



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
(ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΪΔΑΣ
«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»

Πτολεμαΐδα: 23.10.2023

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Τμήμα: Οικονομικό
Ταχ. Δ/ση: Θέση Κουρί
Πληροφορίες: Παπαδοπούλου Δ.
Τηλέφωνο: 2463351309
E-Mail: prometh@mpodosakeio.gr

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΑΡΙΘΜ. 34/2023
ΔΙΑΓΩΝΙΣΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ (CPV 24455000-8)
ΜΕ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ 13.000,00 €
ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΦΠΑ.**

Το Γενικό Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας «Μποδοσάκειο» έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 81 /4-4-2005), όπως ισχύει σήμερα.
2. Το Ν. 3580/2007 «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. Α' 134 /18-6-2007) όπως ισχύει σήμερα.
3. Το Ν.4412/16 (ΦΕΚ 147/τ.Α /08.08.2016) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014//24/ΕΕ & 2014/25/ΕΕ)»
4. Το Ν.4782/21(Α'36) «Εκσυγχρονισμός, απλοποίηση και αναμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου των δημοσίων συμβάσεων, ειδικότερες ρυθμίσεις προμηθειών στους τομείς της άμυνας και της ασφάλειας και άλλες διατάξεις για την ανάπτυξη, τις υποδομές και την υγεία».
5. Τον Ν.3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών και διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο - Πρόγραμμα Διαύγεια - και άλλες διατάξεις».
6. Την με αρ. 81/02-05-2023, (Θέμα 1^ο) Απόφαση: «Έγκριση Προγραμματισμού Προμηθειών και Υπηρεσιών Υγείας έτους 2023 του Γενικού Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ» (ΑΔΑ: Ψ5Η846907Ρ-7Λ4).
7. Την υπ' αριθμ.242/26-09-2023 Απόφαση Δ.Σ (ΑΔΑ 91ΦΨ46907Ρ-ΦΟΞ & ΑΔΑΜ 23REQ013518737) έγκριση διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια «**ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ**».
8. Την υπ' αριθμ. πρωτ. 6882/23.10.2023 Απόφαση Ανάληψης Υποχρέωσης και δέσμευση πίστωσης του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας (ΑΔΑ 6Ο6Μ46907Ρ-Ρ89 & ΑΔΑΜ 23REQ013626522) και αριθμός πράξης α/α: 366.

Προσκαλεί, κάθε ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα να αποστείλει προσφορά για την προμήθεια **«ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ»** με συνολική εκτιμώμενη αξία σύμβασης Δέκα τριών Χιλιάδων Ευρώ (13.000,00 €) συμπεριλαμβανόμενου του ΦΠΑ και με κριτήριο ανάθεσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής για χρονικό διάστημα ενός (1) έτους, με δυνατότητα παράτασης για άλλους τρεις (3) μήνες.

Ο φάκελος της προσφοράς υποβάλλεται καθημερινά από τις 8:00 π.μ. έως τις 14:00 μ.μ. στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας, θέση Κουρί Πτολεμαΐδας, ΤΚ 50200, όπου θα παραληφθεί και θα αποδοθεί στο Γραφείο Προμηθειών.

Η προσφορά υποβάλλεται είτε:

(α) με κατάθεσή τους στο πρωτόκολλο του Νοσοκομείου Πτολεμαΐδας, είτε

(β) με ταχυδρομική αποστολή μέσω συστημένης επιστολής ή με courier προς το Νοσοκομείο Πτολεμαΐδας.

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής της προσφοράς είναι η 03/11/2023 ημέρα Παρασκευή και ώρα 14:00.

Η πρόσκληση καταχωρήθηκε στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) και στο στο διαδίκτυο, στην ιστοσελίδα της αναθέτουσας αρχής, στη διεύθυνση (URL): <http://www.mpodosakeio.gr>.

Η προσφορά θα συνοδεύεται και από στοιχεία (έγγραφα, βεβαιώσεις, πιστοποιητικά), τα οποία θα αποδεικνύουν τη συμμόρφωση προς τις τεχνικές προδιαγραφές. Συγκεκριμένα η προσφορά θα περιέχει τα εξής :

1) Απόσπασμα ποινικού μητρώου.

2) Υπεύθυνη δήλωση, για τη μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παρ.1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016.

3) Υπεύθυνη Δήλωση, του προσφέροντος στην οποία θα δηλώνεται ότι:

- Αποδέχεται τους όρους της παρούσας πρόσκλησης και ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με αυτούς.
- Οι τιμές των προσφερόμενων προμηθειών δεν υπερβαίνουν ή είναι ίσες με τις τιμές που αναγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών της ΕΚΑΠΥ όπως αυτό ισχύει κατά την ημερομηνία κατάθεσης των προσφορών, εφόσον υπάρχει.

4) Τεχνική Προσφορά με πλήρη αναλυτική τεχνική περιγραφή για την προσφερόμενη υπηρεσία. Η τεχνική προσφορά θα πρέπει να καλύπτει όλες τις απαιτήσεις και τις προδιαγραφές που αναφέρονται στο **Παράρτημα Ι**, περιγράφοντας ακριβώς πώς οι συγκεκριμένες απαιτήσεις και προδιαγραφές πληρούνται. Περιλαμβάνει ιδίως έγγραφα και δικαιολογητικά (π.χ. φυλλάδια με τα τεχνικά χαρακτηριστικά, πιστοποιητικά, εγχειρίδια, δηλώσεις συμμόρφωσης, βεβαιώσεις), βάσει των οποίων θα αξιολογηθεί η καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών.

- 5) **Πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ** (ασφαλιστική ενημερότητα) το οποίο να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του και είναι εν ισχύ.
- 6) **Αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε** (φορολογική ενημερότητα) το οποίο να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν την υποβολή του και είναι εν ισχύ.
- 7) **Οικονομική Προσφορά**, η οποία θα συνταχθεί σύμφωνα με τον πίνακα στο Παράρτημα ΙΙ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΑΞΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗ 500ml	ΤΕΜΑΧΙΟ	5	58,90 €
2	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ ΧΛΩΡΙΟΥ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2000	225,74 €
3	ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	ΤΕΜΑΧΙΟ	2800	563,92 €
4	ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ	ΤΕΜΑΧΙΟ	10	795,00 €
5	ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡ/ΜΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ SPRAY	ΤΕΜΑΧΙΟ	1000	4.240,00 €
6	ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΛΟΥΤΑΡΑΔΕΪΔΗ 2%	ΤΕΜΑΧΙΟ	52	1.350,44 €
7	ΥΓΡΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΟ	88	4.910,40 €
8	ΥΓΡΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ	ΤΕΜΑΧΙΟ	12	855,60 €
	ΣΥΝΟΛΟ			13.000,00 €

**Η ΑΝΑΠΛΗΡΟΥΣΑ ΤΟΝ ΔΙΟΙΚΗΤΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΑΡΑΣΑΒΒΙΔΟΥ

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:**1. ΛΙΠΑΝΤΙΚΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗ 500 ml**

- Λάδι για την φροντίδα και προστασία όλων των χειρουργικών, ορθοπεδικών και οδοντιατρικών εργαλείων.
- Να είναι ακίνδυνο καθώς λιπαίνει τις κλειδώσεις και φιλικό προς τα μέταλλα.
- Να μην επηρεάζει το αποτέλεσμα της αποστείρωσης.
- Να είναι ανθεκτικό στην οξείδωση .

2. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΑΠΕΔΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΤΑΜΠΛΕΤΑΣ ΧΛΩΡΙΟΥ

- Απολυμαντικές ταμπλέτες με δραστική ουσία το διχλωροισοκυανουρικό νάτριο (2,5g NaDCC)
- Να απελευθερώνουν το χλώριο σταδιακά.
- Να είναι ευρέος φάσματος απολυμαντικό διάλυμα ταχείας δράσης, αποτελεσματικό κατά των βακτηριδίων, μυκήτων, ιών, μικροβίων και μεγάλο αριθμό σπόρων. Να κατατεθούν μελέτες σύμφωνα με τα EN για την ζητούμενη χρήση (απολύμανσης επιφανειών στον ιατρικό τομέα).
- Να είναι ευδιάλυτα σε κρύο νερό δικτύου και να μην αφήνουν ιζήματα κατά την διάλυση τους.
- Να έχουν άδεια Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π
- Να αναφέρονται στα ελληνικά τα σχήματα των δοσολογιών (δισκία ανά λίτρο νερού) για παραγωγή διαλύματος για διάφορες συγκεντρώσεις (π.χ. < και > 1000 ppm) ανάλογα με την ζητούμενη εφαρμογή.
- Να φέρουν μελέτη σταθερότητας της απολυμαντικής ουσίας που αποδεικνύει την τουλάχιστον τριετή διάρκεια ζωής της και να κατατεθεί.
- Να προσφέρεται σε συσκευασία πλαστικού περιέκτη με 50-150 δισκία έκαστος.
- Το προϊόν θα αξιολογηθεί βάσει των ανωτέρω προδιαγραφών καθώς και του κόστους του διαλύματος που προκύπτει σε σχέση με τον αριθμό των δισκίων που απαιτούνται για την απόδοση 1000 ppm σε ένα λίτρο νερού.

3. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Να μην περιέχουν φαινόλες, αλδεΐδες και εάν περιέχουν στη σύνθεσή τους αλκοόλες θα πρέπει να αναγράφεται η περιεκτικότητα του σε αυτήν καθώς και η συμβατότητα του προϊόντος με τις επιφάνειες και τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό για τα οποία προορίζεται.
- Δραστικό έναντι ιών με & χωρίς περίβλημα, βακτηρίων, μυκήτων και μυκοβακτηριδίων. Να εναρμονίζονται με το πρότυπο EN 16615 αναφορικά με την απολύμανση με την χρήση μαντηλιών.
- Βασικό κριτήριο αξιολόγησης θα είναι ο ελάχιστος χρόνος δράσης του προϊόντος έναντι των παραπάνω παθογόνων με μέγιστο χρόνος δράσης έως 5 λεπτά.
- Να είναι κατάλληλα για ευαίσθητες επιφάνειες και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (θερμοκοιτίδες, Μόνιτορ, καλώδια, κεφαλές υπερήχων, εργαλεία που δεν εμβαπτίζονται σε νερό, οξύμετρα κλπ.).
- Να έχουν ανθεκτική κατασκευή, να μην σκίζονται και να μην αφήνουν ινίδια (non woven).
- Να διατίθεται σε συσκευασία έως 200τμχ. με κλείστρο ασφαλείας για μεμονωμένη χρήση και διασφάλιση της διατήρησης της υγρασίας και της μη επιμόλυνση των υπολοίπων (σύστημα flip top).
- Να έχουν έγκριση από τον Ε.Ο.Φ ως βιοκτόνα απολυμαντικά επιφανειών , να φέρουν επισήμανση CE και καταχώρηση σε ΕΜΠΧ
- Η αξιολόγηση θα πραγματοποιηθεί κατόπιν δειγματισμού.

4. ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΛΔΕΥΔΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ

- Συμπυκνωμένο υγρό απορρυπαντικό –απολυμαντικό καθαριστικό επιφανειών , χώρων και εξοπλισμού (δάπεδα, τοίχοι σε θαλάμους ασθενών, ΜΕΘ ενηλίκων ,παιδιών και νεογνών , μηχανήματα χειρουργείου, θερμοκοιτίδες, συσκευές παρακολούθησης ζωτικών λειτουργιών)
- Να περιέχει ένζυμα για να εξασφαλίζεται η μέγιστη καθαριστική δράση του βιολογικού φορτίου.
- Χωρίς αλδεΐδες, φαινόλες και χλώριο.
- Να έχει ουδέτερο ή ελαφρά αλκαλικό pH
- Να μην προκαλεί φθορά στα εργαλεία και τα ενδοσκόπια
- Να είναι κατάλληλο για χρήση στο χέρι δραστικό έναντι βακτηριδίων gram (+) και (-) σύμφωνα με την EN 13727 και EN 14561
- δραστικό έναντι μυκήτων σύμφωνα με την EN 13624 και EN 14562
- δραστικό έναντι ιών (HIV, HBV, HCV) σύμφωνα με την EN 14476 και EN 17111.Ο χρόνος

23PROC013630375 2023-10-23

απολυμαντικής δράσης να μην υπερβαίνει τα 5-15 λεπτά.

- Να είναι δραστικό έναντι του biofilm και να κατατεθεί η μελέτη για το σκεύασμα που να το αποδεικνύει.
- Να μην χρειάζεται μηχανικό πλύσιμο (τρίψιμο).
- Σε συσκευασία έως 5 λίτρα με δοσομετρική αντλία.
- Στην προσφορά του, κάθε συμμετέχων οικονομικός φορέας θα πρέπει να συμπεριλάβει:
 - i. Φυλλάδιο στην αγγλική γλώσσα και την πιστή μετάφρασή του στην ελληνική γλώσσα.
 - ii. Καταχώρηση στο ΕΜΧΠ.
 - iii. Βιβλιογραφική τεκμηρίωση του σκευάσματος.
- Την καταχώρηση του σκευάσματος στον ΕΟΦ στο μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Το ισχύον CE του προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

5. ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΣΠΡΕΙ ΜΕ ΑΛΚΟΟΛΗ ΓΙΑ ΜΙΚΡΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- Υγρό απολυμαντικό μικρών επιφανειών για χρήση με ψεκασμό
- Να περιέχει στη σύνθεσή του αλκοόλες σε περιεκτικότητα >50%
- Να μην περιέχει φαινόλες, αλδεΐδες και χλώριο
- Έτοιμο προς χρήση, σε μορφή σπρέι με το μικρότερο δυνατόν χρόνο επαφής
- Δραστικό έναντι ιών με & χωρίς περίβλημα, βακτηρίων, μυκήτων και μυκοβακτηριδίου
- Να στεγνώνει χωρίς κατάλοιπα
- Να μην είναι οξειδωτικό για τις επιφάνειες
- Να μην είναι τοξικό για το χρήστη
- Μέγιστος χρόνος δράσης 5 λεπτά, ο οποίος να πιστοποιείται από το επίσημο φυλλάδιο της παραγωγού εταιρείας.
- Να είναι συμβατό με επιφάνειες από μέταλλο, πλαστικό, πολυκαρβονικά κ.α.
- Να είναι έτοιμο προς χρήση σε δοχείο ως 1 λίτρου με δωρεάν συσκευή ψεκασμού για κάθε δοχείο.

6. ΥΓΡΟ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΜΕ ΓΛΟΥΤΑΡΑΔΕΪΔΗ 2%

- Διάλυμα γλουταραδεΐδης 2% έτοιμο προς χρήση .
- Να έχει ευρύ φάσμα δράσης ,βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο (HBV, HIV, HCV, Adeno, Polio, Noro κ.λπ) εντός 5-15 λεπτών ,
- Να έχει σποροκτόνο δράση το αργότερο εντός 1 ώρας.
- Να επισυναφθούν μελέτες αποτελεσματικότητας .
- Να κατατεθούν πιστοποιητικά συμβατότητας με τα ενδοσκόπια από τους επίσημους

κατασκευαστές

- Το έτοιμο διάλυμα να είναι σταθερό για τουλάχιστον 20 ημέρες .
 - Να ελέγχεται η δραστικότητα του έτοιμου διαλύματος με δείκτες ελέγχου και να κατατεθεί το ξενόγλωσσο ενημερωτικό φυλλάδιο των δεικτών
 - Να φέρει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.
 - Να διατίθεται σε εύχρηστη συσκευασία μέχρι 5 λίτρα
- .
- Να έχει άδεια ΕΟΦ, καταχώρηση σε ΕΜΠΧ και επισήμανση

7. ΥΓΡΟ ΑΛΚΑΛΙΚΟ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συμπυκνωμένο υγρό απορρυπαντικό για πλυντήρια εργαλείων.

- Να είναι αλκαλικής σύστασης (pH διαλύματος >10) με προσθήκη ενζύμων για ισχυρό καθαριστικό αποτέλεσμα.
- Να περιέχει συστατικά χαμηλού αφρισμού για εύκολο ξέβγαλμα.
- Να περιέχει αποσκληρυντική ουσία και να αναφέρεται ποια είναι αυτή.
- Να είναι μη καυστικό, μη ερεθιστικό και μη επιβλαβές για τον χρήστη.
- Να είναι φιλικό με το περιβάλλον.
- Να μην μένει μεγάλο υπόλειμμα του προϊόντος στα εργαλεία και να δίνονται τα ανώτατα όρια αποδεκτών υπολειμμάτων του προϊόντος στην επιφάνεια των εργαλείων σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία EN ISO 15883.
- Να μην είναι διαβρωτικό και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρείες εργαλείων και πλυντηρίων.
- Να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας από κατασκευάστριες εταιρείες εργαλείων και πλυντηρίων επί ποιινή απόρριψης.
- Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξ' αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.
- Να διατίθεται σε συσκευασία μέχρι 5 λίτρα.
- Να παρέχεται ΔΩΡΕΑΝ η δοσομετρική αντλία ή άλλη δοσομετρική συσκευή.
- Να αναφέρεται το κόστος διαλύματος στη συνιστώμενη αραίωση και ο χρόνος δράσης.
- Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
- Να κατατεθεί το πρωτότυπο τεχνικό φυλλάδιο (prospectus) της κατασκευάστριας εταιρείας. Αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, να κατατεθεί το πρωτότυπο ξενόγλωσσο, μεταφρασμένο και στην ελληνική.
- Να κατατεθεί το δελτίο δεδομένων ασφαλείας στην ελληνική και το ξενόγλωσσο αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
- Να πληροί τις προϋποθέσεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τα

απορρυπαντικά.

- Να έχει σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

8. ΥΓΡΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΝΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Συμπυκνωμένο υγρό ουδετεροποιητικό για πλυντήρια εργαλείων.

- Να είναι όξινης σύστασης με pH 1,5-3.
- Να είναι μείγμα οργανικού και ανόργανου οξέως σε περιεκτικότητα άνω του 30%.
- Να μην περιέχει τασιενεργά.
- Να είναι κατάλληλο για την εξουδετέρωση αλκαλικών υπολειμμάτων σε αυτόματα πλυντήρια.
- Να είναι κατάλληλο για την αφαίρεση σκουριάς και την απομάκρυνση των αλάτων του νερού και των οξειδώσεων από την επιφάνεια των εργαλείων.
- Να μην προκαλεί ζημιά στα εργαλεία και τα πλυντήρια και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά συμβατότητας κατασκευαστών επί ποινή απόρριψης.
- Να παρέχονται εγγυήσεις σε περίπτωση βλάβης εξ' αιτίας της μη συμβατότητας του προϊόντος.
- Να δοθεί η προτεινόμενη αραίωση και η περιεκτικότητα σε οξέα.
- Να δίδεται η τιμή του διαλύματος μετά τη συνιστώμενη αραίωση.
- Να διατίθεται σε συσκευασία έως 5 λίτρα.
- Να συνοδεύεται από ΔΩPEAN κατάλληλο δοσομετρικό σύστημα ανά συσκευασία προϊόντος.
- Να κατατεθούν οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
- Να κατατεθεί το πρωτότυπο τεχνικό φυλλάδιο (prospectus) της κατασκευάστριας εταιρείας. Αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, να κατατεθεί το πρωτότυπο ξενόγλωσσο, μεταφρασμένο και στην ελληνική.
- Να κατατεθεί το δελτίο δεδομένων ασφαλείας στην ελληνική και το ξενόγλωσσο αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
- Να πληροί τις προϋποθέσεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας που διέπουν τα απορρυπαντικά.
- Να έχει σήμανση CE.

Σημείωση: Για λόγους συμβατότητας μεταξύ των χημικών, το αλκαλικό απορρυπαντικό και ουδετεροποιητικό πλυντηρίων εργαλείων θα είναι της ίδιας παραγωγού εταιρείας, θα αξιολογηθούν από κοινού και θα κατακυρωθούν σε έναν προμηθευτή

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών:

1. Αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος, με αριθμητικές παραπομπές (1,2,3 κ.ο.κ) σε επίσημα φυλλάδια ή εγχειρίδια. Θα δίνεται πλήρης και αναλυτική απάντηση (όχι μονολεκτικά: «ναι», «όχι», «συμφωνούμε», «υπερκαλύπτουμε») σε κάθε μία από τις παραγράφους των Τεχνικών Προδιαγραφών, με την ίδια σειρά και αρίθμηση καθώς και αριθμητική παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο / προσπέκτους / τεχνικό δελτίο κ.λπ, καθώς και σε κάθε άλλο έγγραφο που να πιστοποιεί την απόλυτη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης.
2. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στην ελληνική και στην αγγλική γλώσσα, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν. Η μετάφραση στα ελληνικά θα είναι πιστή απόδοση του ξενόγλωσσου κειμένου.
3. Αντίγραφο ετικέτας στην ελληνική και αγγλική γλώσσα με επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP (Classification, Labelling and Packaging – Κανονισμός Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας - ΕΚ 1272/2008), εφόσον απαιτείται. Για εισαγόμενα προϊόντα θα πρέπει να κατατεθεί και η πρωτότυπη αγγλική ετικέτα.
4. Βιβλιογραφική αναφορά (μελέτες) και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.
5. Οι μελέτες απολυμαντικής δράσης θα προέρχονται από διαπιστευμένα εργαστήρια. Θα συνοδεύονται, δε, από πιστοποιητικό διαπίστευσης του εργαστηρίου που διενήργησε τις δοκιμές, που εκδίδεται από τον Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης της χώρας όπου δραστηριοποιείται το συγκεκριμένο εργαστήριο (π.χ. το Ε.ΣΥ.Δ. - Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης για την Ελλάδα) για τις συγκεκριμένες δοκιμές, σύμφωνα με τα πρότυπα που αναφέρονται στις εκθέσεις δοκιμών.
6. Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα απολυμαντικά επιφανειών – χώρων ή και ΕΜΧΠ για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών τους ιδιοτήτων είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία. (να δίνεται το ID του προϊόντος). Για όποιο νέο προϊόν εισάγεται στην Ελληνική αγορά προς πώληση από 01/01/2021 και επισημαίνεται ως επικίνδυνο για τον χρήστη, παύει να ισχύει η απαίτηση για καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π (Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων) και αντικαθίσταται από την απαίτηση για κοινοποίηση στο PCN (Poison Centre Notification). Επίσης γίνονται αποδεκτά και απολυμαντικά βιοκτόνα προϊόντα με Ευρωπαϊκή άδεια σε εναρμόνιση με τον Κανονισμό ΕΕ 528/2012, όπως έχει εναρμονιστεί στην ελληνική νομοθεσία με την ΥΑ 4616/52519 ΦΕΚ 1367/2016.
7. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Safety Data Sheet) στα ελληνικά, για τα εγχώρια προϊόντα και στα αγγλικά, αν πρόκειται για εισαγόμενα προϊόντα, το οποίο στη δεύτερη περίπτωση θα πρέπει να είναι πιστά μεταφρασμένο και στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006/ΕΚ, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 878/2020/ ΕΕ και τον κανονισμό ΕΚ 1272/2008 CLP.
8. Να κατατεθούν τα ισχύοντα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας των κατασκευαστών ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και το περιβαλλοντικό ISO 14001:2015. Για όσα εκ των προσφερόμενων προϊόντων είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων, θα πρέπει να

προσκομισθούν ισχύοντα πιστοποιητικά σήμανσης CE από κοινοποιημένο Φορέα για προϊόντα Κατηγορίας II, III ή Δηλώσεις Συμμόρφωσης της κατασκευάστριας εταιρείας (DECLARATION OF CONFORMITY) για προϊόντα Κατηγορίας I. Επίσης να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.

9. Οι προμηθεύτριες εταιρείες να καταθέσουν εν ισχύ πιστοποιητικό ISO 9001:2015 καθώς και τα πιστοποιητικά για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ISO 13485:2016 και σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004.

10. Για τα συμπυκνωμένα προϊόντα θα αναγράφεται η δοσολογία χρήσης, το κόστος ανά λίτρο συμπυκνωμένου προϊόντος και το κόστος μετά την προτεινόμενη αραίωση. Για τα απολυμαντικά η δοσολογία θα αφορά το σύνολο του ζητούμενου φάσματος στον απαιτούμενο χρόνο.

11. Πιστοποιητικά συμβατότητας από τους κατασκευαστές των ενδοσκοπίων για απολυμαντικά ή απορρυπαντικά ενδοσκοπίων. Επίσης πιστοποίηση από τους επίσημους κατασκευαστές των πλυντηρίων αναφορικά με την καταλληλότητα των προσφερόμενων απορρυπαντικών ή και των απολυμαντικών για τη συγκεκριμένη χρήση.

12. Για τα απορρυπαντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε πλυντήρια χειρουργικών εργαλείων και λοιπών πρέπει απαραίτητως να δοθούν οι ανώτερες και κατώτερες τιμές υπολειμμάτων και η μεθοδολογία ανίχνευσης αυτών, όπως ορίζεται από το πρότυπο EN ISO 15883.

13. Τα προϊόντα που προτείνεται να χρησιμοποιούνται σε διάλυση θα πρέπει να συνοδεύονται από σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία / μεζούρα / κανατάκι), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.

14. Οι συσκευές ψεκασμού και άλλα βοηθητικά δοσόμετρα που διευκολύνουν τη σωστή και οικονομική χρήση των προϊόντων θα πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς αν προσφέρονται δωρεάν από τους προμηθευτές.

15. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό-αποδεικτικό συμμετοχής του συμμετέχοντος οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης των συσκευασιών, βάσει του Νόμου 2939/2001 (ΦΕΚ Α' 179/6.8.2001).

16. Να κατατεθεί επίσης το ισχύον πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από τη Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών

17. Για απολυμαντικά σκευάσματα που φέρουν σήμανση CE να κατατεθεί το αντίγραφο καταχώρησης του σκευάσματος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ

18. Τα απολυμαντικά θα πρέπει να είναι ελεγμένα με εργαστηριακές δοκιμές, όπως αυτές περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 και στις μεθοδολογίες ελέγχου Phase2 Step1 και Phase2 Step2 για την ζητούμενη χρήση (για εργαλεία, για επιφάνειες κ.ο.κ στον ιατρικό τομέα) όπως αυτά περιγράφονται στο Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 και θα έχουν διενεργηθεί σε διαπιστευμένα εργαστήρια.

19. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται. Επίσης, προϊόν που αναφέρει ψευδή στοιχεία (φάσμα δράσης, δοσολογίες χρήσης κ.λπ) θα αποκλείεται της αξιολόγησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Ο «Φάκελος Οικονομικής Προσφοράς», θα πρέπει να περιέχει τα οικονομικά στοιχεία. Η προσφερόμενη τιμή θα δίδεται σε ευρώ. Οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να υποβάλουν την οικονομική τους προσφορά σύμφωνα με το παρακάτω υπόδειγμα.

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%&6%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΜΕ ΦΠΑ

Ο Οικονομικός Φορέας βαρύνεται με τις νόμιμες κρατήσεις υπέρ τρίτων , ως και κάθε άλλη επιβάρυνση, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, μη συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. Οι υπέρ τρίτων κρατήσεις υπόκεινται στο εκάστοτε ισχύον αναλογικό τέλος χαρτοσήμου και στην επ' αυτού εισφορά υπέρ ΟΓΑ.

Ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας (Φ.Π.Α.) επί της αξίας των τιμολογίων βαρύνει την Αναθέτουσα Αρχή.