

## **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ ΥΓΡΑ ΜΑΝΤΗΛΑΚΙΑ ΧΕΡΙΩΝ**

### **1. Εισαγωγή**

Η προδιαγραφή αυτή αποσκοπεί στον καθορισμό των απαιτήσεων για την προμήθεια του είδους «Υγρά μαντηλάκια χεριών» και συγκεκριμένα υγρά μαντηλάκια με αντισηπτικές / αντιβακτηριδιακές ιδιότητες για τις ανάγκες του Επιχειρησιακού Προγράμματος Επισιτιστικής και Βασικής Υλικής Συνδρομής για το Ταμείο Ευρωπαϊκής Βοήθειας Απόρων.

Τα υγρά μαντηλάκια χεριών ορίζονται ως βιοκτόνο προϊόν για την υγιεινή ανθρώπινη του ανθρώπου (Τύπος 1), όπως αναφέρεται στο Παράρτημα Ν του Καν. 528/2012.

Στη συνέχεια του παρόντος και για λόγους συντόμευσης τα υγρά μαντηλάκια χεριών θα αναφέρεται ως «προϊόν». Επιπλέον, η αναφορά σε συγκεκριμένους Κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες διατάξεις της ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας αφορά και τις εκάστοτε ισχύουσες τροποποιήσεις τους.

### **2. Χαρακτηριστικά Προϊόντος**

#### **2.1. Γενικά Χαρακτηριστικά**

**2.1.1.** Το προϊόν πρέπει να παράγεται και να συσκευάζεται σε νομίμως λειτουργούσες επιχειρήσεις σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία.

**2.1.2.** Η παραγωγή και η διάθεσή του προϊόντος στην αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τα προβλεπόμενα στην ευρωπαϊκή και την ελληνική νομοθεσία περί υγιεινής και ασφάλειας προϊόντων.

**2.1.3.** Το προϊόν πρέπει να συμμορφώνεται με τα οριζόμενα στον Καν. 528/2012.

**2.1.4.** Το προϊόν πρέπει να έχει αντισηπτικές / αντιβακτηριδιακές ικανότητες και γρήγορη δράση.

**2.1.5.** Το προϊόν πρέπει να προορίζεται για τον καθαρισμό των χεριών.

**2.1.6.** Το προϊόν πρέπει να έχει χρόνο ελάχιστης διατηρησιμότητας 6 μήνες τουλάχιστον από την ημερομηνία παραλαβής του.

**2.1.7.** Το προϊόν δεν θα πρέπει να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

#### **2.2. Μακροσκοπικά – Οργανοληπτικά Χαρακτηριστικά**

**2.2.1.** Τα μανηλάκια πρέπει να είναι υγρά, απαλά και να έχουν ευχάριστο άρωμα.

#### **2.3. Φυσικοχημικά Χαρακτηριστικά**

**2.3.1.** Το προϊόν πρέπει να περιέχει αιθυλική αλκοόλη (οινόπνευμα).

**2.3.2.** Οι περιεχόμενες δραστικές ουσίες στο προϊόν πρέπει να είναι καταχωρημένες στο παράρτημα I του Καν. 528/2012.

**2.3.3.** Οι ουσίες για τις οποίες υπάρχει περιορισμός χρήσης στο προϊόν αναφέρονται στον Καν. 528/2012.

### **3. Συσκευασία**

**3.1.** Το προϊόν θα είναι συσκευασμένο σε ανακυκλώσιμους πλαστικούς και αδιαφανείς περιέκτες (προσυσκευασία), με αυτοκόλλητο ή πλαστικό καπάκι.

**3.2.** Η προσυσκευασία θα περιέχει τουλάχιστον 15 τεμάχια (υγρά μαντηλάκια).

**3.3.** Οι προσυσκευασίες θα είναι καινούριες, κλειστές και σφραγισμένες. Δε θα πρέπει να έχουν σχισίματα και να παρουσιάζουν ίχνη παραβίασης.

**3.4.** Οι προσυσκευασίες των προϊόντων θα παραδίδονται σε χαρτοκιβώτια (δευτερογενής συσκευασία) κατάλληλου βάρους και αντοχής για παλετοποίηση.

#### **4. Επισημάνσεις**

Στην επισήμανση του προϊόντος θα περιέχονται οι υποχρεωτικές πληροφορίες που απαιτείται να παρέχονται στον καταναλωτή βάσει των διατάξεων της ενωσιακής (Καν. 528/2012) και εθνικής (ΔΙ.Ε.Π.Π.Υ.) νομοθεσίας.

##### **4.1. Ενδείξεις πάνω στην προσυσκευασία**

Επί της συσκευασίας θα πρέπει, κατ' ελάχιστον, να αναγράφονται οι ακόλουθες **έντυπες** πληροφορίες με ευανάγνωστους, εμφανείς και ανεξίτηλους χαρακτήρες:

- Η ονομασία πώλησης του προϊόντος.
- Η ονομασία ή η εμπορική επωνυμία ή το εμπορικό σήμα και η πλήρης διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου του υπεύθυνου για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.
- Ο αριθμός τεμαχίων στην συσκευασία.
- Η ταυτότητα κάθε δραστικής ουσίας και η συγκέντρωση της σε μετρικές μονάδες.
- Ο αριθμός έγκρισης που χορηγήθηκε από την αρμόδια αρχή (ΕΟΦ).
- Το όνομα ή η εταιρική επωνυμία και η διεύθυνση του κατόχου αδείας.
- Το είδος σκευάσματος (π.χ. υγρά μαντηλάκια).
- Η χρήση για την οποία έχει εγκριθεί.
- Οδηγίες χρήσης και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση.
- Στοιχεία πιθανών άμεσων ή έμμεσων ανεπιθύμητων παρενεργειών και οδηγίες πρώτης βοήθειας.
- Ο αριθμός της παρτίδας παραγωγής ή το στοιχείο αναφοράς που επιτρέπει την αναγνώριση του προϊόντος.
- Η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ-ΤΕΒΑ**» καθώς και το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία δύναται να τίθεται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα, ευανάγνωστα και σε σημείο που να μην καλύπτει τις υπόλοιπες ενδείξεις.

Σε περίπτωση που επί της συσκευασίας υπάρχουν επισημάνσεις σχετικά με κλινικούς, δερματολογικούς και μικροβιολογικούς ελέγχους, οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να είναι επιστημονικά τεκμηριωμένοι και τα σχετικά στοιχεία όταν πρέπει να είναι διαθέσιμα, εφόσον ζητηθούν από την Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό.

##### **4.2. Ενδείξεις πάνω στη δευτερογενή συσκευασία**

Στην εξωτερική επιφάνεια της δευτερογενούς συσκευασίας θα πρέπει να υπάρχει επισήμανση στην ελληνική γλώσσα με τα παρακάτω τουλάχιστον στοιχεία:

- Η επωνυμία του αναδόχου.
- Η ονομασία πώλησης του προϊόντος.
- Ο αριθμός των συσκευασιών που περιέχονται.
- Ο αριθμός της σύμβασης.

- Η φράση «**ΔΩΡΕΑΝ ΔΙΑΝΟΜΗ-ΤΕΒΑ**» καθώς και το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία δύναται να τίθεται επί της προσυσκευασίας και με αυτοκόλλητη ετικέτα, ευανάγνωστα και σε σημείο που να μην καλύπτει τις υπόλοιπες ενδείξεις.

## **5. Διενεργούμενοι Έλεγχοι**

### **5.1. Έλεγχος εγκαταστάσεων**

Η Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό συνεργάζεται με τις κατά τόπους Περιφέρειες και Περιφερειακές Ενότητες προκειμένου οι αρμόδιες Υπηρεσίες Ελέγχου των Περιφερειακών Ενοτήτων να διενεργήσουν τους απαραίτητους ελέγχους στις εγκαταστάσεις του αναδόχου, για τη νόμιμη λειτουργία και την τήρηση των γενικών απαιτήσεων υγιεινής και ασφάλειας και των λοιπών απαιτήσεων της νομοθεσίας. Επίσης, η Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό διατηρεί το δικαίωμα να συνεργαστεί με τις αρμόδιες Υπηρεσίες Ελέγχου προκειμένου αυτές να διενεργήσουν ελέγχους στις εγκαταστάσεις παραγωγής και συσκευασίας του προϊόντος.

Τα αποτελέσματα των ανωτέρω ελέγχων καταγράφονται σε σχετική έκθεση, που αποδίδεται στην Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν παρεκκλίσεις από τα προβλεπόμενα, η Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφαρμογής των διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας δημοσίων συμβάσεων περί κήρυξης του προμηθευτή εκπτώτου.

### **5.2. Έλεγχοι κατά την παραλαβή**

Η Επιτροπή Παραλαβής ελέγχει σε τυχαία και αντιπροσωπευτικά δείγματα σε ποσοστό 2% (στην πλησιέστερη ακέραια μονάδα) της παραδοθείσας ποσότητας την τήρηση των παραγράφων 2.1.6. και 2.1.7, τα μακροσκοπικά – οργανοληπτικά χαρακτηριστικά της παραγράφου 2.2 και τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης, σύμφωνα με τις παραγράφους 3.4.1. και 4.2. αντίστοιχα. Ειδικότερα, η Επιτροπή ελέγχει εάν στη συσκευασία αναφέρεται ότι στα συστατικά περιλαμβάνεται οινόπνευμα ή αλλιώς αιθυλική αλκοόλη (παρ. 2.3.2).

Η Υπηρεσία που διενεργεί τον διαγωνισμό διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα να προβεί σε εργαστηριακούς ελέγχους των παραδοθέντων προϊόντων μετά από νέα δειγματοληψία, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων της παραγράφου 6.(δ). Το είδος των εργαστηριακών ελέγχων και η ποσότητα του δείγματος θα καθορίζονται μετά από επικοινωνία με το αρμόδιο εργαστήριο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων. Το κόστος των εργαστηριακών εξετάσεων και τα δείγματα που λαμβάνονται βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος υποχρεούται σε άμεση αντικατάσταση των δειγμάτων, ώστε σε κάθε περίπτωση να παραδίδεται η αρχικώς συμφωνηθείσα ποσότητα.

## **6. Υποχρεώσεις Προμηθευτών**

**Κάθε υποψήφιος προμηθευτής υποχρεούται να υποβάλει μαζί με την τεχνική προσφορά μία υπεύθυνη δήλωση όπου θα δηλώνει τα παρακάτω:**

- α) έλαβε γνώση και συμμορφώνεται με όλους τους όρους των τεχνικών προδιαγραφών χωρίς καμία μεταβολή.
- β) εγγυάται ότι θα αντικαταστήσει όση ποσότητα του προϊόντος κριθεί ως ακατάλληλη με δικό του προσωπικό, μέσα και δαπάνες.
- γ) διαθέτει το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) του προϊόντος, το οποίο είναι επικαιροποιημένο και σύμφωνο με τον Καν. 1907/2006 - R.E.A.C.H. (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals) και τον Καν. 2015/830, και θα το προσκομίσει στην Υπηρεσία που

διενεργεί το διαγωνισμό, εφόσον ζητηθεί στο στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών ή/ και στο στάδιο της παραλαβής.

δ) το υπό προμήθεια είδος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Καν. 1907/2006 - R.E.A.C.H. της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Υπηρεσία μετά την υπογραφή της Σύμβασης διατηρεί το δικαίωμα, όπου και όταν κριθεί αναγκαίο, να ζητήσει να προσκομιστούν δικαιολογητικά τεκμηρίωσης ή να διενεργηθούν εργαστηριακές δοκιμές.

ε) η ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία του προϊόντος είναι σύμφωνες με τον Καν. 1272/2008.

στ) υπάρχει για το προϊόν η σχετική άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή έχει κατατεθεί αίτηση ανανέωσης αυτής και θα προσκομιστεί στην Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό, εφόσον ζητηθεί στο στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών ή/ και στο στάδιο της παραλαβής.