

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ – ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

1. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε προϊόντος. Να δίνεται αναλυτική απάντηση σε κάθε παράγραφο των τεχνικών προδιαγραφών καθώς και αριθμητική παραπομπή στο σχετικό φυλλάδιο ή έγγραφο που να πιστοποιεί τη συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές.
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. Επίσης, να παρέχονται οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
3. Αντίγραφο επισήμανσης (ετικέτα) στα Ελληνικά. Οι ετικέτες των απορρυπαντικών και απολυμαντικών να φέρουν σήμανση και επισήμανση βάσει του κανονισμού CLP. Για εισαγόμενα προϊόντα να κατατεθεί και η πρωτότυπη Αγγλική ετικέτα.
4. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
5. Συμμόρφωση του χημικού προϊόντος με τον Κανονισμό 1907/2006, γνωστό ως REACH. Η συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του Σχετικού Δελτίου Ασφαλείας του προϊόντος, όπου γίνεται αναφορά στον εν λόγω Κανονισμό.
6. Συμμόρφωση της ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων σε Εναρμόνιση με τον Κανονισμό CLP, 1272/2008/EK. Ισχύει μόνο για προϊόντα που επισημαίνονται και βεβαιώνεται μέσω υποβολής δειγμάτων ετικέτας ή μέσω του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας παρ. 2.2.
7. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (Safety Data Sheet) στα Ελληνικά για τα εγχώρια προϊόντα, και στα Αγγλικά αν πρόκειται για εισαγόμενα προϊόντα, μεταφρασμένο και στην Ελληνική, σύμφωνα με τον Κανονισμό 1907/2006/EK, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει με τον Κανονισμό 878/2020.
8. Πιστοποιητικά διαχείρισης ποιότητας, ανάλογα με το προσφερόμενο προϊόν από διαπιστευμένους φορείς, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική και κοινοτική νομοθεσία. Συγκεκριμένα: Οι κατασκευάστριες εταιρείες των προϊόντων να καταθέσουν τα εν ισχύ πιστοποιητικά διαχείρισης κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 και ISO 14001:2015.
9. Οι προμηθεύτριες εταιρείες των προϊόντων να διαθέτουν εν ισχύ ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 37001:2017 (Σύστημα Διαχείρισης κατά της Δωροδοκίας). Επίσης να κατατεθεί το πιστοποιητικό της προμηθεύτριας εταιρείας για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/1348.
10. Ισχύοντα πιστοποιητικά σήμανσης CE (DECLARATION OF CONFORMITY) ως εξής: α) της κατασκευάστριας εταιρείας για κάθε ένα από τα απορρυπαντικά και β) από κοινοποιημένο οργανισμό για τα προϊόντα απολύμανσης για όσα από τα προσφερόμενα προϊόντα είναι εξαρτήματα ή βοηθήματα ιατροτεχνολογικών εξαρτημάτων (χειρουργικά, ενδοσκοπικά και άλλα ιατρικά εργαλεία και συσκευές). Επίσης, να δηλώνεται η διεύθυνση του εργοστασίου κατασκευής των υλικών.
11. Για τα απολυμαντικά επιφανειών-χώρων να κατατεθεί αντίγραφο της αδείας από τον ΕΟΦ ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως ορίζει ο Κανονισμός ΕΕ 528/2012, όπως έχει εναρμονιστεί στην ελληνική νομοθεσία με την ΥΑ 4616/52519 ΦΕΚ 1367/2016.
12. Για τα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα ως προς τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες και ως προς την ανθρώπινη υγεία, πρέπει να υπάρχει καταχώρηση στο PCN (Poison Centre Notification) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών.

13. Συμμόρφωση με το άρθρο 9 του Κανονισμού 648/2004/ΕΚ και την Υ.Α. 381/2005 περί Απορρυπαντικών (Detergent Regulation). Η Συμμόρφωση βεβαιώνεται μέσω του σχετικού Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος (ΔΔΑ) του χημικού προϊόντος όπου γίνεται αναφορά ότι το προϊόν είναι σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό των Απορρυπαντικών.
14. Για όσα από τα σκευάσματα εμπίπτουν στις διατάξεις της ΚΥΑ 1233/1991 & 172/1992 (εκτός του άρθρου 4) πρέπει να ισχύουν τα ακόλουθα: Γνωστοποίηση σε CPNP σε εφαρμογή του κανονισμού Νο 1223/2009 για την κυκλοφορία καλλυντικών προϊόντων (εγκύκλιος Ε.Ο.Φ αριθμ. πρωτ. 22247/15-3- 2013).
15. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών στόχων.
16. Μελέτες και εκθέσεις των εργαστηριακών δοκιμών από διαπιστευμένα εργαστήρια που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη, βάσει συγκεκριμένου Εθνικού ή Ευρωπαϊκού Προτύπου. Να κατατεθεί το πιστοποιητικό διαπίστευσης του κάθε εργαστηρίου.
17. **Οι μελέτες απολυμαντικής δράσης θα είναι σύμφωνα με τα πρότυπα ελέγχου φάσης 2 βήματος 1 (Phase2 Step1) και φάσης 2 βήματος 2 (Phase2 Step2) για την ζητούμενη χρήση (εργαλεία, επιφάνειες κ.ο.κ) όπως αυτά περιγράφονται στο εν ισχύ Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics .**
18. Εν ισχύ βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών Συσκευασιών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης, σύμφωνα με τον Ν. 3854/2010 και την ΚΥΑ 181504/2016.
19. Τα προϊόντα που θα προταθούν να χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να συνοδεύονται από δωρεάν σύστημα εύκολης μέτρησης της δόσης (δοσομετρική αντλία ή μεζούρα), για να εξασφαλίζεται η εύκολη και σωστή χρήση στην κατάλληλη δοσολογία.
20. Οι συσκευές ψεκασμού, αραιωτικές συσκευές και άλλα βοηθητικά εξαρτήματα που διευκολύνουν τη σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς ότι προσφέρονται δωρεάν από τους προμηθευτές.
21. Να αναφέρονται υποχρεωτικά για όλα τα συμπυκνωμένα προϊόντα η τιμή ανά λίτρο του πυκνού διαλύματος αλλά και του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, στην προτεινόμενη από τον κατασκευαστή αραιώση στον ζητούμενο χρόνο. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση οι εταιρείες οφείλουν να καταθέσουν πίνακα που να αναφέρεται ο χρόνος και το φάσμα δράσης που ζητείται από τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών.
22. Σε ό,τι αφορά τα προϊόντα σε μορφή σκόνης θα πρέπει να αναφέρεται η τιμή ανά κιλό.
23. Θα πρέπει να μην είναι βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Να κατατεθούν τα οικοτοξικολογικά προφίλ των σκευασμάτων στην Αγγλική και με πιστή μετάφραση στα Ελληνικά.
24. Να δηλώνεται από την προμηθεύτρια εταιρεία με υπεύθυνη δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να παρέχει εκπαιδεύσεις αναφορικά με την χρήση των προϊόντων στο προσωπικό του νοσοκομείου, σε συχνότητα που θα ορίζεται από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων ή όποτε παραστεί ανάγκη μετά από συνεννόηση με τους Προϊστάμενους των τμημάτων και τη σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Νοσοκομειακών Λοιμώξεων (ΕΝΛ).
25. Η προμηθεύτρια εταιρεία των απολυμαντικών υποχρεούται να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με πλαστικοποιημένες ευανάγνωστες πινακίδες, που θα αναρτηθούν

στους χώρους χρήσης του συγκεκριμένου προϊόντος. Στις πινακίδες πρέπει να αναφέρονται οι οδηγίες χρήσης (αραίωση κλπ.), προφυλακτικά μέτρα για τον χρήστη και τρόπος απόρριψης του προϊόντος.

26. Να προσκομισθούν δείγματα επί ποινή απόρριψης με σφραγίδα της εταιρείας και τον α/α του είδους σε κάθε δείγμα. Τα δείγματα θα κρατηθούν για την παραλαβή σε περίπτωση κατακύρωσης. Σε περίπτωση μη κατακύρωσης προϊόντων οι εταιρείες θα έχουν τη δυνατότητα εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση σε αυτές των αποτελεσμάτων της αξιολόγησης να ζητήσουν με δική τους ευθύνη την επιστροφή των δειγμάτων, τα οποία μπορεί να έχουν αποσφραγιστεί κατά την αξιολόγηση (απαίτηση ελέγχου φυσικών χαρακτηριστικών, όπως οσμή κλπ.
27. Εάν κάποιο προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει προηγούμενη εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προσβάλει τη σύμβαση, αν παρουσιαστούν προβλήματα από τη χρήση του προϊόντος ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία.
28. Όσα εκ των προϊόντων δεν πληρούν τους ειδικούς όρους ή τις τεχνικές προδιαγραφές θα απορρίπτονται.

Επίσης για προϊόν που αναφέρονται ψευδή στοιχεία στην προσφορά (φάσμα δράσης, δοσολογία χρήσης κ.λπ) θα αποκλείεται της αξιολόγησης.