



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΠΕΙΡΑΙΑ «ΜΕΤΑΞΑ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ
Πληρ.: Μ. Κουτσιλιέρη
Τηλ.: 2132079764

Πειραιάς
Αρ. Πρ. 2284-11/02/2021

**ΠΡΟΣ: ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ FDG» (CPV: 24111500-0)**

1. Σάββα- Καρίκα Κυριακή, ΠΕ Φαρμακοποιών, με βαθμό Διευθύντριας Φαρμακευτικού Τμήματος
2. Φιλιππάκη Σταμάτη, ΠΕ Πολιτικών Μηχανικών
3. Μακρινός Γεώργιος, ΔΕ Τεχνικών/ Θερμαστών

**ΘΕΜΑ: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
FDG» (CPV: 24111500-0)**

(α) Η υπ'αρ.18461-30/10/2020 απόφαση Διοικητού περί συγκρότησης επιτροπής προδιαγραφών για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ FDG».

(β) Η υπ'αρ.18886-05/11/2020 απόφαση Διοικητού περί τροποποίησης της υπ. αρ. 18461-30/10/2020 απόφασης.

(γ) Το υπ'αρ.499-13/01/2021 έγγραφο κατάθεσης πρακτικού τεχνικών προδιαγραφών

(δ) Η υπ'αρ. 855-20/01/2021 « Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ FDG».

(ε) Το υπ.αρ.1891-05/02/2021 έγγραφο εκ μέρους της Εταιρείας ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ εκφράζοντας την αδυναμία καταχώρησης παρατηρήσεων- σχολίων στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ

(στ) Το υπ.αρ.1856-04/02/2021 έγγραφο με τις παρατηρήσεις- σχόλια εκ μέρους της Εταιρείας ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ το οποίο εστάλη μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Σε συνέχεια των α-β-γ σχετικών εγγράφων, βάσει των οποίων συντάξατε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΚΑΙ ΑΕΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ FDG», σας διαβιβάζουμε τα ε και στ σχετ. έγγραφα που περιλαμβάνουν τα σχόλια-παρατηρήσεις της Εταιρείας ΛΙΝΤΕ ΕΛΑΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ που έλαβε μέρος στη διαδικασία της διαβούλευσης και υπέβαλλε σχετικές προτάσεις-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου.

Κατόπιν αυτού, παρακαλούμε να εξετάσετε τις σχετικές παρατηρήσεις-σχόλια της Εταιρείας ως προς τις υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι γίνονται δεκτές, είτε εν όλω είτε εν μέρει, να προχωρήσετε στην τροποποίηση των προδιαγραφών. Σε αντίθετη περίπτωση, παρακαλούμε για την ενημέρωσή μας με ειδικά αιτιολογημένο έγγραφό σας, εκθέτοντας τους λόγους για τους οποίους οι παρατηρήσεις αυτές δε γίνονται δεκτές.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε επιπλέον διευκρίνιση.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΛΕΚΑΔΙΤΗ ΧΡΙΣΤΙΝΑ- ΧΡΥΣΟΥΛΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

Τα ε, στ σχετ.

Εσωτερική διανομή

Γραφείο Διαχείρισης Υλικού



ΠΡΟΣ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
E-mail: diavouleusi_metaxa@yahoo.com
ΔΝΤ/ΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ
ΔΝΤ/ΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Μάνδρα 01.02.2021

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΜΕ ΘΕΜΑ

Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατρικών Υγρών και Αερίων με την προσθήκη αερίων για την μονάδα παραγωγής FTG» (CPV: 24111500-0)

ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ' αρ. 18886-05/11/2020 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατρικών Υγρών και Αερίων με την προσθήκη αερίων για την μονάδα παραγωγής FTG (ΑΔΑ:ΩΞΤΥ4690ΩΖ-ΨΨ9).

Β. Το υπ.αρ.πρωτ. 499-13/1/2021 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της ανωτέρω επιτροπής.

Αξιότιμοι Κύριοι, Κυρίες,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης των προδιαγραφών με ΘΕΜΑ: **‘Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατρικών Υγρών και Αερίων με την προσθήκη αερίων για την μονάδα παραγωγής FTG» (CPV: 24111500-0)»** ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 885-20/1/θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα εξής:

Απαίτηση σελ.1 τίτλος : **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ**
1.ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Το Υγρό Οξυγόνο πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της Ελληνικής Φαρμακοποιίας όπως αυτές ισχύουν εκάστοτε.

Α. ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Η ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

1. Η διατιθέμενη δεξαμενή αποθήκευσης του υγρού Ο₂ πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:
 - Να είναι διπλού τοιχώματος μονωμένου υπό κενού
 - Το εσωτερικό δοχείο και οι σωληνώσεις του να είναι από ανοξείδωτο χάλυβα Ni>9% και τα όργανα ελέγχου από χαλκό ή κράμα χαλκού.
 - Να έχει υποστεί τους απαιτούμενους ελέγχους (πίεση δοκιμής κλπ).



2. Να είναι εφοδιασμένη:
- Με ενδείκτη της πίεσεως της αερίου φάσεως του O₂.
 - Με δείκτη στάθμης.
 - Με εξατμιστή από ανοξείδωτο χάλυβα ή αλουμίνιο ή χαλκό υπολογισμένο ώστε να εξασφαλίζεται η εξάτμιση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος της απαιτούμενης ποσότητας O₂ κατά τις αιχμές της μεγίστης ζήτησης.
 - Με εκτονωτή ή υποβιβαστή πίεσεως που να μπορεί να δίνει σταθερή πίεση στην έξοδο του και πρέπει να είναι εφοδιασμένος με φίλτρο εισόδου.
 - Με μανόμετρα.
 - Με ανακουφιστικές βαλβίδες.
 - Με σύστημα τηλε-παρακολούθησης της στάθμης πίεσης με σκοπό την άμεση πλήρωση και την άμεση αποκατάσταση σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία.
 - Με σύστημα ηλεκτρονικού ψηφιακού μετρητή της ποσότητας πλήρωσης.

Το υγρό O₂ πρέπει να παραδίδεται, εντός της δεξαμενής, στους -155oC και πίεση 9 bar.

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουμε την αλλαγή της ονομασίας σε
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ
1.ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΣΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ

Το υγρό φαρμακευτικό O₂υγόνου να πληροί τις προδιαγραφές σύμφωνα με την μονογραφή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας :

•Φαρμακευτικό O₂υγόνου (Αρ. Μονογραφίας 0417): O₂ > 99,5%, CO₂ < 300ppm, CO < 5ppm, H₂O <67ppm

Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την Αριθμ. Πρωτ. Δ13/403/25.08.88 Απόφαση του Υπουργού Π.Ε.Χ.Ω.Δ.Ε.

Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξείδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (για το οξυγόνο -182,97°C).

Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με χαλυβδοελάσματα χρωσμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις κατάλληλων χρωμάτων, με τελική στρώση λευκής απόχρωσης.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Η δεξαμενή θα φέρει όλα τα απαραίτητα όργανα μετρήσεων, ασφαλείας (ρυθμίσεως πίεσεως, όργανα ενδείξεως πίεσεως και περιεχομένου υγρών βαλβίδας ασφαλιστικής δικλείδας που εξασφαλίζεται η ομαλή και ασφαλής λειτουργία της δεξαμενής οξυγόνου) .

Η δεξαμενή θα συνδεθεί με το υπάρχον κεντρικό δίκτυο αερίων του Νοσοκομείου σε συνεργασία με την τεχνική υπηρεσία .

Ο εξατμιστής να είναι κατάλληλος υπολογισμένος ώστε να εξασφαλίσει την επαρκή εξάτμιση, για όλες τις κρατούσες στην περιοχή εγκατάστασης θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις αιχμές της μέγιστης ζήτησης και αντέχει στις δημιουργούμενες πιέσεις.

Η μεταφορά του **ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ** θα γίνεται με κατάλληλα βυτιοφόρα οχήματα τα οποία θα διαθέτουν τις απαραίτητες άδειες καταλληλότητας (**ADR**) για μεταφορά υγροποιημένων αερίων και θα είναι εφοδιασμένα με ειδικούς αυτόματους μετρητές, οι οποίοι θα μετρούν τη μεταφερόμενη ποσότητα υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου.

Βάσει του πιστοποιητικού της δεξαμενής, η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής είναι 1,5 φορές την μέγιστη πίεση λειτουργίας της (18bar).

Η πίεση ελέγχου της δεξαμενής έχει γίνει στα 27,2 bar (test pressure).

Η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής έχει να κάνει με τα πρότυπα κατασκευής της και αναγράφονται στον τεχνικό φάκελο της κάθε δεξαμενής.

Απαίτηση σελ.1 παράγραφος Β. ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποιινή απόρριψη με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά :

- 1.Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα προσφερόμενα είδη, για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου και ορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και αντικαταστάτης του.
- 2.Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 για παραγωγή Υγροποιημένου Οξυγόνου, Αερίου Οξυγόνου, Πρωτοξειδίου του Αζώτου, Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης, Αζώτου, Υγρού και Αερίου Ηλίου, καθώς και των μειγμάτων.
- 3.Άδεια δυνατότητας παραγωγής, εμφιάλωσης και διακίνησης, πιστοποιητικό κανόνων καλής παρασκευής GMD από τον ΕΟΦ, για τη λειτουργία του εργοστασίου παραγωγής του.
- 4.Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



5. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
6. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
7. Πιστοποιητικό κατά ISO για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/99, ή βάσει της Δ Υ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
8. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης των ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
10. Υπεύθυνη δήλωση απόσυρσης προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.
11. Υπεύθυνη δήλωση ότι στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών, καθώς και των εργαστηριακών εξετάσεων σε περίπτωση χημικής εξέτασης του είδους, το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή.
12. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Νοσοκομείων. (με δυνατότητα άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης).

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή - προσαρμογή ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΓΡΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

- Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
- Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
- Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα
- Πιστοποιητικό ποιότητας EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004
- Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντολογικής διαχείρισης.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου δοχείου –δεξαμενής από την EBETAM. Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΓΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ των φαρμακευτικών αέριων
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
- Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
- Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Απαίτηση σελ.4 παράγραφος Α. ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά :

1. Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα προσφερόμενα είδη, για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρυπνωσης και Διαχείρισης Κινδύνου και ορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρυπνωσης καθώς και αντικαταστάτης του.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 για παραγωγή Υγροποιημένου Οξυγόνου, Αερίου Οξυγόνου, Πρωτοξειδίου του Αζώτου, Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης, Αζώτου, Υγρού και Αερίου Ηλίου, καθώς και των μειγμάτων.
3. Άδεια δυνατότητας παραγωγής, εμφιάλωσης και διακίνησης, πιστοποιητικό κανόνων καλής παρασκευής GMD από τον ΕΟΦ, για τη λειτουργία του εργοστασίου παραγωγής του.
4. Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ.
5. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
6. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
7. Πιστοποιητικό κατά ISO για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/99, ή βάσει της Δ Υ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
8. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης των ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



10. Υπεύθυνη δήλωση απόσυρσης προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.
11. Υπεύθυνη δήλωση ότι στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών, καθώς και των εργαστηριακών εξετάσεων σε περίπτωση χημικής εξέτασης του είδους, το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή.
12. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Νοσοκομείων. (με δυνατότητα άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης).

ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (κιλά)

Το Πρωτοξείδιο του αζώτου θα πρέπει να έχει καθαρότητα κατ'ελάχιστο 98% και να είναι κατάλληλο για ιατρική χρήση.

Περιεκτικότητα σε λοιπές προσμίξεις :

- CO: < 20 ppm
- CO₂: <300 ppm
- Αλκαλικότητα: απαλλαγμένο
- Οξύτητα : απαλλαγμένο
- Οξειδωτικά μέσα: μη προσδιοριζόμενα
- Διοξείδιο / Υπεροξείδιο αζώτου:< 5 ppm
- Αναγωγικά μέσα: απαλλαγμένο
- Φωσφίνη: απαλλαγμένο
- Μεθάνιο: μη προσδιοριζόμενο
- Υγρασία: 2gr/m³

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : αλλαγή της ονομασίας του είδους σε ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΥΠΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ακολουθώντας τη μονογραφή του είδους:

Ακολουθούνται οι μονογραφές την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

- Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): N₂O ≥ 98,0%, CO₂ ≤ 300 ppm, CO ≤ 5 ppm NO_x ≤ 2 ppm, H₂O ≤ 67 ppm

Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούργιες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό Ε.Λ.Ο.Τ του τελευταίου δωδεκαμήνου.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι η διακίνηση των φαρμακευτικών αερίων σε φιάλες θα πρέπει να αποτελεί ομάδα προϊόντων και οι προμηθευτές θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των ζητούμενων ειδών λόγω της ιδιαιτερότητας της διακίνησης τους.

Αλώστε η πλειοψηφία των εταιρειών διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες Άδειες Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών αερίων.

Σε κάθε ποσότητα αερίου που θα ζητηθεί θα πρέπει να υπολογιστεί και ο αντίστοιχος αριθμός των φιαλών προς μίσθωση προκειμένου να εξασφαλιστεί η αυτονομία του ζητουμένου είδους.

Προτείνεται η μίσθωση των φιαλών για όλες τις ζητούμενες ποσότητες λόγω ότι βάσει της νομοθεσίας "Οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της εν λόγω Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)".

Επιπλέον οι φιάλες θα φέρουν τη σήμανση του προμηθευτή, να υπάρχουν επικολλημένα στις φιάλες τα παρακάτω στοιχεία:

- Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
- Φαρμακοτεχνική μορφή και περιεχόμενο
- Ημερομηνία παραγωγής
- Ημερομηνία λήξης
- Αριθμός Παρτίδας παραγωγής
- Φύλλο οδηγιών χρήσης (PIL)
- Μπανάνα με τις ενδείξεις φύλαξης και χρήσης

Απαιτήση σελ.6 παράγραφος Εκτέλεση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται αυθημερόν.

Τα έξοδα μεταφοράς των φιαλών (κενών και γεμάτων) βαρύνουν την εταιρία και επίσης υποχρέωση της εταιρίας είναι να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες στο κέντρο φιαλών πρωτοξειδίου του Νοσοκομείου.

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ :

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι η διακίνηση των φαρμακευτικών αερίων σε φιάλες δεν συνηθίζεται να πραγματοποιηθεί αυθημερόν, στα πλαίσια της συνεργασίας-συμβάσης υπάρχει προγραμματισμός της διακίνησης η οποία μπορεί να καλύψει τον εφοδιασμό 3 φορές την εβδομάδα.

Αλλωστε τα φαρμακευτικά αέρια ειδικά το φαρμακευτικό πρωτοξείδιο -υποξείδιο του αζώτου είναι είδος που εξυπηρετεί το κέντρο φιαλών ή τις ανάγκες του χειρουργείου.

Εάν η διακίνηση πραγματοποιηθεί στις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου θα χρειαστεί χρόνος για την παραλαβή, τον έλεγχο και την πλήρωση τους.

Σχετικά με τα έξοδα μεταφοράς διευκρινίζουμε ότι το κόστος δεν συμπεριλάβετε στην μονάδα μέτρησης του αερίου , λόγω των ειδικών συνθηκών μεταφοράς των φιαλών και ότι ήδη ο έλεγχος και η ταυτοποίηση της καταλληλότητας των φιαλών αποτελεί υπηρεσία η οποία δεν αποτυπώνεται εμπορικά.

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Η μονή διευκρίνηση που έχει δοθεί σχετικά με το κόστος των μεταφορικών αφορά το “Υγρό Οξυγόνο”

Απαιτήση σελ.8 παράγραφος 3 ΙΑΤΡΙΚΑ ΥΓΡΑ ΑΕΡΙΑ

Συγκεκριμένα :

ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ (m3)

ΑΖΩΤΟ ΥΓΡΟ (λίτρα) RESPAL (m3) ΑΣΕΤΙΛΙΝΗ (κιλά)

ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ [κιλά (15-35) ή φιάλες (0-15)]

Τα Αέρια που χρειάζονται για τη λειτουργία της Μονάδας Παραγωγής FTG είναι: ΥΔΡΟΓΟΝΟ (λίτρα)
ΑΡΓΟ (λίτρα)

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά :

1. Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα προσφερόμενα είδη, για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου και ορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και αντικαταστάτης του.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 για παραγωγή Υγροποιημένου Οξυγόνου, Αερίου Οξυγόνου, Πρωτοξειδίου του Αζώτου, Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης, Αζώτου, Υγρού και Αερίου Ηλίου, καθώς και των μειγμάτων.
3. Άδεια δυνατότητας παραγωγής, εμφιάλωσης και διακίνησης, πιστοποιητικό κανόνων καλής παρασκευής GMD από τον ΕΟΦ, για τη λειτουργία του εργοστασίου παραγωγής του.
4. Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ.
5. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
6. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
7. Πιστοποιητικό κατά ISO για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/99, ή βάσει της Δ Υ 85 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
8. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης των ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
10. Υπεύθυνη δήλωση απόσυρσης προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού. της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών, καθώς και των εργαστηριακών εξετάσεων σε περίπτωση χημικής εξέτασης του είδους, το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή.
12. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Νοσοκομείων. (με δυνατότητα άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης).

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάδα
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ :

- Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
- Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
- Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα
- Πιστοποιητικό ποιότητας EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α Δ.Υ.85/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004
- Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντολογικής διαχείρισης.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ των φαρμακευτικών αερίων
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
- Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
- Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Και την αλλαγή της ονομασίας τους:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): O₂ > 99,5%, CO₂ < 300ppm, CO < 5ppm, H₂O <67ppm
- Ιατρικό Υγρό Άζωτο (Αρ. Μονογραφίας 1247): N₂ ≥ 99,5%, CO₂ ≤ 300 ppm, CO ≤ 5 ppm, H₂O ≤ 67 ppm, O₂ ≤ 50 ppm
- Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π (Αρ. Μονογραφίας 1684): O₂ 21-22,5%(υπόλοιπο N₂), H₂O≤67 ppm
- Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375):CO₂ ≥ 99,5%, CO ≤ 5 ppm, NOX ≤ 2 ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, H₂O ≤67 ppm

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Το αέριο δεν εντάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών αερίων

- Αέριο Argon καθαρότητας 99,9999%

Παρακάτω οι καθαρότητες η μονάδα μέτρησης ανά κυβικό , η 50ltr =10,7m3, ενδεικτική τιμή 16€/m3

Προϊόν	Product	Symbol /Trademark	Purity %	O2 vppm	N2 vppm	CO2 vppm	H2O vppm	CnHm vppm
ΑΡΓΟΝ 4.6	ARGON 4.6	GAR 4.6	≥99,996				≤70	
ΑΡΓΟΝ 4.8	ARGON 4.8	GAR 4.8	≥99,998	≤3		≤1	≤5	
ΑΡΓΟΝ 5.0	ARGON 5.0	GAR 5.0	≥99,999	≤2	≤5	≤0,5	≤3	
ΑΡΓΟΝ 5.3	ARGON 5.3	GAR 5.3	≥99,9993	≤1	≤3		≤2	≤0,1
ΑΡΓΟΝ 6.0	ARGON 6.0	GAR 6.0	≥99,9999	≤0,5	≤0,5	≤0,1	≤0,5	≤0,2

Το αέριο δεν εντάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών αερίων

Προϊόν	Product	Symbol /Trademark	Purity %	As, S & P vppm
ΑΣΕΤΥΛΙΝΗ	ACETYLENE	ACE	≥ 98	
ΑΣΕΤΥΛΙΝΗ AAS	ACETYLENE AAS	ACE AAS	≥98,7-99,7	≤5

ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ
ΑΝΘΡΑΚΑΣΒΕΣΤΙΟΥ

Θα πρέπει να αναφέρει την καθαρότητα και την επιβάρυνση ανθρακασβεστίου όπως και την επιβάρυνση της περιβαλλοντολογικής διαχείρισης ενδεικτικά η τιμή ανά μονάδα μέτρησης κιλό 8€ /kg ή 28€ /kg , επιβάρυνση ανθρακασβεστίου 1€/kg, επιβάρυνση της περιβαλλοντολογικής διαχείρισης 1€/φιάλη

Το αέριο δεν εντάσσεται στην κατηγορία των φαρμακευτικών αερίων

Παρακάτω οι καθαρότητες η μονάδα μέτρησης ανά κυβικό , η 50ltr =8,9 m3, ενδεικτική τιμή 18,50€/m3

Προϊόν	Product	Symbol /Trademark	Purity %	O2 vppm	N2 vppm	H2O vppm	CxHy vppm
ΥΔΡΟΓΟΝΟ	HYDROGEN	GH2	≥ 99,98	≤ 10	≤ 200	≤ 20	
ΥΔΡΟΓΟΝΟ 5.0	HYDROGEN 5.0	GH2 5.0	≥ 99,999	≤ 2	≤3	≤5	≤0,5
ΥΔΡΟΓΟΝΟ 6.0	HYDROGEN 6.0	GH2 6.0	≥ 99,9999	≤0,5	≤0,5	≤0,5	≤0,1

Να αναφερθούν οι ανάγκες του Νοσοκομείου και να περιγράφονται σε πίνακα ειδών :

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Σας διευκρινίζουμε ότι τα φαρμακευτικά αέρια δεν περιγράφονται στο Παρατηρητήριο Τιμών κωδικό 24111500-0.

*Τα είδη με που θα αναφέρονται στην κατηγορία του Αερίου Οξυγόνου σύμφωνα με την χωρητικότητα των φιαλών θα πρέπει να αναφέρουν την ονομασία Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο .

* Για το είδος Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας ενδεικτικά η τιμή ανά μονάδα μέτρησης είναι 10€ /m³.

* Για το είδος Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα σε φιάλες 10ltr =7,5 kg ή 50ltr =37,5 kg ενδεικτικά η τιμή ανά μονάδα μέτρησης είναι 8€ /kg.

Προτείνεται η μίσθωση των φιαλών για όλες τις ζητούμενες ποσότητες λόγω ότι βάσει της νομοθεσίας "Οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της εν λόγω Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)".

Επιπλέον οι φιάλες θα φέρουν τη σήμανση του προμηθευτή, να υπάρχουν επικολλημένα στις φιάλες τα παρακάτω στοιχεία:

- Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
- Φαρμακοτεχνική μορφή και περιεχόμενο
- Ημερομηνία παραγωγής
- Ημερομηνία λήξης
- Αριθμός Παρτίδας παραγωγής
- Φύλλο οδηγιών χρήσης (PIL)
- Μπανάνα με τις ενδείξεις φύλαξης και χρήσης

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

Να γίνει η τροποποίηση βάσει των άνωθεν ως προς τις ονομασίες των ζητούμενων ειδών.

Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι η διακίνηση των φαρμακευτικών αερίων σε φιάλες θα πρέπει να αποτελεί ομάδα προϊόντων και οι προμηθευτές θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των ζητούμενων ειδών λόγω της ιδιαιτερότητας της διακίνησης τους.

Αλώστε η πλειοψηφία των εταιρειών διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες Άδειες Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών αερίων.

Σε κάθε ποσότητα αερίου που θα ζητηθεί θα πρέπει να υπολογιστεί και ο αντίστοιχος αριθμός των φιαλών προς μίσθωση προκειμένου να εξασφαλιστεί η αυτονομία του ζητούμενου είδους.

Προτείνεται η μίσθωση των φιαλών για όλες τις ζητούμενες ποσότητες λόγω ότι βάσει της νομοθεσίας "Οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της εν λόγω Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)".

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Να αναφέρετε τις παρακάτω προδιαγραφές για την ενίσχυση -αντικατάσταση των φιαλών φαρμακευτικού οξυγόνου καθώς αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών ή δεν γνωρίζει- δεν δηλώνει τους κατασκευαστές των φιαλών τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μισθώματος με χρεώσεις ανά μήνα/φιάλη το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του.

Οι φιάλες φαρμακευτικού οξυγόνου με ενσωματωμένο κλείστρο και ταχυσύνδεσμο ιδανικές για τις διακομιδές των ασθενών έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά.

Οι προδιαγραφές θα πρέπει να αναφέρονται καθώς οι φιάλες φαρμακευτικού οξυγόνου νέας τεχνολογίας διαφέρουν κοστολογικά από τις φιάλες με απλό κλείστρο.

Διευκρινίζουμε ότι το ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο προσφέρουν πλεονεκτήματα στην χρήση όπως και στην εξοικονόμηση δαπανών για την αγορά και την συντήρηση των εξαρτημάτων (ροόμετρα). Αφορούν τις φιάλες $\leq 2m^3$

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ $\leq 2m^3$ κ 200 bar ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Το προϊόν να πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις (π, CE) σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/EK, 99/36/EK, 93/42/EOK.

Το προϊόν να είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία στις μετακινήσεις του .

Να έχει μικρό βάρος, δηλαδή όγκο και μικτό βάρος.

- 2ltr έως 6,5 kg με περιεχόμενο
- 5ltr έως 8,5 kg με περιεχόμενο
- 10ltr έως 10,5 kg με περιεχόμενο

Να διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένα:

- ρυθμιστή ροής με ένδειξη ltr/min και διαβάθμιση ανά 0,5 ltr/min
- βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές, ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου.
- μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

Το ενσωματωμένο κλείστρο φέρει προστατευτικό κάλυμμα από συμπαγές υλικό με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.

Το προϊόν διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή του σε φορείο / κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.

Το προϊόν πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).

Πάνω στη φιάλη να υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα με το προϊόν.

Το προϊόν να προσφέρεται προς μίσθωση .



Ο προμηθευτής να συμπεριλάβει στην τιμή μίσθωσης το κόστος συντήρησης της φιάλης και των εξαρτημάτων της.

Οι άνωθεν φιάλες να ζητηθούν για τις κατηγορίες των φιαλών φαρμακευτικού οξυγόνου έως και 2m³. (φαρμακευτικό οξυγόνο σε φιάλες έως και 1m³ και φαρμακευτικό οξυγόνο σε φιάλες από 1,1 m³ έως και 2,1 m³)

Απαιτήση σελ.11 Παράγραφος

Το είδος των φιαλών που ενδέχεται να αγοραστούν και θα δοθεί τιμή για αυτό το σκοπό είναι:

- Φιάλες O₂ χωρητικότητας 50 lt (περιεχόμενο 10m³) πίεσης 200 Atm.
- Φιάλες O₂ χωρητικότητας 10 lt (περιεχόμενο 2m³) πίεσης 200 Atm.
- Φιάλες O₂ χωρητικότητας 5 lt (περιεχόμενο 1m³) πίεσης 200 Atm με ενσωματωμένο ρυθμιστή, ταχυσύνδεσμο και μετρητή.
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 35kgr.
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 10kgr.
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 8kgr
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 6kgr.
- Φιάλες RESPAL περιεχομένου 10 m³
- Φιάλες Ασετιλίνης περιεχομένου 7kgr.
- Φιάλες Υδρογόνου τύπου 6.0 χωρητικότητας 50 lt πίεσης 200 Atm.
- Φιάλες Αργού (3-100 psi) χωρητικότητας 50 lt πίεσης 200 Atm.
- Φιάλες Αργού (20-500 psi) χωρητικότητας 50 lt πίεσης 200 Atm.

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

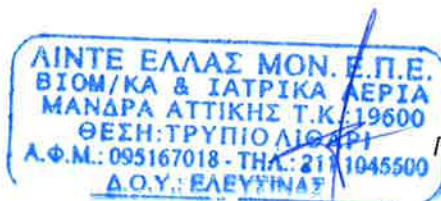
Προτείνεται η μίσθωση των φιαλών για όλες τις ζητούμενες ποσότητες λόγω ότι βάσει της νομοθεσίας "Οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της εν λόγω Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)".

Βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

Βασιλική Δενδρινέλη
Διευθύντρια Κλάδου Υγείας



Ανδριάντα Νικολάου

Πωλήσεις Ιατρικού Τμήματος
α/α Παναγιώτα Ανταμπίου

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164

