσφορές που θα κατατίθενται στην υπηρεσία πέρα της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, θα απορρίπτονται ως εκπρόθεσμες.

**Καταληκτική ημερομηνία 04-12-2023**

**Καταληκτική ώρα : 15.00**

**Οι προσφορές παρακαλούμε να έχουν ισχύ έως 6 μήνες**

## Περιγραφή

**1.ΥΓΡΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΣΠΟΡΟΚΤΟΝΙΑΣ ΜΕ ΓΛΟΥΤΑΡΙΚΗ ΑΛΔΕΥΔΗ 2%,ΓΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΟΡΓΑΝΑ ,ΟΠΩΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΑ. (60902125010027)**

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

#### **Α)ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να μην είναι βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης, να είναι άοσμη ή να έχουν ευχάριστη οσμή και να είναι βιοδιασπώμενα για την ασφαλή απόρριψή τους.
2. Μελέτες βιοδιασπασιμότητας, πιστοποιητικό συμβατότητάς με τα απορρυπαντικά για τα απολυμαντικά επιφανειών και δαπέδων, καθώς επίσης και κάθε πλεονέκτημα που δεν αναφέρεται στις προδιαγραφές θα ληφθούν υπόψη.
3. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να διαθέτουν:
  - α) Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης
  - β) Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες μικροβιοκτόνου αποτελεσματικότητας.
  - γ) Έγκριση από τον κατά περίπτωση αρμόδιο οργανισμό (ΕΟΦ, ΓΧΚ κ.λπ.) και να φέρουν τις ανάλογες σημάνσεις σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας και της ευρωπαϊκής ένωσης.
  - δ) Πιστοποιητικό εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς, όπου βεβαιώνεται ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες δεν είναι επικίνδυνες για τον χρήστη.
4. Να κατατεθεί τεχνικό φυλλάδιο και Ελληνικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας και για όλα τα προϊόντα, κατά την ισχύουσα νομοθεσία (ακριβής μετάφραση του ξενόγλωσσου στα Ελληνικά και Αγγλικά, εφ' όσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
5. Εφόσον απαιτείται αραίωση πριν τη χρήση, αντλία ψεκασμού ή δοσομετρική για τη χρήση του προϊόντος, ή λεκάνη εμβαπτισμού για την απολύμανση ενδοσκοπίων, τα ανάλογα εξαρτήματα θα προσφέρεται απαραίτητα μαζί με το προϊόν.
6. Δείγμα προϊόντος εφ' όσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης για έλεγχο φυσικών χαρακτηριστικών π.χ. οσμής κ.λπ.
7. Όπου απαιτούνται ταινίες ελέγχου δραστηριότητας του απολυμαντικού ή και ενεργοποιητής του προϊόντος, αυτά να διατίθενται και να συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά και στη σύμβαση.
8. Για τα είδη που απαιτείται αραίωση θα προσκομίζονται και οι πρωτότυπες οδηγίες αραίωσης και ο χρόνος δράσης για νοσοκομειακή χρήση από την κατασκευάστρια εταιρεία, μαζί με την επίσημη ελληνική μετάφραση.
9. Σε κάθε επιμέρους προϊόν (αν πρόκειται για προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση), οι προσφέρουσες εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται το κόστος ανά μονάδα αδιάλυτου προϊόντος, σε ποια συγκέντρωση του απολυμαντικού αυτό είναι δραστικό, σε συγκεκριμένο χρόνο δράσης, για δραστηριότητα σε συγκεκριμένους μικροοργανισμούς, ιούς και για ό,τι άλλο κριθεί από την Επιτροπή απαραίτητο (π.χ. σκληρότητα, θερμοκρασία νερού κλπ), ώστε να είναι αντικειμενικά συγκρίσιμα τα προσφερόμενα είδη ανά κατηγορία.
10. Για τα προσφερόμενα προϊόντα σε υγρή μορφή πρέπει να αναφέρεται η Ελάχιστη Αποτελεσματική Συγκέντρωση (Μ.Ε.Σ.) για κάθε μικροοργανισμό και ο χρόνος επαφής σε συνθήκες υψηλού μικροβιακού φορτίου (dirty conditions) και η μέθοδος

ελέγχου (test in practice ή ποσοτική μέθοδος εναιώρισης) ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση των προϊόντων.

11. Ο έλεγχος της αποτελεσματικότητας ενός απολυμαντικού να πληροί τις προδιαγραφές των ευρωπαϊκών προτύπων. Η αξιολόγηση των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος θα γίνει βάση των στοιχείων που αναγράφονται στα επίσημα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας.
12. Για το καθαριστικό απολυμαντικό χειρουργικών εργαλείων χωρίς αλδεΐδες να κατατεθούν πίνακες αποτελεσματικότητας και μελέτες -test- για την κάθε κατηγορία λοιμογόνου παράγοντα χωριστά, κάτω από την παρουσία οργανικού φορτίου.
13. Τα απολυμαντικά ενδοσκοπίων και χειρουργικών εργαλείων που προορίζονται για χειροκίνητη χρήση, να φέρουν πιστοποιητικό συμβατότητας με τα υλικά κατασκευής αυτών. Να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση του συμμετέχοντα ότι σε περίπτωση κατακύρωσης σε αυτόν, παρέχει εγγύηση για περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου, εξ' αιτίας μη συμβατότητας του προσφερόμενου προϊόντος. ο υποψήφιος προμηθευτής οφείλει να ενημερωθεί για τα υπάρχοντα σε λειτουργία ενδοσκόπια από τις υπηρεσίες του νοσοκομείου.
14. Τα απολυμαντικά επιφανειών και δαπέδων να φέρουν πιστοποιητικό συμβατότητας με τα απορρυπαντικά (για την πιθανή πρόσμιξη στα διαδοχικά βήματα της γενικής καθαριότητας).
15. Υποχρεωτικά οι προμηθευτές εταιρείες καθώς και οι κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της χώρας και της Ε.Ε. και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
16. Οι οδηγίες για την χρήση, τη σύνθεση του προϊόντος κτλ. να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να προέρχονται από την ακριβή μετάφραση των αρχικών – πρωτότυπων- οδηγιών της εταιρείας, οι οποίες και θα πρέπει να προσκομίζονται.
17. Προσφορά που αναφέρει, κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, παραπλανητικά στοιχεία (δοσολογίες, φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, συστατικά κτλ. που δεν αναγράφονται ή δεν προκύπτουν από τα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας), θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό στο σύνολό της.
18. Οι συσκευασίες των προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν 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 προϊόντων.
19. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία στο νοσοκομείο, έχει δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση το νοσοκομείο εφόσον παρουσιάσουν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
20. Να κατατεθεί επί ποινή αποκλεισμού «Φύλλο Συμμόρφωσης» ως προς τους γενικές και ειδικές τεχνικές προδιαγραφές.

## **ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ – ΨΥΧΡΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΘΕΡΜΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΟΡΓΑΝΩΝ**

με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

**Διάλυμα έτοιμο προς χρήση, με γλουταραλδεΐδη 2% δραστικό έναντι:**

- Βακτηρίων σύμφωνα με την EN 13727 και EN 14561
- Πλήρως ιοκτόνο έναντι ιών με περίβλημα και χωρίς (POLIO, ADENO, NORO) 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

Ο χρόνος για το παραπάνω ζητούμενο φάσμα να μην υπερβαίνει τα 5'-10' λεπτά max.

Σποροκτόνο σε χρόνο έως 1 ώρα σύμφωνα με την EN 17126

Να έχει ουδέτερο pH (6,5 έως 7,5 ± 5).

Να είναι συμβατό με τα θερμοευαίσθητα όργανα (ενδοσκόπια κ.α.) του νοσοκομείου και να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από τις κατασκευάστριες εταιρείες εύκαμπτων και άκαμπτων ενδοσκοπίων αντίστοιχα.

Η σταθερότητα του διαλύματος να είναι 14 - 28 ημερών χωρίς περιορισμό εμβάπτισεων στην χρήση.

Η δραστηριότητα του απολυμαντικού θα ελέγχεται με δείκτες, οι οποίοι πρέπει:

- Να είναι ελεγμένοι και πιστοποιημένοι από τον κατασκευαστή του διαλύματος ως προς τα ελάχιστα

αποδεκτά όρια της δραστηρικής ουσίας μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα.

- Να είναι πρακτικοί στη χρήση τους, με εύκολο και ευανάγνωστο αποτέλεσμα (ενεργό - μη ενεργό)

της δραστηριότητας του διαλύματος.

- Να έχουν έντονη αλλαγή χρώματος ώστε να αντιλαμβάνεται ο χρήστης με σαφήνεια εάν το διάλυμα

παραμένει ενεργό ή έχει απενεργοποιηθεί.

- Να διαθέτουν CE mark.

Το διάλυμα πρέπει να συνοδεύεται από αδρανοποιητική ουσία για την ασφαλή απόρριψή του στο

αποχετευτικό σύστημα, σύμφωνα με τους διεθνείς κανονισμούς.

Να προσφέρεται σε συσκευασία έως 5 λίτρα.

Στην προσφορά του, κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:

- Φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του απολυμαντικού υγρού, στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα

(πιστή μετάφραση).

- Την καταχώρηση του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Τον αριθμό καταχώρησης στο ΕΜΧΠ.

- Πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών ενδοσκοπίων.

- Τη βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος.

- Το ισχύον πιστοποιητικό CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο Οργανισμό.

- Το ξενόγλωσσο φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά των δεικτών του απολυμαντικού υγρού.

- Πιστή μετάφραση του φυλλαδίου των δεικτών, στα ελληνικά.

- Σχετική μελέτη ελέγχου και πιστοποίησης δεικτών από τον κατασκευαστή του διαλύματος.

- Το ισχύον πιστοποιητικό CE των δεικτών του διαλύματος.

