

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 002444

ΕΚΔΟΣΗ 1^η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

15 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2016

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ – ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | ΣΕΛΙΔΑ |
|---|--------|
| 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ | 3 |
| 2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ | 3 |
| 3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ | 3 |
| 4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ | 4 |
| 4.1 Ορισμός Υλικού | 4 |
| 4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά | 4 |
| 4.3 Συσκευασία | 4 |
| 4.4 Επισήμανση | 5 |
| 5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ | 5 |
| 5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά | 5 |
| 5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές | 6 |
| 6 ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ | 7 |
| 7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ | 8 |
| 8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 8 |
| ΠΡΟΣΘΗΚΗ I – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΥΛΙΚΩΝ | 10-30 |
| ΠΡΟΣΘΗΚΗ II – ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ | 31-32 |
| ΠΡΟΣΘΗΚΗ III – ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ | 33 |
| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | 34 |

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) καλύπτει τις απαιτήσεις προμήθειας υλικών Αποστείρωσης.

2. ΣΧΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

2.1 «Κανονισμός (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18^{ης} Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώρηση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων **REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)**», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2.2 Υπουργική Απόφαση υπ' αριθμ. Φ 800/11611 (ΦΕΚ 488/Β' Τεύχος/21-5-98) «Καθορισμός Τιμών Κόστους Παροχής Υπηρεσιών των Χημείων Στρατού, Ναυτικού, Αεροπορίας και του Κέντρου Βιολογικών Ερευνών Στρατού».

2.3 Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ2198/Β'/02.10.2009): «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.4 Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004): «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

2.5 Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.6 Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

2.7 Πρότυπο ISO 9001:GR «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις».

2.8 Πρότυπο ISO 13485-2003 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα».

2.9 Τα σχετικά έγγραφα στην έκδοση που αναφέρονται, αποτελούν μέρος της παρούσας προδιαγραφής. Για τα έγγραφα για τα οποία δεν αναφέρεται έτος έκδοσης, εφαρμόζεται η τελευταία έκδοση συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων που είναι σε ισχύ. Σε περίπτωση αντίφασης της παρούσας προδιαγραφής με μνημονευόμενα πρότυπα, κατισχύει η προδιαγραφή υπό την προϋπόθεση ικανοποίησης της ισχύουσας νομοθεσίας της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

3.1 Τα αναλώσιμα υλικά Αποστείρωσης ανήκουν στην κλάση 6515 «Ιατρικά και Χειρουργικά Όργανα, Εξοπλισμός και Υλικά» κατά NATO ACod-2/3.

3.2 Τα CPV των υλικών αναγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Ορισμός Υλικού

Η Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων (ΠΕΔ) αφορά υλικά Αποστείρωσης τα οποία κατονομάζονται στην Προσθήκη Ι.

4.2 Φυσικά Χαρακτηριστικά

4.2.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να είναι καινούρια, αμεταχείριστα, πλήρη και να συμφωνούν με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

4.2.2 Τα φυσικά χαρακτηριστικά των υλικών περιγράφονται στην Προσθήκη Ι.

4.2.3 Οι περιγραφές, τα χαρακτηριστικά και οι ιδιότητες των ζητούμενων υλικών που αναγράφονται στην Προσθήκη Ι της παρούσας, είναι γενικές των ομοειδών υλικών.

4.2.4 Τα ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες κάθε ομοειδούς κατηγορίας υλικών, όπως μέγεθος, διαστάσεις, κ.λ.π. προσδιορίζονται για κάθε ζητούμενο από την Υπηρεσία υλικό, στην ονομασία των υλικών που αναγράφεται στη διακήρυξη του διαγωνισμού.

4.2.5 Τα προσφερόμενα υλικά από τους προμηθευτές πρέπει να είναι πλήρη και να συνοδεύονται από τα αναγκαία και ουσιώδη παρελκόμενα, ακόμα και αν αυτά δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, ώστε να εξασφαλίζεται η απόλυτη λειτουργικότητά τους. Στην περίπτωση που τα παρελκόμενα - εξαρτήματα δεν ζητούνται από την Υπηρεσία, οι προμηθευτές πρέπει να επισημαίνουν τα απαραίτητα παρελκόμενα - εξαρτήματα και να αναγράφουν αυτά στην προσφορά τους σε ιδιαίτερη παράγραφο και με ξεχωριστή τιμή.

4.3 Συσσκευασία

4.3.1 Τα προς προμήθεια υλικά θα πρέπει να έχουν συσκευασίες [ατομική (τεμαχίου), εμπορική (κουτί) και μεταφοράς (κούτες)], με τις οποίες διατίθενται στο εμπόριο, όπως προβλέπεται από τις απαιτήσεις του πιστοποιητικού σήμανσης (CE) που διαθέτει το κάθε υλικό.

4.3.2 Τα υλικά της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να μην επηρεάζουν το περιεχόμενο, να εξασφαλίζουν την ασφαλή μεταφορά του, να παρέχουν προστασία από εξωγενείς παράγοντες (υγρασία, σκόνη κλπ.) και να είναι αυτά που καθορίζονται από τον πιστοποιημένο κατασκευαστή.

4.3.3 Όσα υλικά χαρακτηρίζονται ως «αποστειρωμένα μιας χρήσης» πρέπει να είναι αποστειρωμένα, σε διαφανή συσκευασία του ενός. Το υλικό της ατομικής συσκευασίας δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και η συσκευασία να καθιστά εμφανή

τυχόν βλάβη από χτύπημα κλπ. Επιπρόσθετα να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ που να αποκολλάται εύκολα χωρίς να σκίζεται. Τα αποστειρωμένα υλικά μιας χρήσης πρέπει να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Α6/6404 (ΦΕΚ τ.Β' 680/91) Περί συσκευασίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης και με την Υ.Α. Α6/4198 (ΦΕΚ τ.Β' 384/86) Περί κυκλοφορίας αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4.4 Επισήμανση

4.4.1 Υλικού ή/και Πρωτογενούς Συσκευασίας

4.4.1.1 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σήμανση των υλικών με το διακριτικό CE, γεγονός που δηλώνει τη συμφωνία του υλικού με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.Οικ 130648 που αφορά την Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας της παραγωγής και του προϊόντος. Η σήμανση πρέπει να είναι τοποθετημένη κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο πάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του εφόσον είναι δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

4.4.1.2 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, όπως αυτές αναγράφονται στην Παρ.13 του παραρτήματος Ι της ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β'02.10.2009). Αυτές περιλαμβάνουν τις:

4.4.1.2.1 Πληροφορίες επισήμανσης (ένδειξη «αποστειρωμένο», μέθοδος αποστείρωσης, κωδικός παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή «LOT», ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως εκφραζόμενη σε έτος και μήνα, ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη κ.ά.).

4.4.1.2.2 Πληροφορίες οδηγιών χρήσης (Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει πλήρεις και ακριβείς οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα).

4.4.2 Συσκευασίας Μεταφοράς

Το υπό προμήθεια υλικό κατά την παράδοσή του να φέρει επί της εμπορικής συσκευασίας μεταφοράς στοιχεία αναγνώρισης της Υπηρεσίας και της προμήθειας δηλαδή:

4.4.2.1 Αριθμό ονομαστικού, όπως αυτός δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.2 Περιγραφή του υλικού, όπως αυτή δίδεται από την διακήρυξη.

4.4.2.3 Στοιχεία προμηθευτή (Επωνυμία επιχείρησης, Διεύθυνση, Τηλέφωνο, ΑΦΜ).

4.4.2.4 Στοιχεία προμήθειας (Αριθμός σύμβασης, έτος, Υπηρεσία)

5. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ

5.1 Συνοδευτικά Έγγραφα / Πιστοποιητικά

5.1.1 Φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών με πλήρη περιγραφή του προσφερόμενου υλικού, μαζί με πλήρη φυσικά ή τεχνικά χαρακτηριστικά και οποιοδήποτε άλλο στοιχείο που προσδιορίζει επακριβώς το είδος. Ενδεικτικά αναφέρονται τα κατασκευαστικά σχέδια ή πρότυπα, Prospectus, φωτογραφίες, μεθοδολογία παραγωγής και εγκρίσεις αυτής, παραπομπή σε επίσημη και έγκυρη βιβλιογραφία, μεθοδολογία ελέγχου καταλληλότητας του υλικού, τυχόν εγκρίσεις που έχει λάβει, συσκευασία, παρεχόμενες εγγυήσεις κ.λ.π.

5.1.2 Πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα».

5.1.3 Πιστοποιητικά της προμηθεύτριας εταιρείας σύμφωνα με τα Πρότυπα ISO 9001 «Συστήματα Διαχείρισης της Ποιότητας – Απαιτήσεις» ή ISO 13485 «Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», για διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

5.1.4 Βεβαίωση από κοινοποιημένο οργανισμό τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π οικ/1348 (ΦΕΚ32/Β'/16.01.2004).

5.1.5 Πιστοποιητικό CE για κάθε προσφερόμενο υλικό από κοινοποιημένο οργανισμό ή πιστοποιητικό του κοινοποιημένου οργανισμού όπου θα δηλώνεται η χορήγηση του δικαιώματος στον κατασκευαστή να επιθέτει τη σήμανση CE μαζί με τον τετραψήφιο αριθμό του -όπου απαιτείται-, επί των προϊόντων.

5.1.6 Εγγραφή στα μητρώα κατασκευαστών Ι/Π του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του (εφόσον ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ε.Ε) για τα προϊόντα κατηγορίας I.

5.1.7 Η επιτροπή τεχνικής αξιολόγησης μπορεί κατά την κρίση της να ζητήσει από κάθε συμμετέχοντα προμηθευτή έγγραφες διευκρινίσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, καθώς και οποιοδήποτε συμπληρωματικό στοιχείο για την εξακρίβωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και των δυνατοτήτων του υπό προμήθεια είδους.

5.2 Επιθεωρήσεις / Δοκιμές

5.2.1 Τα υπό προμήθεια είδη θα πρέπει να αξιολογηθούν κατά την διαδικασία του διαγωνισμού. Για την αξιολόγηση αυτή ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να καταθέσει μαζί με την προσφορά του επαρκή ποσότητα δείγματος - αντιδείγματος (τουλάχιστον 2) του προσφερόμενου υλικού για αξιολόγηση. Τα είδη που κατά την αξιολόγησή τους αποβάλλουν την αρχική τους ιδιότητα και να καταστούν ακατάλληλα για περαιτέρω χρήση (εφ' όσον η μεθοδολογία ελέγχου το επιβάλλει), βαρύνουν τον προμηθευτή σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

5.2.2 Τα είδη τα οποία λόγω φυσικών (βάρος, όγκος) ή οικονομικών παραμέτρων (υψηλή αξία) δε μπορούν να προσκομισθούν θα αξιολογούνται βάσει των στοιχείων της παραγράφου 5.1.1.

5.2.3 Η επιτροπή αξιολόγησης μπορεί να ζητήσει την κατάθεση δείγματος για οποιοδήποτε υλικό.

5.2.4 Μακροσκοπικός – έλεγχος

Ο μακροσκοπικός έλεγχος παραλαβής των υλικών γίνεται από την αρμόδια επιτροπή ελέγχου και παραλαβής με βάση τη δειγματοληψία που θα διενεργηθεί (τουλάχιστον 1% ανά παρτίδα υλικού και με μέγιστη ποσότητα δειγμάτων 100 τεμάχια). Αποσκοπεί στη διαπίστωση της καλής κατάστασης του εν λόγω είδους από πλευράς πληρότητας, εμφάνισης, κακώσεων ή φθορών, ύπαρξης ξένων σωμάτων, ελαττωματικής συσκευασίας, καθώς και της συμφωνίας των χαρακτηριστικών στοιχείων των υλικών με αυτά που προσδιορίζονται στην παρούσα ΠΕΔ σε συνδυασμό με τις συμφωνίες που συμπεριλαμβάνονται στη σύμβαση.

5.2.5 Εργαστηριακός Έλεγχος

Εφόσον κατά τον μακροσκοπικό έλεγχο, των υλικών διαπιστωθούν αποκλίσεις, και το υλικό κριθεί κατάλληλο για χρήση ή μετά από αίτημα του προμηθευτή (λόγω κρίσεως του υλικού ως ακατάλληλο), η Επιτροπή Παραλαβής δύναται να αποστείλει ποσότητα δειγμάτων του υλικού στον ΕΟΦ ή σε έτερα αρμόδια εργαστήρια, για εργαστηριακό έλεγχο καταλληλότητας, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, ποσότητα η οποία θα καθορισθεί από το εργαστήριο κατόπιν επικοινωνίας του προέδρου της επιτροπής. Οι έλεγχοι αυτοί γίνονται με οικονομική επιβάρυνση του προμηθευτή βάσει του ΦΕΚ 488/Β Τεύχος/21-5-98.

5.2.6 Απόρριψη παρτίδας

Σε περίπτωση που η εξέταση του υλικού κατά τους παραπάνω ελέγχους, δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της προδιαγραφής, ολόκληρη η παρτίδα απορρίπτεται οριστικά και ο προμηθευτής υποχρεούται στην παράδοση νέων υλικών, διαφορετικών παρτίδων από τα απορριφθέντα.

5.2.7 Ενεργοποίηση αναφορών υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης

Σε περίπτωση που το προσφερόμενο υλικό παρουσιάζει σημεία μη συμμόρφωσης με το υφιστάμενο νομικό πλαίσιο, ή από τη χρήση του προκύπτει κίνδυνος για τους ασθενείς, προσωπικό ή περιβάλλον, η υπηρεσία μπορεί να ενεργοποιήσει την διαδικασία αναφοράς υλικοεπαγρύπνισης – φαρμακοεπαγρύπνισης του ΕΟΦ.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6.1 Η διάρκεια ζωής (από την ημερομηνία παραγωγής έως την ημερομηνία λήξης) των υπό προμήθεια υλικών να είναι τουλάχιστον 36 μήνες. Μικρότερη διάρκεια ζωής είναι δυνατόν να γίνει αποδεκτή εφόσον αποδεδειγμένα η απαιτούμενη δεν μπορεί να τηρηθεί. Τα προϊόντα που θα προσκομισθούν να έχουν υπόλοιπο διάρκειας ζωής και αποστείρωσης ίση ή μεγαλύτερη από τα 8/10 (οκτώ δέκατα) του προαναφερθέντος συνολικού χρόνου.

6.2 Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του χρονικού ορίου χρήσης του η οποία αποδεδειγμένα δεν οφείλεται σε κακή συντήρηση

(σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τις συνθήκες φύλαξης), ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να αντικαταστήσει όλη την αλλοιωμένη ποσότητα με νέας παραγωγής υλικά της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας που θα πληρούν τους όρους της παρούσης προδιαγραφής, μέσα σε 15 ημέρες από την έγγραφη ειδοποίησή του.

6.3 Η μεταφορά και παράδοση των υπό προμήθεια υλικών θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή στην έδρα της μονάδας που έχει καθοριστεί να παραδοθούν τα υλικά, θα συνοδεύονται δε από τα πιστοποιητικά της παραγράφου 5.1.

6.4 Ο χρόνος προσκομίσεως και παράδοσης του εν λόγω είδους εντός δυο μηνών από την ημερομηνία που θα καθοριστεί από την Υπηρεσία στη Διακήρυξη, στον τόπο που θα υποδείξει η Υπηρεσία.

6.5 Κατά την παράδοση ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παραδώσει φύλλο στοιχείων ληξιπρόθεσμων υλικών (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη III).

6.6 Η σύμβαση δεν δεσμεύει την Υπηρεσία για την παραλαβή του υλικού αν διαπιστωθεί ότι αυτό δεν καλύπτει τις προϋποθέσεις που επιβάλλει το ισχύον νομικό πλαίσιο, για το είδος και την κατηγορία του υλικού κατά την παραλαβή του.

7. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ:

Ο φάκελος της τεχνικής προσφοράς θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

7.1 Συμπληρωμένο αναλυτικό φυλλάδιο με τίτλο «Έντυπο Συμμόρφωσης προς την Προδιαγραφή Ενόπλων Δυνάμεων» (υπόδειγμα όπως στην Προσθήκη II).

Διευκρινίζεται ότι η κατάθεση του Εντύπου Συμμόρφωσης δεν απαλλάσσει τους προμηθευτές από την υποχρέωση υποβολής των κατά περίπτωση δικαιολογητικών, που καθορίζονται με την παρούσα ΠΕΔ.

Προσφορά χωρίς ή με ελλιπές έντυπο συμμόρφωσης θα απορρίπτεται.

7.2 Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού REACH.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται, μαζί με την τεχνική τους προσφορά και **για όσα υλικά απαιτείται** (χημικές ουσίες, μίγματα, καθαριστικά, απορρυπαντικά κ.α.) να προσκομίσουν:

-ΔΔΑ του προϊόντος, εφόσον απαιτείται.

-υπεύθυνη δήλωση του Ν.1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι:

α. Η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία του προϊόντος είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως ισχύει

β. Το ΔΔΑ του προϊόντος είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον Κανονισμό **(ΕΚ/1907/2006) REACH** και τον Κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2015/830, όπως ισχύουν.

γ. Έχει κατατεθεί αίτηση καταχώρησης του προϊόντος στο ΕΜΧΠ εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (Κανονισμός 1272/2008/ΕΚ), όπως ισχύει.

Η υπηρεσία, μετά την υπογραφή της σύμβασης, διατηρεί το δικαίωμα όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομισθούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

7.3 Τα έγγραφα της παραγράφου 5.1.

7.4 Κατάλογο των κατατιθέμενων εγγράφων / δικαιολογητικών.

8. ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Στη διαδικτυακή τοποθεσία του ΓΕΕΘΑ, για τις Προδιαγραφές Ενόπλων Δυνάμεων (<http://www.geetha.mil.gr>) υπό το θέμα «ΕΝΤΥΠΑ», παρέχεται «ΕΝΤΥΠΟ ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΥ ΣΧΕΔΙΟΥ ή ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΠΕΔ», με το οποίο είναι δυνατός ο σχολιασμός της παρούσας προδιαγραφής για τη βελτίωσή της.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|---|
| 1 | <p>ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ NON WOVEN</p> <p>(Οι διαστάσεις και το βάρος του χαρτιού θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p>CPV : 33198200-6</p> | <p>α. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε κλίβανο ατμού και κλίβανο πλάσματος H₂O₂, φορμαλδεΐδη και E.T.O.</p> <p>β. Να είναι 100% από ίνες πολυπροπυλενίου πέντε στρωμάτων (SSMMS), διαπερατό από τον ατμό, αδιάβροχο και να έχει βάρος 50gr/m² ±5%.</p> <p>γ. Η διάσταση 120X120cm να διατίθεται:</p> <ul style="list-style-type: none">- σε βάρος πάνω από 65gr/m²±5% και να είναι εναλλασσόμενου χρώματος για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος, κατάλληλο για βαριά set όπως ορθοπεδικά.- σε βάρος 50gr/m² ±5%, είτε σε χρώμα μπλε ή σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων. <p>δ. Να είναι ανθεκτικό στο σχίσιμο, χωρίς ινίδια, να έχει συμπεριφορά υφάσματος, μειωμένη μηχανική μνήμη και να μην παράγει στατικό ηλεκτρισμό και αντανάκλασεις. Να έχει μεγάλη αντοχή σε μηχανικές καταπονήσεις (κατάλληλο για βαριά set όπως ορθοπεδικά).</p> <p>ε. Να είναι απαλλαγμένο από σορβιτόλη ή άλλες χημικές ουσίες, που μπορεί να είναι επικίνδυνες για τις συσκευές που αποστειρώνονται. Να είναι συσκευασμένο σε πλαστική σακούλα εσωτερικά, με κάρτα αναγραφής στοιχείων παρτίδας και κουτί εξωτερικά, με αναγραφή στοιχείων παραγωγού, παρτίδας, συνθηκών αποθήκευσης κτλ.</p> <p>στ. Να συμμορφώνονται με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN- ISO 11607-1:2009 και EN 13795:2009.</p> <p>ζ. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις: 45X45 (±5%) cm, 50X50 (±5%) cm, 60X60 (±5%) cm, 75X75 (±5%) cm, 100X100 (±5%) cm, 120X120 (±5%) cm, 120X140 (±5%) cm.</p> <p>η. Η διάσταση 100X100cm, 120X120cm, 120X140cm να διατίθεται σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο ή άλλης ευδιάκριτης εναλλαγής χρώματος) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος, ενώ οι υπόλοιπες διαστάσεις 45X45cm, 50X50cm, 60X60cm, 75X75cm, μπορούν να είναι, είτε σε χρώμα μπλε ή σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο ή άλλης ευδιάκριτης εναλλαγής χρώματος).</p> |
| 2 | <p>ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΑΛΑΚΟ ΚΡΕΠ</p> <p>(Οι διαστάσεις του χαρτιού θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p>CPV : 33198200-6</p> | <p>Χαρτί αποστείρωσης τύπου ΚΡΕΠ (μαλακό) κατάλληλο για αποστείρωση σε ατμό, φορμαλδεΐδη.</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|---|--|----------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|--------------|--|
| 3 | <p data-bbox="309 244 660 276">ΡΟΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</p> <p data-bbox="259 320 712 379">(Οι διαστάσεις του ρολού θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p data-bbox="369 411 600 438">CPV : 33198200-6</p> | <p data-bbox="752 209 1942 371">α. Ρολά αποστείρωσης, κατάλληλα, για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού (134°C - 121°C), Ε.Ο. και Φορμαλδεΰδης. Να έχουν την μια πλευρά από ανθεκτικό χαρτί medical grade 70gr/m²(±5%) που να ανοίγει χωρίς ινίδια και να έχουν την άλλη πλευρά από διάφανο πλαστικό φιλμ πολλαπλών στρώσεων, ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα. Η ένωση των δύο υλικών να γίνεται με πολλαπλή θερμοσυγκόλληση (τουλάχιστον τρεις σε σειρά). Να μην ανοίγουν κατά τον κλιβανισμό, με δείκτη κατεύθυνσης ανοίγματος για να μην δημιουργούνται ινίδια κατά το άνοιγμα.</p> <p data-bbox="752 376 1942 456">β. Να φέρουν εκτύπωση δεικτών αποστείρωσης ατμού, αερίου και φορμαλδεΰδης (μη τοξικών) μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής μεταβολής, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς, στο σημείο θερμοσυγκόλλησης με το πλαστικό φιλμ, ώστε να έχουν τα εξής πλεονεκτήματα:</p> <ul data-bbox="752 461 1942 595" style="list-style-type: none"> • Οι χημικοί δείκτες να εναρμονίζονται με το EN-ISO 11140-1:2009. • Ο δείκτης λόγω θέσης να υπόκειται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό. • Άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσης ανά πάσα στιγμή, χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυριστεί το πακέτο. • Να μην υπάρχει κίνδυνος εισροής μελανιών προς το περιεχόμενο. <p data-bbox="752 600 1942 647">γ. Να είναι ευδιάκριτο το αποτέλεσμα της χρωματικής μεταβολής του δείκτη, να είναι εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.</p> <p data-bbox="752 652 1942 703">δ. Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης, σε απόσταση ανά 10 cm τουλάχιστον, έτσι ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης και σε μικρές συσκευασίες</p> <p data-bbox="752 708 1850 732">ε. Να αναγράφεται σε κάθε χημικό δείκτη το είδος του αποστειρωτικού μέσου, για το οποίο προορίζεται.</p> <p data-bbox="752 737 1942 788">στ. Να είναι θερμοσυγκολλούμενη στους 180°C και να διατίθενται σε επίπεδη μορφή και με μορφή τριών διαστάσεων(με πιέτα).</p> <p data-bbox="752 793 1942 844">ζ. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, μετά από την αποστείρωση, να αποκολλάται ομοίμορφα το χαρτί από το πλαστικό φιλμ, χωρίς να ασκείται πίεση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άσηπτη τεχνική.</p> <p data-bbox="752 849 1942 900">η. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το EN ISO 11607, τυπωμένο σε κάθε συσκευασία και να υπάρχει τυπωμένο LOT No, για άμεσο εντοπισμό συγκεκριμένων παρτίδων.</p> <p data-bbox="752 904 1942 984">θ. Να φέρουν τυπωμένα τα στοιχεία του κάθε ρολού (κωδικό, μέγεθος, αριθμός παρτίδας και κατασκευαστή) και στην εξωτερική συσκευασία να αναγράφονται ο κωδικός προϊόντος, ο κατασκευαστής, οι συνθήκες αποθήκευσης, ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος.</p> <p data-bbox="752 989 1942 1040">ι. Να υπάρχει ημερομηνία λήξεως σε κάθε συσκευασία και η συσκευασία να είναι τέτοια, ώστε να προστατεύεται το προϊόν από τη σκόνη και την υγρασία, κατά την αποθήκευση. (σύμφωνα με το EN - ISO 1041: 2008).</p> <p data-bbox="752 1045 1632 1069">ια. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις: (θα ορίζονται στη διακήρυξη) :</p> <table data-bbox="752 1074 1697 1342"> <thead> <tr> <th data-bbox="752 1074 1093 1098">Ρολά αποστείρωσης επίπεδα</th> <th data-bbox="1357 1074 1697 1098">Ρολά αποστείρωσης με πιέτα</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="752 1102 913 1126">50mm x200 m</td> <td data-bbox="1413 1102 1574 1126">150mm x100m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1131 913 1155">75mm x200 m</td> <td data-bbox="1413 1131 1574 1155">250mm x100m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1160 920 1184">100mm x200 m</td> <td data-bbox="1413 1160 1574 1184">300mm x100 m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1189 913 1212">125mm x200m</td> <td data-bbox="1413 1189 1574 1212">400mm x100m</td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1217 913 1241">150mm x200m</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1246 920 1270">200mm x200 m</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1275 920 1299">250mm x200 m</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1303 920 1327">300mm x200 m</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="752 1332 920 1356">400mm x200 m</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Ρολά αποστείρωσης επίπεδα | Ρολά αποστείρωσης με πιέτα | 50mm x200 m | 150mm x100m | 75mm x200 m | 250mm x100m | 100mm x200 m | 300mm x100 m | 125mm x200m | 400mm x100m | 150mm x200m | | 200mm x200 m | | 250mm x200 m | | 300mm x200 m | | 400mm x200 m | |
| Ρολά αποστείρωσης επίπεδα | Ρολά αποστείρωσης με πιέτα | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 50mm x200 m | 150mm x100m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75mm x200 m | 250mm x100m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100mm x200 m | 300mm x100 m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 125mm x200m | 400mm x100m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 150mm x200m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 200mm x200 m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 250mm x200 m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 300mm x200 m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 400mm x200 m | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|--|--|----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------------|
| 4 | <p data-bbox="280 240 689 347">ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΕΔΕΣ ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ</p> <p data-bbox="264 389 705 448">(Οι διαστάσεις της θήκης θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p data-bbox="349 488 622 520">CPV : 33198200-6</p> | <p data-bbox="757 209 1937 331">α. Να έχουν την μια πλευρά από ανθεκτικό χαρτί medical grade 70gr/m² που να ανοίγει χωρίς ινίδια και να έχουν την άλλη πλευρά από διάφανο πλαστικό φιλμ πολλαπλών στρώσεων, ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα. Η ένωση των δύο υλικών να γίνεται με πολλαπλή θερμοσυγκόλληση (τουλάχιστον τρεις σε σειρά).</p> <p data-bbox="757 336 1877 459">β. Να φέρουν εκτύπωση δεικτών αποστείρωσης (μη τοξικών) ατμού, αερίου και φορμαλδεΐδης μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής μεταβολής, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς, στο σημείο θερμοσυγκόλλησης με το πλαστικό φιλμ, ώστε να έχουν τα εξής πλεονεκτήματα :</p> <ul data-bbox="757 464 1892 639" style="list-style-type: none"> •Οι χημικοί δείκτες να εναρμονίζονται με το EN – ISO 11140-1: 2009. •Ο δείκτης λόγω θέσης να υπόκειται στις ίδιες συνθήκες αποστείρωσης με το προς αποστείρωση υλικό. •Άμεση και δυνατή οπτική παρακολούθηση του αντικειμένου και της αποστείρωσης ανά πάσα στιγμή, χωρίς να χρειάζεται να αναποδογυριστεί το πακέτο. •Να μην υπάρχει κίνδυνος εισροής μελανιών προς το περιεχόμενο. <p data-bbox="757 644 1886 703">γ. Να είναι ευδιάκριτο το αποτέλεσμα της χρωματικής μεταβολής του δείκτη, να είναι εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.</p> <p data-bbox="757 708 1809 740">δ. Σε κάθε θήκη να υπάρχει χημικός δείκτης έτσι ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης.</p> <p data-bbox="757 745 1818 804">ε. Να αναγράφεται σε κάθε χημικό δείκτη, το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται καθώς και η διάσταση της θήκης αποστείρωσης.</p> <p data-bbox="757 809 1751 841">στ. Να είναι θερμοσυγκολλούμενη στους 180°C και να διατίθενται σε επίπεδη μορφή.</p> <p data-bbox="757 845 1915 904">ζ. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας μετά από την αποστείρωση, να αποκολλάται ομοιόμορφα το χαρτί από το πλαστικό φιλμ χωρίς να ασκείται πίεση έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η άσηπτη τεχνική.</p> <p data-bbox="757 909 1915 968">η. Να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το EN ISO 11607, τυπωμένο σε κάθε συσκευασία και να υπάρχει τυπωμένο LOT No, για άμεσο εντοπισμό συγκεκριμένων παρτίδων.</p> <p data-bbox="757 973 1930 1005">θ. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις με απόκλιση ±5% (θα ορίζονται στη διακήρυξη) :</p> <table data-bbox="757 1010 1281 1257"> <tr> <td>75x100mm</td> <td>200x250mm</td> </tr> <tr> <td>75x250mm</td> <td>200x300mm</td> </tr> <tr> <td>100x150mm</td> <td>200x390mm</td> </tr> <tr> <td>100x200mm</td> <td>200x450mm</td> </tr> <tr> <td>100x250mm</td> <td>250x390mm</td> </tr> <tr> <td>100x300mm</td> <td>250x450mm</td> </tr> <tr> <td>100x390mm</td> <td>300x450mm</td> </tr> <tr> <td>150x250mm</td> <td>400x450mm</td> </tr> <tr> <td>150x300mm</td> <td>420x550mm και 150x390mm</td> </tr> </table> | 75x100mm | 200x250mm | 75x250mm | 200x300mm | 100x150mm | 200x390mm | 100x200mm | 200x450mm | 100x250mm | 250x390mm | 100x300mm | 250x450mm | 100x390mm | 300x450mm | 150x250mm | 400x450mm | 150x300mm | 420x550mm και 150x390mm |
| 75x100mm | 200x250mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 75x250mm | 200x300mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100x150mm | 200x390mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100x200mm | 200x450mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100x250mm | 250x390mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100x300mm | 250x450mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100x390mm | 300x450mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 150x250mm | 400x450mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 150x300mm | 420x550mm και 150x390mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 5 | <p align="center">ΧΑΡΤΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ NON WOVEN</p> <p align="center">(Οι διαστάσεις του χαρτιού θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>α. Απορροφητικό φύλλο χαρτιού, κατάλληλο για επίστρωση δίσκων κατασκευασμένο από μη υφασμένο υλικό (non woven), με ίνες κυτταρίνης και πολυεστερικές (όχι λευκό κρεπ), πυκνών στρώσεων, βάρους άνω των 70gr/m², μη τοξικό και εύχρηστο.</p> <p>β. Να είναι πολύ μαλακό για να εφαρμόζει στο εσωτερικό του δίσκου, με ικανότητα απορρόφησης της υγρασίας άνω του 500% του βάρους του, προστατεύοντας με αυτόν τον τρόπο τα containers και τα υλικά από την υγρασία.</p> <p>γ. Να μην αφήνει αιωρούμενα σωματίδια κατά τη χρήση, καθώς και μετά την αποστείρωση να μην αφήνει ίχνη στα εργαλεία.</p> <p>δ. Η συσκευασία να είναι τέτοια (νάιλον σακούλα εσωτερικά και κιβώτιο εξωτερικά), ώστε να προστατεύεται το προϊόν από τη σκόνη, τσάκισμα σχίσιμο κλπ κατά την αποθήκευση</p> <p>ε. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις με απόκλιση ±5% (θα ορίζονται στη διακήρυξη) : 30x35cm, 30x60cm και 40 x50cm.</p> |
| 6 | <p align="center">ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ ΓΙΑ ΕΥΠΑΘΗ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ</p> <p align="center">(Οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>α. Τα ειδικά προστατευτικά να είναι πολλαπλών χρήσεων, κλιβανιζόμενα, για αιχμηρά εργαλεία όπως σμίλες κ.λπ., με μικρή ποσότητα λιπαντικής ουσίας συμβατή με την διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, κατάλληλα για κλιβάνους ατμού (134° - 121°C) και φορμαλδεΐδης.</p> <p>β. Να είναι ειδικά σχεδιασμένα, ώστε να προστατεύουν τα άκρα των χειρουργικών εργαλείων από την φθορά, κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.</p> <p>γ. Να είναι διαφανή και να διατίθενται σε διάφορους χρωματισμούς. Να έχουν οπές έτσι ώστε να επιτρέπουν την εύκολη διείσδυση του αποστειρωτικού μέσου και να διατίθενται σε στρογγυλή αλλά και σε επίπεδη μορφή.</p> <p>δ. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις με απόκλιση ±5% (θα ορίζονται στη διακήρυξη) :</p> <p><u>Διάμετρος στρογγυλών προστατευτικών:</u> 1.6 mm, 2.0 mm, 2.8 mm, 3.2 mm, 4.8 mm, 10 mm</p> <p><u>Διάμετρος επίπεδων προστατευτικών:</u> 6.0 mm, 9.5 mm, 15.8 mm, 25.4 mm, 31.8 mm, 38 mm, 44.5 mm</p> <p><u>Προστατευτικά για αυτόματους διαστολείς:</u> small, medium</p> |
| 7 | <p align="center">ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ CONTAINER</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>Ασφάλειες κυτίων αποστείρωσης ιατρικών εργαλείων (container) τύπου λουκέτου από βιοσυμβατό ισχυρό πλαστικό ιατρικής ποιότητας. Ο βραχίονας της ασφάλειας να είναι συμβατός με τα container του εκάστοτε νοσοκομείου. Να μην σπάνε κατά το κλείσιμο και να ταιριάζουν στα υπάρχοντα containers. Να είναι σε διάφορους χρωματισμούς για την κωδικοποίηση των σετ εργαλείων.</p> |
| 8 | <p align="center">ΤΑΙΝΙΕΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p align="center">CPV :33191100-6</p> | <p>Ταινίες για την σήμανση χειρουργικών εργαλείων. Να είναι ανθεκτικές κατά την αποστείρωση και το πλύσιμο, να είναι σε μορφή λωρίδων, διαφόρων διαστάσεων και χρωματικών επιλογών, σε φύλλο A4.</p> |
| 9 | <p align="center">ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΧΑΡΤΙ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>Να είναι συμβατό με τον κλίβανο ατμού του εκάστοτε νοσοκομείου</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 10 | ΓΡΑΦΙΔΕΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΑΤΜΟΥ CPV :33198200-6 | Να είναι συμβατές με τον κλίβανο ατμού του εκάστοτε νοσοκομείου |
| 11 | ΜΕΛΑΝΟΤΑΙΝΙΑ ΓΙΑ ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΗΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ CPV :33198200-6 | Να είναι συμβατή με το θερμοσυγκολλητικό μηχάνημα του εκάστοτε νοσοκομείου |
| 12 | ΤΕΣΤ ΣΚΛΗΡΟΤΗΤΑΣ ΝΕΡΟΥ CPV :33198200-6 | Να μετρά τη σκληρότητα του νερού, που χρησιμοποιείται στους κλιβάνους ατμού και στα αυτόματα πλυντήρια, στη γαλλική ή γερμανική κλίμακα. |
| 13 | ΡΟΛΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ, ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (Οι διαστάσεις του ρολού θα ορίζονται στη διακήρυξη) CPV :33198200-6 | α. Να είναι κατασκευασμένα από δύο όψεις, η μία από συνθετικές ίνες πολυουλεφίνης (tyvek 4057B) και η άλλη όψη από καθαρό πολυεστέρα και πολυαιθυλένιο. β. Να διασφαλίζουν την ιδανική δίοδο στο εκνέφωμα υπεροξειδίου του υδρογόνου, του συστήματος αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου. γ. Να φέρουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατά EN 868-1,5 και 9. δ. Τα φυσικά και χημικά τους χαρακτηριστικά να διασφαλίζουν ένα περιβάλλον για τα αποστειρωμένα υλικά, διάρκειας μέχρι 12 μήνες, το οποίο να αποδεικνύεται από τον κατασκευαστικό οίκο. ε. Να έχουν πάχος στεγανότητας τουλάχιστον 6mm. στ. Να παρέχουν άριστη αντίσταση διείσδυσης βακτηριδίων. ζ. Να είναι ανθεκτικές σε σκισίματα και τρυπήματα. η. Να φέρουν ενσωματωμένο χημικό δείκτη, τυπωμένο μεταξύ των ράβδων στεγανότητας και όχι από κάτω από αυτές, έτσι ώστε να αποτρέπεται η επαφή του δείκτη με τα εργαλεία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατά EN 868-5. θ. Στη συσκευασία των ρολών, να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξεως, ο κωδικός παραγωγής, η διάσταση του ρολού καθώς και η ένδειξη ότι είναι για χρήση σε συστήματα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου. ι. Να προσκομισθούν έγγραφα συμβατότητας με το σύστημα πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου. ια. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις με απόκλιση $\pm 5\%$: 75mmx70m, 100mmx70m, 150 mmx70m, 420mmx70m, 500mmx70m |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 14 | <p align="center">ΘΗΚΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p align="center">(Οι διαστάσεις θα ορίζονται στη διακήρυξη)</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>α. Να είναι κατασκευασμένες από δύο όψεις, η μία από συνθετικές ίνες πολυουλεφίνης (tyvek 4057B) και η άλλη όψη από καθαρό πολυεστέρα και πολυαιθυλένιο.</p> <p>β. Να διασφαλίζουν την ιδανική διόδο στο εκνέφωμα υπεροξειδίου του υδρογόνου, του συστήματος αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>γ. Να φέρουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατά EN 868-1,5 και 9.</p> <p>δ. Τα φυσικά και χημικά τους χαρακτηριστικά να διασφαλίζουν ένα περιβάλλον για τα αποστειρωμένα υλικά, διάρκειας μέχρι 12 μήνες, το οποίο να αποδεικνύεται από τον κατασκευαστικό οίκο.</p> <p>ε. Να έχουν πάχος στεγανότητας τουλάχιστον 6mm.</p> <p>στ. Να παρέχουν άριστη αντίσταση διείσδυσης βακτηριδίων.</p> <p>ζ. Να είναι ανθεκτικές σε σκισίματα και τρυπήματα.</p> <p>η. Να φέρουν ενσωματωμένο χημικό δείκτη, τυπωμένο μεταξύ των ράβδων στεγανότητας και όχι από κάτω από αυτές, έτσι ώστε να αποτρέπεται η επαφή του δείκτη με τα εργαλεία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατά EN 868-5.</p> <p>θ. Στη συσκευασία των θηκών να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξεως, ο κωδικός παραγωγής, η διάσταση της θήκης καθώς και η ένδειξη ότι είναι για χρήση σε συστήματα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>ι. Να προσκομισθούν έγγραφα συμβατότητας με το σύστημα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>ια. Να διατίθενται τουλάχιστον στις εξής διαστάσεις με απόκλιση $\pm 5\%$: 75x200mm, 100x260mm, 150mmx320mm, 100x350mm, 150x420mm, 250x480mm, 320x560mm.</p> |
| 15 | <p align="center">ΣΕΤ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p align="center">CPV :33198200-6</p> | <p>α. Να περιλαμβάνει: ρολά χαρτί, κουτιά απόρριψης κασετών, μελάνια εκτυπωτή, δίσκους Vaporizer.</p> <p>β. Να είναι συμβατά με τον κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> |
| 16 | <p align="center">ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ</p> <p align="center">CPV: 33198200-6</p> | <p>α. Εξωτερική αυτοκόλλητη ταινία αποστείρωσης σε ατμό, με χημικό δείκτη, απότομης χρωματικής αλλαγής. Να είναι σε ρολά για εξωτερική χρήση.</p> <p>β. Να αναγράφεται σε κάθε ταινία το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.</p> <p>γ. Να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). Η ένδειξη μετά τον κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική και εμφανής. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική.</p> <p>δ. Να είναι κατάλληλη για χαρτί non-woven, κρεπ και ύφασμα.</p> <p>ε. Να αναφέρεται στην προσφορά το πλάτος και το μήκος της ταινίας ανά ρολό. Το πλάτος της ταινίας να είναι τουλάχιστον 23 mm.</p> <p>στ. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία της κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της.</p> <p>η. Να είναι υψηλής συγκολλητικής αξίας, να κολλάει σταθερά στο περιτύλιγμα και μετά τον κλιβανισμό να μην αφήνει ίχνη κατά την αφαίρεσή του ή να σχίζει το χαρτί και να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.</p> <p>θ. Να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο η ημερομηνία λήξης.</p> <p>ι. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με EN 867-1</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 17 | <p align="center">ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΚΥΤΙΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ CONTAINER CPV: 33198200-6</p> | <p>Ετικέτες με δείκτη ατμού για containers, 4 γραμμών εγγραφής και διαστάσεων 39X67mm(±0,5mm), αυτοκόλλητες, ανθεκτικές με βάρος άνω των 200gr/m² (±5%) Να μην αλλοιώνονται κατά τον κλιβανισμό τους και να διαθέτουν χημικό δείκτη που να αλλάζει χρώμα μετά την έκθεση σε κλίβανο ατμού. Το χρώμα να παραμένει αναλλοίωτο για μεγάλο χρονικό διάστημα (άνω των 5 ετών), ώστε να επιτρέπεται η αρχειοθέτηση των στοιχείων. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική.</p> |
| 18 | <p align="center">ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΣΤΟΝ ΑΤΜΟ CPV: 33169500-7</p> | <p>α. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το EN ISO 11140-1. β. Να υπάρχει δυνατότητα να αναγράφεται αυτόματα κείμενο 3 σειρών, για την αναγραφή των στοιχείων σε κάθε κλιβανισμό. γ. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αρχειοθέτησης των στοιχείων. δ. Να έχουν ισχυρή κόλλα κατάλληλη για επικόλληση σε χαρτί non-woven , χαρτί κρεπ , ύφασμα και μέταλλο. Να μην αλλοιώνονται κατά τον κλιβανισμό τους και να διαθέτουν χημικό δείκτη που να αλλάζει χρώμα μετά την έκθεση σε κλίβανο ατμού. Το χρώμα να παραμένει αναλλοίωτο για μεγάλο χρονικό διάστημα (άνω των 5 ετών), ώστε να επιτρέπεται η αρχειοθέτηση των στοιχείων. ε. Να προσφέρεται δωρεάν από τον προμηθευτή η κατάλληλη συσκευή εκτύπωσης των ετικετών μαζί με την αναγκαίουσα ποσότητα σε εκτυπωτικό μελάνι, με δυνατότητα άμεσης αντικατάστασής τους σε περίπτωση φθοράς (Ο αριθμός των συσκευών και η ποσότητα του μελανιού θα ορίζονται στη διακήρυξη). Να είναι σε συσκευασία ρολού άνω των 750 τεμαχίων και διαστάσεων περίπου 22,5x31 mm στ. Το μελάνι της συσκευής να είναι υψηλής αντοχής, ώστε να μην αλλοιώνονται τα στοιχεία κατά τον κλιβανισμό τους και να παρέχεται δωρεάν με ανάλογο αριθμό ετικετών. Να περιλαμβάνεται στην προσφορά του συστήματος.</p> |
| 19 | <p align="center">ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ CONTAINER ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ CPV: 33198200-6</p> | <p>α. Να είναι τα στρόγγυλα: διαμέτρου 19 cm και τα ορθογώνια διαστάσεων: 9,5x21,5cm(±1), Να είναι μιας χρήσεως με χημικό δείκτη στο επάνω μέρος. Ο χημικός δείκτης να μην είναι τοξικός. β. Να είναι μικροπορώδη, κατασκευασμένα από υλικό non woven άνω των 50gr/m² για να επιτρέπουν μόνο την διείσδυση του ατμού και να εμποδίζουν τους μικροοργανισμούς. γ. Να είναι ελαστικά και μαλακά, με δείκτη ατμού σύμφωνο με EN 867 – 2 ISO 11140-1 ώστε να αντέχουν την πίεση κατά την αποστείρωση. δ. Να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο η ημερομηνία λήξης. ε. Να είναι κατάλληλα για containers AESCULAP, TEKNO, WAGNER κ.α.</p> |
| 20 | <p align="center">ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΕΓΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΤΜΟΥ (BOWIE-DICK TEST) CPV : 33169500-7</p> | <p>α. Να πληρούν τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες της ΕΕ, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11140-1, EN ISO 11140-4. β. Να είναι σε μορφή πακέτου και να έχει όσο το δυνατό μικρότερες διαστάσεις. γ. Το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη να είναι δυνατό να αναγνωρισθεί αμέσως με το τέλος του κύκλου και να υπάρχει δυνατότητα αρχειοθέτησής του. δ. Να είναι ευδιάκριτο το αποτέλεσμα, εύκολης άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Η μελάνη να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του δείκτη, για μεγάλο χρονικό διάστημα (άνω των 5 ετών). ε. Να είναι φιλικό με το περιβάλλον, ελεύθερο μολύβδου, βαρέων μετάλλων και latex. στ. Να είναι 100% βιοδιασπώμενο.</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 21 | <p data-bbox="297 240 672 309">ΤΕΣΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p data-bbox="371 352 598 379">CPV :33169500-7</p> | <p data-bbox="752 212 1930 328">α. Έτοιμος δείκτης μιας χρήσεως που να καθορίζει την αποτελεσματικότητα της φάσης του πλυσίματος νοσοκομειακών πλυντηρίων / απολυμαντών, αποτελούμενος από πλάκα αλουμινίου στην επιφάνεια του οποίου υπάρχει χρωματικό τεστ που μιμείται τα ανθρώπινα σημάδια αίματος και ιστών.</p> <p data-bbox="752 336 1930 392">β. Να διατίθενται σε συσκευασία αλουμινίου για προστασία από ηλιακό φως και υγρασία με ημερομηνία παραγωγής και λήξης.</p> <p data-bbox="752 400 1930 456">γ. Ο δείκτης να προσομοιάζει με τα ρυτανθέντα με αίμα χειρουργικά εργαλεία και μετά την πλύση-απολύμανσή του να απεικονίζονται λεπτομερώς τα αποτελέσματα της καλής πλύσης-απολύμανσης.</p> <p data-bbox="752 464 1930 549">δ. Να συνοδεύεται από συσκευές τοποθέτησης-συγκράτησης (ο αριθμός των οποίων θα ορίζεται στη διακήρυξη) τέτοιας κατασκευής ώστε να προσομοιάζει με τα δυσπρόσιτα μέρη των διαφόρων χειρουργικών εργαλείων (αρθρώσεις, πτυχές).</p> <p data-bbox="752 557 1930 641">ε. Ο δείκτης να παρέχει ποιοτικό έλεγχο της λειτουργίας του πλυντηρίου και να συνοδεύεται από πίνακα του κατασκευαστικού οίκου για την διάγνωση-εντοπισμό των διαφόρων προβλημάτων της λειτουργίας του πλυντηρίου.</p> <p data-bbox="752 649 1930 705">στ. Τα χρώματα του δείκτη να μην είναι τοξικά και τα αποτελέσματα να μην αλλάζουν κατά τη διάρκεια του χρόνου αποθήκευσης.</p> <p data-bbox="752 713 1930 887">η. Απαραίτητη η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας, για συνεργασία με τους τεχνικούς των μηχανημάτων, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων στα αποτελέσματα του δείκτη εντός 24 ωρών στην έδρα των μηχανημάτων (Να δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση). Να είναι πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία πλυντηρίων του εκάστοτε νοσοκομείου και να είναι σύμφωνος με την EN 15883 και συμβατός για τα πλυντήρια της αποστείρωσης του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> |
| 22 | <p data-bbox="315 922 656 1023">ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ</p> <p data-bbox="371 1066 598 1093">CPV :33169500-7</p> | <p data-bbox="752 922 1930 978">α. Να πληρούν τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες της ΕΕ, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11140-1.</p> <p data-bbox="752 986 1930 1134">β. Η εφαρμογή των δεικτών να γίνεται με χρήση συσκευής PCD, η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με EN 867-5 και να παρέχεται δωρεάν από τον προμηθευτή (ο αριθμός των συσκευών θα ορίζεται στη διακήρυξη). Η συνολική κατασκευή της να είναι ανθεκτική σε υψηλές θερμοκρασίες και πιέσεις, για απεριόριστη χρήση ή αν είναι περιορισμένη, αυτή να παρέχεται δωρεάν με ανάλογο αριθμό δεικτών. Να παρέχεται πιστοποίηση του κατασκευαστή για τον αριθμό των κύκλων χρήσης.</p> <p data-bbox="752 1142 1930 1380">γ. Οι δείκτες να είναι κατάλληλοι για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (συμπεριλαμβανομένων και των αυλοφόρων, που εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό δυσκολίας). Να είναι κατάλληλοι για θερμοκρασίες 121°C και 134°C. Να αντιδρούν σε όλες τις παραμέτρους της αποστείρωσης. Να είναι αυτοκόλλητοι για δυνατότητα αρχειοθέτησης. Να είναι ευδιάκριτο το αποτέλεσμα, εύκολης άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Η μελάνη να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του δείκτη, για μεγάλο χρονικό διάστημα (άνω των 5 ετών). Να συνοδεύονται από πίνακα σφαλμάτων και πιθανών αιτιών αυτών.</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 23 | ΔΕΙΚΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΦΟΡΜΑΛΔΕΪΔΗΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ CPV :33191100-6 | Δείκτης ελέγχου διείσδυσης φορμαλδεΐδης σε αυλωτά εργαλεία όπως λαπαροσκόπια κ.α., κατάλληλος για τα προγράμματα των υπαρχόντων κλιβάνων φορμαλδεΐδης. Κάθε συσκευασία να συνοδεύεται από σπειροειδές σύστημα ελέγχου της διαδικασίας (το οποίο να χορηγείται δωρεάν) και πίνακα σφαλμάτων με πιθανή αιτιολογία. Ο δείκτης να είναι αυτοκόλλητος για αρχειοθέτηση, να έχει ευκρινή χρωματική μεταβολή και να είναι κατηγορίας 4. |
| 24 | ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ (ΠΑΚΕΤΟΥ Η ΣΕΤ) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ CPV :33169500-7 | α. Να εναρμονίζονται με την EN 867-1, που αφορά «Ολοκληρωμένοι Δείκτες», Κατηγορίας 5. Τα αποτελέσματά τους να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη (να κατατεθεί η μελέτη που το αποδεικνύει). β. Να αντιδρούν σε όλες τις παραμέτρους της αποστείρωσης, κατάλληλοι για αποστείρωση σε προγράμματα 121°C, 134°C και flash. γ. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα, με ένδειξη παραθύρου μετακινούμενης μελάνης. δ. Να είναι ελεύθερο μολύβδου και βαρέων μετάλλων ε. Να είναι συσκευασμένοι σε κατάλληλο υλικό, για προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία. στ. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος σε κάθε συσκευασία. |
| 25 | ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ 3ΩΡΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ CPV :33169500-7 | α. Αυτοπεριεχόμενοι, σε μορφή φιαλιδίου (θρεπτικό υγρό λωρίδας σπόρων G. Stearothermophilus), κατασκευασμένοι σύμφωνα με EN ISO 11138-1, EN ISO 11138-3. β. Να είναι κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C και 134°C σε κλιβάνους ατμού, ελέγχοντας κατά προτίμηση πορώδη πακέτα και αυλοφόρα εργαλεία συγχρόνως. Αν η χρήση τους απαιτεί ειδική συσκευή, αυτή να προσφερθεί δωρεάν για έλεγχο τουλάχιστον 3 κλιβάνων ατμού (ο ακριβής αριθμός των κλιβάνων θα ορίζεται στη διακήρυξη). γ. Να μην είναι τοξικοί και να είναι ασφαλείς στην χρήση τους. δ. Να είναι 3ωρης ερμηνείας . ε. Να έχουν αυτοκόλλητη ετικέτα χημικού δείκτη (ώστε να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση) και στην εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου, με ένδειξη της αναμενόμενης αλλαγής του δείκτη, μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης. στ. Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό ποιοτικής διασφάλισης της παρτίδας, όπου θα αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά. ζ. Η επώαση των βιολογικών δεικτών να γίνεται στο τμήμα της Κεντρικής Αποστείρωσης (Κ.Α) και να παρέχονται επωαστήρες δωρεάν από τον προμηθευτή και με δυνατότητα άμεσης αντικατάστασής τους, σε περίπτωση φθοράς (ο αριθμός τους θα ορίζεται στη διακήρυξη) έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάκοπτη και εύρυθμη λειτουργία του τμήματος της Κ.Α. η. Η συσκευή να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, ηχητική και οπτική ένδειξη αποτελεσμάτων και σήμανση CE. |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 26 | <p align="center">ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΑΜΕΣΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ</p> <p align="center">CPV :33169500-7</p> | <p>α. Αυτοπεριεχόμενοι, σε μορφή φιαλιδίου (θρεπτικό υγρό λωρίδας σπόρων <i>G. Stearothermophilus</i>), κατασκευασμένοι σύμφωνα με EN ISO 11138:1-3.</p> <p>β. Να είναι κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 132-135° C σε κλιβάνους ατμού, ελέγχοντας κατά προτίμηση πορώδη πακέτα και αυλοφόρα εργαλεία συγχρόνως. Αν η χρήση τους απαιτεί ειδική συσκευή, αυτή να προσφερθεί δωρεάν για έλεγχο τουλάχιστον 3 κλιβάνων ατμού.</p> <p>γ. Να μην είναι τοξικοί και να είναι ασφαλείς στην χρήση τους.</p> <p>δ. Να είναι μονώρης ερμηνείας .</p> <p>ε. Να έχουν αυτοκόλλητη ετικέτα χημικού δείκτη (ώστε να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση) και στην εξωτερική επιφάνεια του φιαλιδίου, με ένδειξη της αναμενόμενης αλλαγής του δείκτη, μετά την έκθεση στο μέσο αποστείρωσης.</p> <p>στ. Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό ποιοτικής διασφάλισης της παρτίδας, όπου θα αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά.</p> <p>ζ. Η επώαση των βιολογικών δεικτών να γίνεται στο τμήμα της Κεντρικής Αποστείρωσης (Κ.Α) και να παρέχονται επωαστήρες δωρεάν από τον προμηθευτή και με δυνατότητα άμεσης αντικατάστασής τους, σε περίπτωση φθοράς (ο αριθμός τους θα ορίζεται στη διακήρυξη) έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αδιάκοπτη και εύρυθμη λειτουργία του τμήματος της Κ.Α.</p> <p>η. Η συσκευή να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, ηχητική και οπτική ένδειξη αποτελεσμάτων.</p> |
| 27 | <p>ΦΙΑΛΗ ΦΟΡΜΑΛΔΕΪΔΗΣ 35 - 37% 400ml ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΦΟΡΜΑΛΔΕΪΔΗΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p align="center">CPV :33690000-3</p> | <p>Διάλυμα φορμαλδεΐδης 35 - 37%, 400ml, σταθεροποιημένη με 10% μεθανόλη.</p> <p>Σε φιάλη μιας χρήσεως, κατάλληλη για χρήση σε κλίβανο ατμού – φορμαλδεΐδης του εκάστοτε νοσοκομείου</p> |
| 28 | <p>ΔΕΙΚΤΗΣ ΦΟΡΜΑΛΔΕΪΔΗΣ</p> <p align="center">CPV :33191100-6</p> | <p>Να είναι σε μορφή αυτοκόλλητης κουκίδας (διαστάσεων 15x20mm) για τον έλεγχο αποστείρωσης πακέτων σε κλίβανο φορμαλδεΐδης. Ο δείκτης να έχει ευκρινή χρωματική μεταβολή και να είναι σύμφωνος με EN 867-2 και ISO 11140-1.</p> |
| 29 | <p>ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΑΦΥΓΗΣ ΦΟΡΜΑΛΔΕΪΔΗΣ (AIR SCAN)</p> <p align="center">CPV :33191100-6</p> | <p>Όργανο ανίχνευσης διαφυγής της φορμαλδεΐδης στον αέρα της περιοχής εργασίας του προσωπικού και μέτρηση έκθεσης του προσωπικού στην φορμαλδεΐδη.</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|---|
| 30 | <p>ΚΑΣΕΤΕΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΣΥΜΒΑΤΕΣ ΜΕ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p>CPV :33191100-6</p> | <p>α. Οι κασέτες να είναι συμβατές με τον κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου. β. Να περιέχουν H₂O₂ σε πυκνότητα περίπου 58%. γ. Κάθε κασέτα να διασφαλίζει την ελάχιστη απαραίτητη και ισόποση κατανάλωση H₂O₂ και να διαρκεί για πέντε κύκλους αποστείρωσης. δ. Οι κασέτες να είναι σε ατομική συσκευασία και μέσα σε χαρτοκιβώτια για ασφαλέστερη μεταφορά και αποθήκευση. Η συσκευασία να παρέχει την μέγιστη ασφάλεια στον χρήστη .Τόσο στην ατομική συσκευασία όσο και εξωτερικά, να αναγράφονται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης, ο κωδικός παραγωγής και οι συνθήκες αποθήκευσης. ε. Κάθε συσκευασία να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες-πληροφορίες και οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα. στ. Να διαθέτουν δελτίο δεδομένων ασφαλείας. ζ. Να κατατεθεί πιστοποίηση καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης.</p> |
| 31 | <p>ΕΝΙΣΧΥΤΕΣ (BOOSTER) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p>CPV :33191100-6</p> | <p>α. Να περιέχουν H₂O₂ σε πυκνότητα περίπου 58%. β. Να κατατεθεί πιστοποίηση καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης. γ. Να προσκομισθούν πιστοποιητικά καταλληλότητας με το σύστημα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου δ. Κάθε κουτί να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες-πληροφορίες όπως: - ημερομηνία παραγωγής και λήξης - κωδικός παραγωγής - συνθήκες αποθήκευσης - οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα. - κατασκευαστικός οίκος</p> |
| 32 | <p>ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ (BOOSTER) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΣΕ ΜΕΓΕΘΗ 1, 3 ,6 MM</p> <p>CPV :33191100-6</p> | <p>Να είναι συμβατοί με τους ενισχυτές (Booster) αποστείρωσης για κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 33 | <p>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p>CPV :33191100-6</p> | <p>α. Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεσή του στο αποστειρωτικό μέσο.</p> <p>β. Να είναι συμβατός με τον κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου και να προσκομισθούν τα έγγραφα συμβατότητας με το σύστημα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου</p> <p>γ. Κάθε πακέτο δεικτών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες-πληροφορίες όπως:</p> <ul style="list-style-type: none">- βασικές παραμέτρους που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει- αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεση του στο αποστειρωτικό μέσο.- ημερομηνία παραγωγής και λήξης- κωδικός παραγωγής- συνθήκες αποθήκευσης- οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα.- κατασκευαστικός οίκος <p>δ. Να κατατεθεί πιστοποίηση καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης.</p> |
| 34 | <p>ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p>CPV :33191100-6</p> | <p>α. Αυτοπεριεχόμενοι, σε μορφή φιαλιδίου (θρεπτικό υγρό λωρίδας σπόρων <i>G.Stearothermophilus</i>) και να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεσή του στο αποστειρωτικό μέσο.</p> <p>β. Να είναι συμβατός με τον κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου, να φέρουν την σχετική ένδειξη και να προσκομισθούν τα έγγραφα συμβατότητας με το σύστημα αποστείρωσης πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p>γ. Να φέρει χημικό δείκτη ο οποίος να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση.</p> <p>δ. Κάθε πακέτο δεικτών να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες-πληροφορίες όπως:</p> <ul style="list-style-type: none">- βασικές παραμέτρους που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει- αναμενόμενη αλλαγή χρώματος του δείκτη μετά την έκθεσή του στο αποστειρωτικό μέσο.- ημερομηνία παραγωγής και λήξης- κωδικός παραγωγής- συνθήκες αποθήκευσης- οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα.- κατασκευαστικός οίκος <p>στ. Να κατατεθεί πιστοποίηση καταλληλότητας του προσφερόμενου υλικού από τον κατάλληλο οργανισμό ότι πληροί τις συνθήκες αποστείρωσης.</p> <p>η. Η επώαση των βιολογικών δεικτών να γίνεται στο τμήμα της Κεντρικής Αποστείρωσης (ΚΑ), με επωαστήρα, που θα παρέχεται δωρεάν από τον προμηθευτή και με δυνατότητα άμεσης αντικατάστασής του, σε περίπτωση φθοράς.</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 35 | <p align="center">ΤΑΙΝΙΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ ΓΙΑ ΚΛΙΒΑΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ</p> <p align="center">CPV :33191100-6</p> | <p>α. Να είναι σε ρολά για εξωτερική χρήση, κατασκευασμένοι από ανθεκτικό non woven υλικό, μήκους 55 μέτρων.</p> <p>β. Να φέρει στην επάνω επιφάνεια ενδεικτικά σημεία αποστείρωσης (χημική μελάνη). Η ένδειξη μετά τον κύκλο αποστείρωσης να είναι ολοκληρωτική και εμφανής. Η χημική μελάνη να μην είναι τοξική.</p> <p>γ. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία της κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της. Στην συσκευασία εξωτερικά να αναγράφεται η ημερομηνία λήξεως και ο κωδικός παραγωγής.</p> <p>δ. Να κολλάει σταθερά στο περιτύλιγμα και μετά τον κλιβανισμό να μην αφήνει ίχνη κατά την αφαίρεσή του ή να σχίζει το χαρτί και να μην αποκολλάται κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.</p> <p>ε. Να είναι συμβατός με τον κλίβανο πλάσματος του εκάστοτε νοσοκομείου, να φέρουν την σχετική ένδειξη και να προσκομισθούν τα έγγραφα συμβατότητας.</p> <p>στ. Κάθε ρολό ταινία πλάσματος να συνοδεύεται από τεχνικές οδηγίες-πληροφορίες όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> - βασικές παραμέτρους που έχει σχεδιαστεί να ανιχνεύει - αναμενόμενη αλλαγή χρώματος της ταινίας μετά την έκθεση του στο αποστειρωτικό μέσο. - ημερομηνία παραγωγής και λήξης - κωδικός παραγωγής - συνθήκες αποθήκευσης - οδηγίες χρήσεως στην ελληνική γλώσσα. - κατασκευαστικός οίκος |
| 36 | <p align="center">ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΚΑΙ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ με πολύωρη εμβάπτιση</p> <p align="center">CPV: 33631600-8</p> | <p>Συμπυκνωμένο υγρό καθαριστικό και απολυμαντικό χειρουργικών εργαλείων για χρήση στο χέρι και σε πλυντήριο υπερήχων. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο και άλατα αμμωνίου. Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV). Ο χρόνος επίτευξης του καθαριστικού και του απολυμαντικού αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για το σύνολο του επιθυμητού φάσματος. Να είναι χαμηλού αφρισμού και να μην απαιτείται ξέβγαλμα αν ακολουθεί αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH, να προτείνεται από τον κατασκευαστή για συνεχόμενη πολύωρη εμβάπτιση (βραδινά ή εργαλεία Σαββατοκύριακου), χωρίς να προκαλεί φθορές στα εργαλεία και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών εργαλείων. Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα. Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIb. Να δίνεται η τιμή πυκνού λίτρου και το κόστος αραιωμένου διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη δοσολογία χρήσης για το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον αιτούμενο χρόνο. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006.</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 37 | <p>ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ – ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΣΤΟ ΧΕΡΙ ΚΑΙ ΣΕ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ</p> <p>CPV: 33631600-8</p> | <p>α. Να είναι απορρυπαντικό-απολυμαντικό χειρουργικών εργαλείων με εμβάπτιση αλλά κατάλληλο και για πλυντήριο υπερήχων.</p> <p>β. Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο. Να είναι μη τοξικό, φιλικό προς τον χρήστη και το περιβάλλον.</p> <p>γ. Να είναι χαμηλού αφρισμού.</p> <p>δ. Να απομακρύνει το οργανικό φορτίο και να είναι δραστικό σε βακτήρια, μύκητες, ιούς (HIV, HBV, HCV, μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης). Να περιέχει ένζυμα ώστε να ενδυναμώνεται η καθαριστική του δράση.</p> <p>ε. Να είναι συμβατό με όλα τα υλικά κατασκευής χειρουργικών εργαλείων.</p> <p>στ. Να αναφέρονται οπωσδήποτε οι αραιώσεις, ο χρόνος επίτευξης του απολυμαντικού αποτελέσματος, καθώς επίσης και η σταθερότητα του έτοιμου προς χρήση διαλύματος. Να δίνεται τιμή ανά λίτρο συμπυκνωμένου διαλύματος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση.</p> <p>ζ. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> <p>η. Η αξιολόγηση θα γίνει ανά λίτρο έτοιμου προς χρήση διαλύματος.</p> |
| 38 | <p>ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p>CPV: 33631600-8</p> | <p>α. Να είναι αλκαλικής σύστασης (pH>10), χωρίς αλδεΐδες, οξέα ή χλώριο, φιλικό στο περιβάλλον και στο χρήστη και κατάλληλο για θερμική και χημικοθερμική απολύμανση</p> <p>β. Να παρέχει άριστο καθαριστικό αποτέλεσμα ακόμη και σε στεγνό βιολογικό ρύπο, να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο (HIV, HBV, HCV, ADENO, POLIO) στους 55⁰ C εντός 10 min Επίσης να έχει αποδεδειγμένη δράση έναντι των prions.</p> <p>γ. Να είναι συμβατό για χρήση με χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, ανοδιωμένο αλουμίνιο (συμπεριλαμβανομένων λαπαροσκοπικών εργαλείων και εργαλείων μικροχειρουργικής και επιχρωμιωμένες και επινικελωμένες επιφάνειες). Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από μεγάλους κατασκευαστικούς οίκους εργαλείων.</p> <p>δ. Να μην είναι επιβλαβές και να είναι βιοδιασπώμενο, σύμφωνα με τους νόμους της ΕΕ.</p> <p>ε. Να είναι χαμηλού αφρισμού.</p> <p>στ. Να διαθέτει πιστοποίηση από τους κατασκευαστές πλυντηρίων του νοσοκομείου, όσον αφορά την καταλληλότητά τους για συγκεκριμένη χρήση.</p> <p>ζ. Να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραιώση που προτείνει ο κατασκευαστής. Να δίνεται τιμή ανά λίτρο του συμπυκνωμένου διαλύματος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραιώση.</p> <p>η. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> <p>θ. Η αξιολόγηση των απορρυπαντικών πλυντηρίων θα γίνει από κοινού (για λόγους συμβατότητας και εύρυθμου προγραμματισμού των πλυντηρίων) και θα ληφθεί υπόψη το συνολικό κόστος πλύσης.</p> <p><u>Σημείωση:</u> Τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά αυτομάτων πλυντηρίων θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακρωθούν σε έναν μειοδότη για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών λαμβάνοντας υπ όψη το συνολικό κόστος πλύσης (λαμβάνοντας υπ' όψιν τα διαλύματα των 3 προϊόντων έπειτα από την αραιώση).</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|---|
| 39 | <p>ΥΓΡΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ CPV: 33631600-8</p> | <p>Να είναι αλκαλικής σύστασης με pH >10, φιλικό με το περιβάλλον. Να περιέχει ένζυμα ώστε να διαλύει το βιολογικό φορτίο σε λίγο χρόνο από τα δύσκολα σημεία των εργαλείων π.χ. από τις αρθρώσεις και τους αυλούς. Να μην είναι καυστικό για το δέρμα και επιβλαβές για τον χρήστη. Να μην είναι διαβρωτικό για τα εργαλεία και τα ενδοσκοπικά εργαλεία, π.χ. λαπαροσκόπια, οπτικές (να κατατεθούν πιστοποιήσεις συμβατότητας επί ποιινή απόρριψης). Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του εκάστοτε νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση. Να είναι χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα. Να συνοδεύεται από άδεια του Γ.Χ.Κ. Να δοθεί το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση για οικονομική αξιολόγηση. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006 Σημείωση: Τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά αυτομάτων πλυντηρίων θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών λαμβάνοντας υπ όψη το συνολικό κόστος πλύσης (λαμβάνοντας υπ' όψιν τα διαλύματα των 3 προϊόντων έπειτα από την αραίωση).</p> |
| 40 | <p>ΔΙΑΒΡΕΧΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ CPV: 33631600-8</p> | <p>α. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρ/κών εργαλείων. Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο ως προς τα υπολείμματα του σύμφωνα με το EN ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και να κατατεθεί ανεξάρτητη μελέτη. β. Να περιέχει συστατικά για την επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, αποφυγή στιγμάτων και μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος. γ. Να μην είναι καυστικό, διαβρωτικό ή ερεθιστικό για τον χρήστη. δ. Να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής. Να δίνεται τιμή ανά λίτρο του συμπυκνωμένου διαλύματος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση. ε. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν άδεια του Γ.Χ.Κ. στ. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση η. Η αξιολόγηση των απορρυπαντικών πλυντηρίων θα γίνει από κοινού (για λόγους συμβατότητας και εύρυθμού προγραμματισμού των πλυντηρίων) και θα ληφθεί υπόψη το συνολικό κόστος πλύσης. Σημείωση: Τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά αυτομάτων πλυντηρίων θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών λαμβάνοντας υπ όψη το συνολικό κόστος πλύσης (λαμβάνοντας υπ' όψιν τα διαλύματα των 3 προϊόντων έπειτα από την αραίωση).</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|--|--|
| 41 | <p>ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p>CPV: 33631600-8</p> | <p>α. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματα πλυντήρια χειρ/κών εργαλείων και να είναι συμβατό με το αλκαλικό απορρυπαντικό πλυντηρίου εργαλείων.</p> <p>β. Να είναι μίγμα οργανικού και ανόργανου οξέος σε περιεκτικότητα άνω του 50%, χωρίς τασιενεργά, κατάλληλο για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε αυτόματα πλυντήρια και για την απομάκρυνση των αλάτων του νερού και των οξειδώσεων από την επιφάνεια των εργαλείων.</p> <p>γ. Να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής. Να δίνεται τιμή ανά λίτρο του συμπυκνωμένου διαλύματος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση.</p> <p>δ. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση.</p> <p>στ. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> <p>ε. Η αξιολόγηση των απορρυπαντικών πλυντηρίων θα γίνει από κοινού (για λόγους συμβατότητας και εύρυθμού προγραμματισμού των πλυντηρίων) και θα ληφθεί υπόψη το συνολικό κόστος πλήσης.</p> <p>Σημείωση: Τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά αυτομάτων πλυντηρίων θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών λαμβάνοντας υπ όψη το συνολικό κόστος πλήσης λαμβάνοντας υπ' όψιν τα διαλύματα των 3 προϊόντων έπειτα από την αραίωση.</p> |
| 42 | <p>ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p> <p>CPV: 33631600-8</p> | <p>Αφρός καθαρισμού και απολύμανσης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χωρίς αλδεΐδες, αλκοόλες ή χλώριο. Να είναι άοσμο, να μην είναι τοξικό ούτε ερεθιστικό για τον χρήστη. Να έχει άριστη συμβατότητα με τα υλικά και να είναι δραστικό έναντι μικροβίων (Gram+ και Gram-, ιδιαίτερα έναντι των ανθεκτικών νοσοκομειακών στελεχών Klebsiella και Acinetobacter), ιών (HBV, HCV, HIV), μυκήτων και μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης. Να διατίθεται σε συσκευασία έως 1 λίτρο και να συνοδεύεται από ενσωματωμένη συσκευή ψεκασμού αφρού. Με καταχώρηση στο ΓΧΚ. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με την Κανονισμό EC 1907/2006</p> |
| 43 | <p>ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΕΝΖΥΜΑ</p> <p>CPV: 33631600-8</p> | <p>Αφρός καθαρισμού ακάθαρτων εργαλείων σε μορφή σπρέι έτοιμος προς χρήση. Να περιέχει ένζυμα ικανά να διασπούν πρωτεΐνες, άμυλο και λίπη (να αναφέρονται ποια είναι) και με ουδέτερο PH. Με μικροβιακή δράση σε βακτήρια, μύκητες και ιούς. Συσκευασία έως 1 λίτρο με συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο. Με καταχώρηση στο ΓΧΚ. Να κατατεθεί.</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 44 | <p align="center">ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ ΥΓΡΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p align="center">CPV: 24951000-5</p> | <p>α. Αντισκωριακό συμπυκνωμένο υγρό ανοξειδωτων χειρουργικών εργαλείων, με φωσφορικό οξύ άνω του 50% και τασιενεργά. Να απομακρύνει σκουριά, στίγματα, ίχνη οξειδωσης, κηλίδες διάβρωσης, άλατα, μεταλλικές και αλκαλικές εναποθέσεις.</p> <p>β. Να είναι άοσμο, μη τοξικό. Να είναι φιλικό προς τον χρήστη και το περιβάλλον.</p> <p>γ. Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει κατάλοιπα.</p> <p>δ. Να υπάρχει δυνατότητα διάθεσης και σε μικρή εύχρηστη συσκευασία έως 1 λίτρο.</p> <p>ε. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> <p>στ. Να δίνεται η περιεκτικότητα του φωσφορικού οξέως τόσο στο συμπυκνωμένο προϊόν όσο και στο τελικό διάλυμα. Με καταχώρηση στο ΓΧΚ. Να δίνεται κόστος συμπυκνωμένου προϊόντος αλλά και κόστος διαλύματος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση.</p> |
| 45 | <p align="center">ΑΝΤΙΣΚΩΡΙΑΚΟ SPRAY ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΚΛΙΒΑΝΩΝ</p> <p align="center">CPV: 24951000-5</p> | <p>α. Να απομακρύνει σκουριά, στίγματα, ίχνη οξειδωσης, κηλίδες διάβρωσης, άλατα, μεταλλικές και αλκαλικές εναποθέσεις από τα εσωτερικά τοιχώματα των κλιβάνων και ανοξειδωτων επιφανειών κάθε είδους, χωρίς να τα διαβρώνει.</p> <p>β. Να είναι άοσμο, μη τοξικό. Να λειτουργεί χωρίς προωθητικό αέριο και να μην είναι καυστικό, διαβρωτικό ή ερεθιστικό για τον χρήστη. Να είναι φιλικό προς τον χρήστη και το περιβάλλον.</p> <p>γ. Να εξαφανίζει δυσάρεστες οσμές από το εσωτερικό των κλιβάνων.</p> <p>δ. Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει κατάλοιπα.</p> <p>ε. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> |
| 46 | <p align="center">ΑΛΚΟΟΛΟΥΧΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΙΚΡΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ</p> <p align="center">CPV: 33631600-8</p> | <p>Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και άλατα αμμωνίου για απολύμανση και καθαρισμό επιφανειών με ψεκασμό.</p> <p>Να είναι δραστικό έναντι μικροβίων Gram(+), Gram(-), μυκήτων, ιών (HBV,HCV,HIV) και του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης.</p> <p>Να εξατμίζεται γρήγορα. Να μην αφήνει στίγματα.</p> <p>Να μην είναι διαβρωτικό και οξειδωτικό.</p> <p>Να είναι συμβατό με ανοξειδωτες επιφάνειες και πλαστικό κ.ά.</p> <p>Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο του 1 λίτρου, με συνοδεία δωρεάν συσκευής ψεκασμού.</p> <p>Να είναι καταχωρημένο στο ΓΧΚ και να έχει άδεια ΕΟΦ. Να κατατεθούν : α) Ξενόγλωσσα φυλλάδια και τη μετάφραση στα Ελληνικά και το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας σύμφωνα με τον Κανονισμό EC 1907/2006.</p> |
| | | |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|---|
| 47 | <p>ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ SPRAY ΜΕ ΣΩΛΗΝΑΚΙ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ</p> <p>CPV: 24951000-5</p> | <p>α. Να είναι πλήρως διαπερατό από τον ατμό και να μην επηρεάζει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης.</p> <p>β. Να μην είναι κολλώδες, ελαιώδες και τοξικό.</p> <p>γ. Να αποκαθιστά τα αρθρωτά μέρη των χειρουργικών εργαλείων και να είναι κατάλληλο για εργαλεία μικροχειρουργικής, λαπαροσκοπικά εργαλεία και τρυπάνια. Να διαθέτει ρύγχος για στοχευμένη λίπανση στις αρθρώσεις των εργαλείων, να είναι τοξικολογικά ελεγμένο, ασφαλές ως προς την υπολειμματικότητα του σύμφωνα με το ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (να κατατεθεί τοξικολογική μελέτη).</p> <p>δ. Να λειτουργεί με προωθητικά αέρια και να είναι φιλικό προς τον χρήστη και το περιβάλλον. Να μην περιέχει χλωροφθοράνθρακες ως προωθητικό μέσο, να μην επηρεάζει την αποστείρωση σε ξηρό και υγρό κλίβανο</p> <p>ε. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ.</p> |
| 48 | <p>ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΝΑΥΛΟΝ ΤΡΙΧΑ</p> <p>CPV: 33140000-3</p> | <p>Βούρτσες για των καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων. Να είναι διπλού άκρου με νάιλον τρίχες.</p> |
| 49 | <p>ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΗ ΤΡΙΧΑ</p> <p>CPV: 33140000-3</p> | <p>Βούρτσες για των καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων. Να είναι διπλού άκρου με ανοξειδωτες τρίχες.</p> |
| 50 | <p>ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 300x100x10,0mm (±5%)</p> <p>CPV: 33140000-3</p> | <p>Βούρτσες καθαρισμού ενδοαυλικών εργαλείων (λαπαροσκόπια, αναρροφήσεις, ορθοπεδικά εργαλεία, κ.λπ.) στο χέρι, συνολικού μήκους 30cm, μήκος νάιλον τρίχας 10cm και διάμετρο 10mm.</p> |
| 51 | <p>ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 405x80x5,0mm (±5%)</p> <p>CPV: 33140000-3</p> | <p>Βούρτσες καθαρισμού ενδοαυλικών εργαλείων (λαπαροσκόπια, αναρροφήσεις, ορθοπεδικά εργαλεία, κ.λπ.) στο χέρι, συνολικού μήκους 40,5cm, μήκος νάιλον τρίχας 8cm και διάμετρο 5mm.</p> |
| 52 | <p>ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 350x60x2,0mm (±5%)</p> <p>CPV: 33140000-3</p> | <p>Βούρτσες καθαρισμού ενδοαυλικών εργαλείων (λαπαροσκόπια, αναρροφήσεις, ορθοπεδικά εργαλεία, κ.λπ.) στο χέρι, συνολικού μήκους 35cm, μήκος νάιλον τρίχας 6cm και διάμετρο 2mm.</p> |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|--|
| 53 | ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 450x100x3,0mm (±5%) CPV: 33140000-3 | Βούρτσες καθαρισμού ενδοαυλικών εργαλείων (λαπαροσκόπια, αναρροφήσεις, ορθοπεδικά εργαλεία, κ.λπ.) στο χέρι, συνολικού μήκους 45cm, μήκος νάιλον τρίχας 10cm και διάμετρο 3mm. |
| 54 | ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΥΛΟΕΙΔΩΝ 350x80x7,0mm (±5%) CPV: 33140000-3 | Βούρτσες καθαρισμού ενδοαυλικών εργαλείων (λαπαροσκόπια, αναρροφήσεις, ορθοπεδικά εργαλεία, κ.λπ.) στο χέρι, συνολικού μήκους 35cm, μήκος νάιλον τρίχας 8cm και διάμετρο 7mm. |
| 55 | ΓΑΝΤΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΝΙΤΡΙΛΙΟΥ (Το μέγεθος τους θα ορίζεται στη διακήρυξη) CPV: 35113410-6 | Γάντια νιτριλίου χωρίς λάτεξ και πούδρα, με μακριά μανσέτα τουλάχιστον 40 cm, υψηλή αντίσταση στο τρύπημα και στο σκίσιμο σύμφωνα με EN 388, υψηλή αντίσταση στις χημικές ουσίες σύμφωνα με EN 374-1-2-3 και να συμφωνεί με την οδηγία 89/686/EEC για γάντια σύνθετου σχεδιασμού για χρήση σε ακραίες περιπτώσεις με μη αναστρέψιμο ή θανάσιμο κίνδυνο, κατάλληλα για χρήση με ισχυρές χημικές ουσίες και αιχμηρά εργαλεία σηπτικών περιστατικών. |
| 56 | ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ CPV: 35113410-6 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι κατασκευασμένα από 100% συνθετικό υλικό χωρίς την παρουσία πούδρας. 2. Να είναι συμβατά με την κατευθυντήρια οδηγία 89/686/EEC με τις έως τώρα τροποποιήσεις, περι ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, για να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του εργαζομένου από την έκθεση σε χημικούς παράγοντες. 3. Να είναι συμβατά με τα διεθνή πρότυπα μη διαπερατότητας γαντιών από χημειοθεραπευτικά φάρμακα (ASTM-D 6978-2013, ειδικών προτύπων για τη μη διαπερατότητα γαντιών για χειριστές κυτταροτοξικών φαρμάκων). 4. Να διαθέτουν υψηλή αντοχή έναντι χημικών ουσιών (DIN EN 374-3: 2003). 5. Να αποτελούνται από συνθετικό υλικό (π.χ νιτριλίου ή νεοπρένιο) καθώς αυτά τα υλικά εμφανίζουν την υψηλότερη αντίσταση βάσει μελετών στη διαπερατότητα των κυτταροτοξικών παραγόντων στα γάντια 6. Να μην περιέχουν latex για πρόληψη εμφάνισης αλλεργιών από τη χρήση των γαντιών. 7. Να είναι αμφιδέξια, να έχουν ανατομικό σχεδιασμό, ανάγλυφη επιφάνεια στα ακροδάχτυλα για μεγαλύτερη αίσθηση αφής και ενισχυμένη μανσέτα με σύστημα που εμποδίζει την αναδίπλωση του ρεβέρ. 8. Να είναι εύκολα στην εισαγωγή- εξαγωγή τους τόσο σε στεγνά όσο και σε βρεγμένα χέρια. 9. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. 10. Στην εξωτερική συσκευασία να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις: <ul style="list-style-type: none"> • Στοιχεία κατασκευαστή-χώρα και εργοστάσιο κατασκευής • Τύπος γαντιών (χειρισμού χημειοθεραπευτικών- κυτταροτοξικών παραγόντων) • Υλικό κατασκευής. • Μεγέθη (σύμφωνα με τους πίνακες 2 και 3) του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 455-2. • Ημερομηνία παραγωγής. • Ημερομηνία λήξης. (ασφαλούς χρήσης). • Αριθμός παρτίδας. • Σήμανση CE. |

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|-----|---|---|
| 57 | ΛΑΣΤΙΧΟ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΙΤΡΙΝΟ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 5Χ1,5Χ8χιλ CPV: 33140000-3 | Ιατρικός σωλήνας για παροχέτευση, ελεύθερου latex, κίτρινος, για κλίβανο ατμού (134°C ή 121°C) διαστάσεων 5Χ1,5Χ8 χιλ. |
| 58 | ΛΑΣΤΙΧΟ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΙΤΡΙΝΟ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 6Χ1,5Χ9 χιλ CPV: 33140000-3 | Ιατρικός σωλήνας για παροχέτευση, ελεύθερου latex, κίτρινος, για κλίβανο ατμού (134°C ή 121°C) διαστάσεων 6Χ1,5Χ9 χιλ. |
| 59 | ΛΑΣΤΙΧΟ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΚΙΤΡΙΝΟ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ 9Χ2Χ13 χιλ CPV: 33140000-3 | Ιατρικός σωλήνας για παροχέτευση, ελεύθερου latex, κίτρινος, για κλίβανο ατμού (134°C ή 121°C) διαστάσεων 9Χ2Χ13 χιλ. |
| 60 | ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΑΚΑΘΑΡΤΟΥ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ CPV: 33198200-6 | 10-12 σακούλες / kgr, υψηλής αντοχής, χρώματος μπλε, για την μεταφορά του ακάθαρτου ιματισμού. Να υπάρχει κορδόνι δεσίματος |
| 61 | ΠΟΔΙΕΣ ΝΑΥΛΟΝ Μ.Χ CPV: 35113400-3 | Να παρέχουν προστασία από τα υγρά, νάιλον, μιας χρήσης. |
| 62 | ΓΥΑΛΙΑ Μ.Χ CPV: 35113400-3 | Να παρέχουν προστασία από μηχανικούς κινδύνους και υγρά (σταγόνες και πιτσιλίσματα), από ανθεκτικό πλαστικό. Με πλήρη κάλυψη των οφθαλμών. Μιας χρήσης. |
| 63 | ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ CPV: 24455000-8 | α. Να είναι αλκαλικής σύστασης (pH10-11), μη ενζυματικό, μίγμα ανιονικών και μη ανιονικών τασιενεργών με φωσφορικά άλατα β. Να παρέχει άριστο καθαριστικό αποτέλεσμα . γ. Να είναι συμβατό για χρήση με οφθαλμολογικά χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι, τιτάνιο, ανοδιωμένο αλουμίνιο (συμπεριλαμβανομένων λαπαροσκοπικών εργαλείων και εργαλείων μικροχειρουργικής και επιχρωμιωμένες και επινικελωμένες επιφάνειες). Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας από μεγάλους κατασκευαστικούς οίκους εργαλείων (Aescular, Martin, Storz κ.α.). δ. Να μην είναι καυστικό ή επιβλαβές και να είναι βιοδιασπώμενο, σύμφωνα με τους νόμους της ΕΕ. ε. Να είναι χαμηλού αφρισμού. στ. Να είναι συμπυκνωμένο και να αναφέρεται η αραίωση που προτείνει ο κατασκευαστής. Να δίνεται τιμή ανά λίτρο του συμπυκνωμένου διαλύματος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση. ζ. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν άδεια του Γ.Χ.Κ. , CE πιστοποίηση. η. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα. Η αξιολόγηση των απορρυπαντικών πλυντηρίων θα γίνει από κοινού (για λόγους συμβατότητας και εύρυθμού προγραμματισμού των πλυντηρίων) και θα ληφθεί υπόψη το συνολικό κόστος πλήσης. |
| | | |

| A/A | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ |
|------------|---|---|
| 64 | ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΑΥΛΟΦΟΡΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΩΝ CPV: 24455000-8 | <p>α. Να εμποδίζει το βιολογικό φορτίο να στεγνώσει, ενώ ταυτόχρονα να διασπά το αίμα, το λίπος και τις πρωτεΐνες. Να περιέχει ένζυμα ικανά να διασπάσουν πρωτεΐνες, άμυλο και λίπη (να αναφέρονται ποια είναι). Με αντιμικροβιακή δράση σε βακτήρια, μύκητες, ιούς. Τα λερωμένα εργαλεία αφού ψεκαστούν με τον αφρό να παραμένουν υγρά για μεγάλο χρονικό διάστημα, μέχρι να καθαριστούν.</p> <p>β. Να έχει ουδέτερο Ph και να είναι συμβατό με κάθε είδους μετάλλων.</p> <p>γ. Να μην περιέχει χλωρίδια και να μην είναι διαβρωτικό για τα υλικά</p> <p>δ. Να είναι έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία έως 1 λίτρο με συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο, (σωληνάκι προέκτασης) για να φτάνει στα πιο δύσκολα σημεία των αυλοφόρων εργαλείων.</p> <p>ε. Να κατατεθούν: πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά, αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά ή στα Αγγλικά, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, άδεια του Γ.Χ.Κ. , CE πιστοποίηση.</p> <p>στ. Να κατατεθούν επαρκή δείγματα.</p> |

ΠΡΟΣΘΗΚΗ II

ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΕΔ⁽¹⁾:

ΕΚΔΟΣΗ ΠΕΔ⁽²⁾:

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΔ⁽³⁾:

| ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ ΠΕΔ⁽⁴⁾ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗΣ⁽⁵⁾ | ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ – ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ⁽⁶⁾ |
|---|--|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ ⁽⁷⁾

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ:

(1) Αναγράφεται ο κωδικός της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: ΠΕΔ–Α–00134).

(2) Αναγράφεται η έκδοση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η).

(3) Αναγράφεται η τροποποίηση της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 1^η). Στην περίπτωση μη ύπαρξης τροποποίησης, η θέση αυτή του εντύπου παραμένει κενή.

(4) Αναγράφεται ο αριθμός παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση (Παράδειγμα: 4.6.1). Στον πίνακα του εντύπου αναγράφονται απαραίτητα όλες οι παράγραφοι και υποπαράγραφοι του κυρίως κειμένου και των προσθηκών. Εφόσον μία παράγραφος ή υποπαράγραφος έχει καταργηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, η συγκεκριμένη παράγραφος ή υποπαράγραφος της προδιαγραφής δεν περιλαμβάνεται στον πίνακα του εντύπου. Στον πίνακα περιλαμβάνονται και οι αριθμοί παραγράφων ή υποπαραγράφων, που προστέθηκαν με την αναγραφόμενη τροποποίηση.

(5) Αναγράφεται ο τίτλος της παραγράφου της προδιαγραφής, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Φυσικό Περιβάλλον). Στην περίπτωση υποπαραγράφων, για τις οποίες δεν υπάρχει τίτλος, αναγράφεται είτε σύντομη περιγραφή του περιεχομένου της υποπαραγράφου (Παράδειγμα: Περιγραφή κατασκευαστικών στοιχείων ωτασπίδων) ή οι πρώτες τρεις έως πέντε λέξεις της υποπαραγράφου, ακολουθούμενες από αποσιωπητικά (Παράδειγμα: Κάθε ζεύγος ωτασπίδων αποτελείται από ...). Εφόσον ο τίτλος, το περιεχόμενο ή η σύνταξη μίας παραγράφου ή υποπαραγράφου έχει τροποποιηθεί από την αναγραφόμενη τροποποίηση, συμπληρώνεται ο τίτλος, το περιεχόμενο ή οι αρχικές λέξεις, που αναφέρονται στην τροποποίηση.

(6) Αναγράφεται παρατήρηση, ως προς την συμφωνία ή την υπερκάλυψη της σχετικής απαίτησης, της παραγράφου ή υποπαραγράφου της προδιαγραφής, που αντιστοιχεί στον αριθμό που συμπληρώθηκε στην ίδια γραμμή της πρώτης στήλης του πίνακα (Παράδειγμα: Συμφωνώ). Στην περίπτωση υπερκάλυψης, αυτή αιτιολογείται και, κατά περίπτωση, επισυνάπτονται σχετικά έγγραφα, που επιβεβαιώνουν την αιτιολόγηση. Γίνεται επίσης αναγραφή (ή επισύναψη), ζητούμενων στην προδιαγραφή, στοιχείων ή διευκρινήσεων. Για τις παραγράφους ή υποπαραγράφους, που δεν αφορούν την συγκεκριμένη προμήθεια, αναφέρεται στην τρίτη στήλη του πίνακα η παρατήρηση, «Μη σχετική», ή άλλη παρόμοια. Οι παρατηρήσεις αφορούν στην προδιαγραφή, για την οποία δηλώνεται συμμόρφωση, όπως τροποποιήθηκε από την αναφερόμενη τροποποίηση.

(7) Χώρος για τα στοιχεία καθώς και, εφόσον απαιτείται από την διαδικασία προσφορών, την υπογραφή και την σφραγίδα του προσφέροντος.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ III

ΦΥΛΛΟ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΛΗΞΙΠΡΟΘΕΣΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

(υπόδειγμα)

Ο υπογεγραμμένος (ονοματεπώνυμο του νομίμου εκπροσώπου) του (όνομα πατρός), αρ. ταυτότητας κάτοικος, επί της οδού αριθ., ΤΚ

ΔΗΛΩΝΩ

ως νόμιμος εκπρόσωπος της (αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας ή επιχείρησης) ότι:

Η περιγραφή υλικού, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία κατασκευής και το υπόλοιπο της διάρκειας ζωής, για τα υλικά του διαγωνισμού έχουν ως εξής:

| A/A | Περιγραφή Υλικού | Παρτίδα | Ημερομηνία κατασκευής | Υπόλοιπο διάρκειας ζωής |
|-----|------------------|---------|-----------------------|-------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Ο

ΔΗΛΩΝ

(Τίθεται Υπογραφή- Σφραγίδα)

| ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ | |
|-------------------------------|--|
| ΣΥΝΤΑΞΗ | |
| ΕΛΕΓΧΟΣ | |
| ΘΕΩΡΗΣΗ | |
| ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ | |