

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ-Α-00244

ΕΚΔΟΣΗ 1^Η
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 2^Η

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

27 ΙΟΥΝΙΟΥ 2022

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η ΠΡΟΣΘΗΚΗ Ι ΤΡΟΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΩΣ ΕΞΗΣ

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 11607-1:2020 και EN 868-2:2017.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> <p>θ. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί, το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
16	<p data-bbox="241 165 725 233">ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΤΑΙΝΙΑ ΑΤΜΟΥ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ</p> <p data-bbox="371 272 595 300">CPV: 33198200-6</p>	<p data-bbox="757 132 1939 188">α Εξωτερική αυτοκόλλητη ταινία αποστείρωσης σε ατμό, με χημικό δείκτη, απότομης χρωματικής αλλαγής. Να είναι σε ρολά για εξωτερική χρήση.</p> <p data-bbox="757 193 1883 220">β. Να αναγράφεται στη συσκευασία το είδος του αποστειρωτικού μέσου για το οποίο προορίζεται.</p> <p data-bbox="757 225 1939 280">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 data-bbox="757 285 1509 312">δ. Να είναι κατάλληλη για χαρτί non-woven, κρεπ και ύφασμα.</p> <p data-bbox="757 317 1939 373">ε. Να αναφέρεται στην προσφορά το πλάτος και το μήκος της ταινίας ανά ρολό. Το πλάτος της ταινίας να είναι 19 ή 24 mm ανάλογα με τις απαιτήσεις του εκάστοτε νοσοκομείου.</p> <p data-bbox="757 378 1939 434">στ. Να είναι απολύτως αυτοκόλλητη και σε ατομική συσκευασία ανά τεμάχιο για την προστασία της κόλλας και την ασφαλέστερη αποθήκευσή της.</p> <p data-bbox="757 438 1939 526">ζ. 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 data-bbox="757 531 1413 558">η. Να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο η ημερομηνία λήξης.</p> <p data-bbox="757 563 1682 590">θ Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με ISO 11140-1:2014 Type 1 Indicators</p> <p data-bbox="757 595 1957 766">ι. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί , το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
19	<p align="center">ΧΑΡΤΙΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ CONTAINER ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΧΗΜΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗ</p> <p align="center">CPV: 33198200-6</p>	<p>α. Να είναι τα στρόγγυλα διαμέτρου: 19 cm , τα τετράγωνα διαστάσεων: 23x23cm(±1) και τα ορθογώνια παραλληλόγραμμα διαστάσεων: 11,8x23,5cm. Να είναι μιας χρήσεως με χημικό δείκτη στο επάνω μέρος. Ο χημικός δείκτης να μην είναι τοξικός.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>δ. Να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο ή συσκευασία η ημερομηνία λήξης.</p> <p>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)</p> <p align="center">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.</p> <p>β. Η εφαρμογή των δεικτών δύναται 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 θαορίζεται στη διακήρυξη) ή με πακέτο ελέγχου. Αν πρόκειται για συσκευή PCD η συνολική κατασκευή της να είναι ανθεκτική σε υψηλές θερμοκρασίες και πιέσεις, για απεριόριστη χρήση ή να αναφέρεται ο αριθμός των κύκλων χρήσης.</p> <p>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 2 ετών). Να συνοδεύονται από πίνακα ασφαλιστικών πιθανών αιτιών αυτών.</p> <p>δ. Να είναι φιλικό με το περιβάλλον, ελεύθερο μολύβδου, βαρέων μετάλλων και latex.</p> <p>στ. Να είναι 100% βιοδιασπώμενο.</p> <p>ε. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί , το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
21	<p align="center">ΤΕΣΤ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p align="center">CPV :33169500-7</p>	<p>α. Έτοιμος δείκτης μιας χρήσεως που να καθορίζει την αποτελεσματικότητα του πλυσίματος νοσοκομειακών πλυντηρίων / απολυμαντών, σύμφωνα με την EN 15883.</p> <p>β. Να διατίθενται σε συσκευασία κατάλληλη για προστασία από ηλιακό φως και υγρασία με ημερομηνία παραγωγής και λήξης.</p> <p>γ. Ο δείκτης να προσομοιάζει με τα ρυπανθέντα με αίμα χειρουργικά εργαλεία και μετά την πλύση-απολύμανσή του να απεικονίζονται λεπτομερώς τα αποτελέσματα της καλής πλύσης-απολύμανσης.</p> <p>δ. Να συνοδεύεται από συσκευές τοποθέτησης-συγκράτησης (ο αριθμός των οποίων θα ορίζεται στη διακήρυξη) .</p> <p>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>στ. Τα χρώματα του δείκτη να μην είναι τοξικά και τα αποτελέσματα να μην αλλάζουν κατά τη διάρκεια του χρόνου αποθήκευσης.</p> <p>ζ. Οι δείκτες να είναι αυτοκόλλητοι, ώστε να μπορούν να αρχειοθετηθούν.</p> <p>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).</p>
22	<p align="center">ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ</p> <p align="center">CPV :33169500-7</p>	<p>α. Να πληρούν τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες της ΕΕ, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 11140-1 τύπου 2 (Type 2).</p> <p>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) ή μέσω δοκιμαστικού σωλήνα τύπου έλικας. Η συνολική κατασκευή της να είναι ανθεκτική σε υψηλές θερμοκρασίες και πιέσεις, για απεριόριστη χρήση ή αν είναι περιορισμένη, αυτή να αναφέρεται.</p> <p>γ. Οι δείκτες να είναι κατάλληλοι για την ανίχνευση της διεσδυτικότητας 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 2 ετών). Να συνοδεύονται από πίνακα σφαλμάτων και πιθανών αιτιών αυτών.</p> <p>δ. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί, το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
24	<p data-bbox="264 210 696 352">ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΙ ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ (πακέτου ή σετ) ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ</p> <p data-bbox="369 389 591 416">CPV :33169500-7</p>	<p data-bbox="745 210 1921 296">α. Να εναρμονίζονται με την EN ISO 11140-1, που αφορά «Ολοκληρωμένοι Δείκτες», Κατηγορίας 5. Τα αποτελέσματά τους να είναι ισοδύναμα βιολογικού δείκτη (να κατατεθεί η μελέτη που το αποδεικνύει).</p> <p data-bbox="745 301 1854 360">β. Να αντιδρούν σε όλες τις παραμέτρους της αποστείρωσης, κατάλληλοι για αποστείρωση σε προγράμματα 121°C, 134°C και flash.</p> <p data-bbox="745 365 1895 424">γ. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα, με ένδειξη παραθύρου μετακινούμενης μελάνης ή σημείου αναφοράς.</p> <p data-bbox="745 429 1368 456">δ. Να είναι ελεύθερο μολύβδου και βαρέων μετάλλων</p> <p data-bbox="745 461 1910 488">ε. Να είναι συσκευασμένοι σε κατάλληλο υλικό, για προστασία από το ηλιακό φως και την υγρασία.</p> <p data-bbox="745 493 1659 520">στ. Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του προϊόντος σε κάθε συσκευασία.</p> <p data-bbox="745 525 1921 691">ζ. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί, το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
39	<p align="center">ΥΓΡΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ(ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ) CPV: 33631600-8</p>	<p>α. 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 ποινή απόρριψης). Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του εκάστοτε νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση. Να είναι χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα.</p> <p>β. Να είναι κατάλληλο για πλύση θερμοευαίσθητων χειρουργικών εργαλείων και ενδοσκοπικού εξοπλισμού που απαιτεί χαμηλές θερμοκρασίες πλύσης (από 35⁰-55⁰C).</p> <p>γ. Να δοθεί το κόστος προϊόντος έπειτα από την προτεινόμενη κατασκευαστική αραίωση για οικονομική αξιολόγηση.</p> <p>δ. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p> <p>ε. Να κατατεθεί το ΔΔΑ προϊόντος.</p> <p>στ. Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του νόμου 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία προϊόντος είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως ισχύει • Το ΔΔΑ του προϊόντος είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον κανονισμό REACH (1907/2006/ΕΚ) και τον Κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2015/830 όπως ισχύουν. • Έχει κατατεθεί αίτηση καταχώρησης του προϊόντος στο ΕΜΧΠ, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (κανονισμός 1272/2008/ΕΚ) όπως ισχύει. <p><u>Σημείωση:</u> 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 προϊόντων έπειτα από την αραίωση).</p> <p>ζ. Δεν είναι δεσμευτική η χρήση τριπλού σχήματος (απορρυπαντικό, ουδετεροποιητικό, εκθαμβωτικό). Δύναται να προσφερθεί οποιοδήποτε άλλο σχήμα το οποίο πληρεί τις προδιαγραφές και καλύπτει τις ανάγκες του νοσοκομείου.</p>

40	<p>ΔΙΑΒΡΕΧΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΠΛΥΝΤΗΡΙΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ</p> <p>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.</p> <p>β. Να περιέχει συστατικά για την επιτάχυνση του στεγνώματος των εργαλείων, αποφυγή στιγμάτων και μείωση της θερμοκρασίας στεγνώματος.</p> <p>γ. Να μην είναι καυστικό, διαβρωτικό ή ερεθιστικό για τον χρήστη.</p> <p>δ. 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>ε. Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου και να κατατεθεί πιστοποίηση</p> <p>στ. Δεν είναι δεσμευτική η χρήση τριπλού σχήματος (απορρυπαντικό, ουδετεροποιητικό, εκθαμβωτικό). Δύναται να προσφερθεί οποιοδήποτε άλλο σχήμα το οποίο πληρεί τις προδιαγραφές και καλύπτει τις ανάγκες του νοσοκομείου..</p> <p>ζ. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p> <p>η. Να κατατεθεί το ΔΔΑ προϊόντος.</p> <p>θ. Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του νόμου 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία προϊόντος είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως ισχύει • Το ΔΔΑ του προϊόντος είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον κανονισμό REACH (1907/2006/ΕΚ) και τον Κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2015/830 όπως ισχύουν. • Έχει κατατεθεί αίτηση καταχώρησης του προϊόντος στο ΕΜΧΠ, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (κανονισμός 1272/2008/ΕΚ) όπως ισχύει. <p><u>Σημείωση:</u> Τα απορρυπαντικά, ουδετεροποιητικά, διαβρεκτικά αυτομάτων πλυντηρίων θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν μειοδότη για λόγους συμβατότητας μεταξύ των υγρών λαμβάνοντας υπόψη το συνολικό κόστος πλήσης (λαμβάνοντας υπόψη τα διαλύματα των προϊόντων έπειτα από την αραιώση).</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 ή/και ανόργανου οξέος 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>ε. Δεν είναι δεσμευτική η χρήση τριπλού σχήματος (απορρυπαντικό, ουδετεροποιητικό, εκθαμβωτικό). Δύναται να προσφερθεί οποιοδήποτε άλλο σχήμα το οποίο πληρεί τις προδιαγραφές και καλύπτει τις ανάγκες του νοσοκομείου.</p> <p>στ. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p> <p>ζ. Να κατατεθεί το ΔΔΑ προϊόντος.</p> <p>η. Να κατατεθεί Υπεύθυνη δήλωση του νόμου 1599/1986 στην οποία να δηλώνεται ότι:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία προϊόντος είναι σύμφωνες με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008, όπως ισχύει • Το ΔΔΑ του προϊόντος είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον κανονισμό REACH (1907/2006/ΕΚ) και τον Κανονισμό (ΕΕ) υπ' αριθ. 2015/830 όπως ισχύουν. • Έχει κατατεθεί αίτηση καταχώρησης του προϊόντος στο ΕΜΧΠ, εφόσον απαιτείται, σύμφωνα με το άρθρο 45 του Κανονισμού CLP (κανονισμός 1272/2008/ΕΚ) όπως ισχύει. <p><u>Σημείωση:</u> 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 προϊόντων έπειτα από την αραίωση.</p>
43	<p>ΑΦΡΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ΕΝΖΥΜΑ</p> <p>CPV: 33631600-8</p>	<p>Προϊόν κατάλληλο για χρήση σε ακάθαρτα εργαλεία σε μορφή σπρέι έτοιμο προς χρήση. Να περιέχει ένζυμα ικανά να διασπούν πρωτεΐνες , άμυλο και λίπη (να αναφέρονται ποια είναι) και με ουδέτερο ΡΗ. Να διατηρεί την υγρασία στα εργαλεία, να εμποδίζει τη δημιουργία βιοφιλμ και να ξεβγάζεται εύκολα. Η απολυμαντική δράση είναι προαιρετική.</p> <p>Συσκευασία έως 1 λίτρο.</p> <p>Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p> <p>Με καταχώρηση στο ΓΧΚ, εφόσον απαιτείται.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
47	<p data-bbox="271 209 698 312">ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΣΕ SPRAY ΜΕ ΣΩΛΗΝΑΚΙ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ</p> <p data-bbox="376 352 600 376">CPV: 24951000-5</p>	<p data-bbox="757 209 1939 264">α. Να είναι πλήρως διαπερατό από τον ατμό και να μην επηρεάζει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης.</p> <p data-bbox="757 269 1301 293">β. Να μην είναι κολλώδες, ελαιώδες και τοξικό.</p> <p data-bbox="757 298 1939 416">γ. Να αποκαθιστά τα αρθρωτά μέρη των χειρουργικών εργαλείων και να είναι κατάλληλο για εργαλεία μικροχειρουργικής, λαπαροσκοπικά εργαλεία και τρυπάνια. Να είναι τοξικολογικά ελεγμένο, ασφαλές ως προς την υπολειμματικότητα του σύμφωνα με το ISO 10993-1 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων .</p> <p data-bbox="757 421 1939 509">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 data-bbox="757 513 1543 537">ε. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p> <p data-bbox="757 542 1939 721">στ. Να κατατεθούν το πρωτότυπο φυλλάδιο προϊόντος και η μετάφρασή του στα Ελληνικά, το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών(IFU) στο οποίο θα αναφέρονται τα πρότυπα ελέγχου(EN, ISO) και οι εργοστασιακοί κωδικοί , το CE και τα εν ισχύ πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016. Επίσης να κατατεθούν τα εν ισχύ πιστοποιητικά του διανομέα σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001:2015 & ISO 13485:2016 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004.</p>

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
56	<p align="center">ΓΑΝΤΙΑ ΧΗΜΕΙΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ</p> <p align="center">CPV: 35113410-6</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι κατασκευασμένα από 100% συνθετικό υλικό χωρίς την παρουσία πούδρας, μη αποστειρωμένα 2. Να είναι συμβατά με την κατευθυντήρια οδηγία 89/686/EEC με τις έως τώρα τροποποιήσεις, περί ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, για να εξασφαλίζουν την ασφάλεια του εργαζομένου από την έκθεση σε χημικούς παράγοντες. 3. 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 4. Να μην περιέχουν latex για πρόληψη εμφάνισης αλλεργιών από τη χρήση των γαντιών. 5. 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. Το μήκος των γαντιών να είναι κατ'ελάχιστο 300mm 6. Να είναι εύκολα στην εισαγωγή- εξαγωγή τους τόσο σε στεγνά όσο και σε βρεγμένα χέρια. 7. Η συσκευασία να είναι ασφαλής και ανθεκτική ώστε να προφυλάσσει τα γάντια από επιμολύνσεις. 8. Η δύναμη θραύσης των γαντιών θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 8N πριν και μετά τη γήρανση, η οποία θα τεκμηριώνεται με αποτελέσματα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. 9. Θα πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα: EN455-1,2,3 EN374-1,2,3 EN420 και EN421. 10. Θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα ως μέσα ατομικής προστασίας. 11. Το πάχος των γαντιών δε θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από 0,14mm στα δάχτυλα, 0,13mm στην παλάμη και 0,11mm στη μανσέτα για διασφάλιση άνεσης στον χρήστη. 12. Δε θα πρέπει να περιέχονται επιταχυντές π.χ. MBT, TMTD, ZDEC, ZPMC, BHT για αποφυγή κινδύνου αλλεργίας το οποίο θα τεκμηριώνεται με αποτέλεσμα εργαστηριακών ελέγχων από διακριβωμένο εργαστήριο. 13. 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. 14. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.

Α/Α	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). 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 φιάλη υπό πίεση, μεσωληνάκι 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. , εφόσον απαιτείται, CE πιστοποίηση.</p> <p>στ. Απαραίτητη η προσκόμιση δείγματος για δοκιμή και αξιολόγηση.</p>

ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΣΥΝΤΑΞΗ: ΑΣΜΧΟΣ(ΥΝ) ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΚΑΤΣΑΡΙΩΤΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ: ΣΜΧΟΣ(ΥΝ) ΔΗΜΗΤΡΑ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΥ

ΘΕΩΡΗΣΗ: ΤΑΞΟΣ(ΥΙ) ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΠΑΝΤΕΛΙΔΗΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 22/6/22