



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Κυριακού Χρ.
Τηλ: 213 2079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 885-20/1/2021

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

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

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια «**Ιατρικών Υγρών και Αερίων με την προσθήκη αερίων για την μονάδα παραγωγής FTG» (CPV: 24111500-0)** συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 98.000€ (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 24%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το β σχετ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

1. ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

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

A. ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Η ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

1. Η διατιθέμενη δεξαμενή αποθήκευσης του υγρού O₂ 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 εξατμηση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος της απαιτούμενης ποσότητας O₂ κατά τις αιχμές της μέγιστης 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 -155°C και πίεση 9 bar.

B. ΟΡΟΙ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

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 Φαρμακοεπαγρυπνησης 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 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).*

B.2. Οι προμηθευτές ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ πρέπει επίσης:

1. Θα πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες του Νοσοκομείου εντός 24ώρου από της έγγραφης ειδοποίησής, καθώς και κατά τη διάρκεια των αργιών σε εξαιρετικές περιπτώσεις.
2. Υποχρεούται να διαθέτει σε stock φιάλες O₂ (υδραυλικού όγκου 50lt) στην αποθήκη του, για το κέντρο O₂ του Νοσοκομείου, ώστε να υπάρχει δυνατότητα άμεσης κάλυψης στις περιπτώσεις που για οποιοδήποτε λόγο δεν καλύπτεται η τροφοδοσία του Νοσοκομείου σε O₂ από την δεξαμενή.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει να εδράσει και να εγκαταστήσει δαπάναις του, δεξαμενή αποθήκευσης υγρού O₂ χωρητικότητας περίπου 10.000 lt κατά προσέγγιση με επιτρεπόμενη απόκλιση +/- 10%. Προσφορά που δεν προβλέπει την ενοικίαση δεξαμενής υγρού O₂ απορρίπτεται. Η μόνη οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου για την δεξαμενή υγρού O₂, θα είναι το μηνιαίο μίσθωμα για την χρήση της. Ο προμηθευτής υποχρεούται δαπάναις του να συντηρεί, επισκευάζει και προβαίνει σε όλους τους απαιτούμενους ελέγχους της δεξαμενής ώστε αυτή να ευρίσκεται πάντα σε άριστη κατάσταση λειτουργίας.
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται με την καθ' οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης να αποξηλώσει και να απομακρύνει την δεξαμενή του, εντός δύο ημερών από της εγγράφου ειδοποίησής μας.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξετάσει επί τόπου τον διατιθέμενο από το Νοσοκομείο χώρο για την εγκατάσταση της δεξαμενής υγρού O₂ και αφού βεβαιωθεί ότι είναι κατάλληλος, θα πρέπει να συνυποβάλλει με την προσφορά του σχετική δήλωση πληρότητας του χώρου των απαιτήσεων της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 και της EN ISO 7396-1. Στην ίδια δήλωση και σε περίπτωση που ο προμηθευτής κρίνει ακατάλληλο το χώρο υποχρεούται να δηλώσει ότι θα προβεί στις απαιτούμενες ενέργειες διαμόρφωσης των υφιστάμενων υποδομών, δαπάναις του. Το νοσοκομείο υποχρεούται να παράσχει στον προμηθευτή όλες τις απαραίτητες πληροφορίες αλλά και τα τεχνικά στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση της καταλληλότητας του χώρου εγκατάστασης της δεξαμενής.
6. Δεδομένου ότι το Νοσοκομείο δεν είναι δυνατόν να λειτουργήσει χωρίς υγρό O₂ ο προμηθευτής υποχρεούται:
 - A. Να προσκομίσει, να εγκαταστήσει, να προβεί σε όλους τους απαραίτητους ελέγχους και να παραδώσει την δεξαμενή υγρού O₂ σε πλήρη και κανονική λειτουργία (δαπάνες του) εντός τριών ημερών από της εγγράφου (με FAX) ειδοποίησής μας.
 - B. Επισημαίνεται το γεγονός ότι το εφεδρικό κέντρο αερίου O₂ μπορεί να ικανοποιήσει τις ανάγκες του Νοσοκομείου, για χρονικό διάστημα περίπου οκτώ ωρών (αρ.διατιθεμένων φιαλών: 25 τεμ). Άρα το χρονικό διάστημα που θα απαιτηθεί για την αποξήλωση της υπάρχουσας δεξαμενής και την εγκατάσταση της νέας, ο προμηθευτής υποχρεούται να ανεφοδιάζει ανελλιπώς και ανεξαρτήτως απαιτούμενης ποσότητας φιαλών και χρόνου το Νοσοκομείο με φιάλες αερίου O₂ εξασφαλίζοντας απολύτως την επάρκεια της εγκαταστάσεως σε O₂.
7. Για τους όρους που αναφέρονται στα άρθρα 2, 3, 5 & 6 ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει υπευθύνως (N.1599) ότι τους πληροί και τους αποδέχεται ανεπιφυλάκτως.

2. ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (N₂O)

Το Πρωτοξειδίο του Αζώτου πρέπει να πληροί τα πρότυπα ΕΛΟΤ, τις Τεχνικές Οδηγίες ΤΕΕ, τις προδιαγραφές της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις εγκεκριμένες προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας όπως αυτές ισχύουν εκάστοτε.

A. 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 Φαρμακοεπαγρυπνησης 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 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).*

ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (κιλά)

Το Πρωτοξειδίο 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
- Διοξειδίο / Υπεροξειδίο αζώτου:< 5 ppm
- Αναγωγικά μέσα: απαλλαγμένο
- Φωσφίνη: απαλλαγμένο
- Μεθάνιο: μη προσδιοριζόμενο
- Υγρασία: 2gr/m³

Θα πρέπει να καλύπτει τις προδιαγραφές της ελληνικής φαρμακοποιίας. Επίσης θα πρέπει να μεταφέρεται και να παραδίδεται στο Νοσοκομείο σε κατάλληλες φιάλες διαφόρων όγκων, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

ΦΙΑΛΕΣ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών. Οι φιάλες που θα περιέχουν Πρωτοξειδίο του αζώτου θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές, για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Η πίεση λειτουργίας τους, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86.
- Θα φέρουν ειδικά κλείστρα, ασφαλή, με κάλυμμα και σημάψεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις), σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΛΟΤ EN 1089-3, την Τεχνική
- Οδηγία TEE 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86, ήτοι πίεση λειτουργίας 200 bar και πίεση δοκιμής 300 bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης.

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.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών (από ειδικό χάλυβα) στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του. Επίσης το Νοσοκομείο μπορεί να αγοράσει φιάλες έναντι της προσφερόμενης τιμής από την εταιρία με τους όρους που ακολουθούν.

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποινή απόρριψης με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ και τις αρμόδιες αρχές για την λειτουργία των εργοστάσιων παραγωγής τους .

Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε € /μήνα/ φιάλη.

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.

Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάψεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και το Πρωτοξειδίο του αζώτου που περιέχουν, όπως ορίζονται από τον νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Λ.Ο.Τ).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία TEE 2491/86

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.

Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α. 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) .

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες Νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνα με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) .

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης (ακολουθεί τύπος φιαλών).

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

- Φιάλες N₂O περιεχομένου 35 έως 37kgf.

Θα αποθηκεύεται σε φιάλες ονομαστικής πίεσης λειτουργίας στα 200 bar και θα γεμίζονται κατά 0,75 kgf/lit όγκου φιάλης.

Σ' αυτές τις συνθήκες η πίεση είναι 45bar στους 15°C και 160bar στους 50°C.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88.

- Πρωτοξειδίο του αζώτου: Μπλέ χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm .

ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητα τους σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου
- Αντικατάσταση πώματος φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται

Θα δοθεί τιμή για τεστ υδραυλικής δοκιμής ανά φιάλη .

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm.

(Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του Ε.Λ.Ο.Τ).

Θα δοθεί τιμή για υδραυλική δόκιμη φιαλών σε €/ φιάλη.

ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του Ε.Λ.Ο.Τ και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των φιαλών αντοχής 300 Atm. Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλείστρων που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο.

3. ΙΑΤΡΙΚΑ ΥΓΡΑ & ΑΕΡΙΑ

Τα Ιατρικά Αέρια που χρειάζονται για το Νοσοκομείο για την διάρκεια ενός έτους.

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)

Το Ιατρικά Αέρια πρέπει να πληρούν τα πρότυπα ΕΛΟΤ, τις Τεχνικές Οδηγίες ΤΕΕ, τις προδιαγραφές της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις εγκεκριμένες προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας όπως αυτές ισχύουν εκάστοτε.

Προδιαγράφονται επίσης τα τεχνικά στοιχεία φιαλών ιατρικών αερίων και υδραυλικής δόκιμης αυτών.

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 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).*

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ

Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου θα είναι όπως καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ σε 99,5% κατ' όγκο.

Η καθαρότητα του διοξειδίου του άνθρακα CO₂ θα είναι 99,995% κατ' όγκο.

Ο πεπιεσμένος αέρας (respal) θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π.

Η καθαρότητα του Υδρογόνου θα είναι 99,9999% κατ' όγκο.

Η καθαρότητα του Αργού θα είναι 99,9999% κατ' όγκο.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του και εντός των κέντρων φιαλών, κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του.

Επίσης το Νοσοκομείο μπορεί να αγοράσει φιάλες έναντι της προσφερόμενης τιμής από την εταιρία με τους όρους που ακολουθούν. Στην περίπτωση αυτή η πίεση λειτουργίας των φιαλών πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ να είναι 200atm και η χωρητικότητα 10m³ για το οξυγόνο, και 35Kgr το διοξείδιο του άνθρακα, από 4,4 έως 10,7m³ το αέριο υδρογόνο,

και από 4,4 έως 10,7m³ το αέριο αργό.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88.

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποινή απόρριψης με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ και τις αρμόδιες αρχές για την λειτουργία των εργοστασίων παραγωγής τους .

Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο και τον πεπιεσμένο αέρα θα είναι σε €/m³, για το υγρό άζωτο θα είναι €/ltr και για το διοξείδιο του άνθρακα σε €/Kgr για τις φιάλες από 15-35ltr και σε €/φιάλη για τις φιάλες διοξειδίου του άνθρακα από 0-15ltr, για τις φιάλες του αερίου υδρογόνου και αερίου αργού 50ltr/200bar θα είναι €/φιάλη.

Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε € /μήνα/ φιάλη.

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 μέσα στα κέντρα φιαλών O₂, RESPAL κλπ του Νοσοκομείου .

Ο προμηθευτής θα πρέπει να ορίζει στην προσφορά του τον min αριθμό φιαλών ανά παράδοση προβλέποντας ενδεχόμενη οικονομία κλίμακας.

ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών. Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές, για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Η πίεση λειτουργίας τους, ανάλογα με το είδος των ιατρικών αερίων που περιέχουν, τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86.
- Θα φέρουν ειδικά κλείστρα, ασφαλή, με κάλυμμα και σημάσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις), σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΛΟΤ EN 1089-3, την Τεχνική

- Οδηγία TEE 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86, ήτοι πίεση λειτουργίας

200 bar και πίεση δοκιμής 300 bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης (ακολουθεί τύπος φιαλών).

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.

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 35kg.
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 10kg.
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 8kg
- Φιάλες CO₂ περιεχομένου 6kg.
- Φιάλες RESPAL περιεχομένου 10 m³
- Φιάλες Ασπιλίνης περιεχομένου 7kg.
- 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.

ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητα τους σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου
- Αντικατάσταση πώματος φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται

Θα δοθεί τιμή για τεστ υδραυλικής δοκιμής ανά φιάλη.

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm.

(Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του Ε.Λ.Ο.Τ).

Θα δοθεί τιμή για υδραυλική δόκιμη φιαλών σε €/ φιάλη.

ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του Ε.Λ.Ο.Τ και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των φιαλών αντοχής 300 Atm. Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλείστρων που ενδέχεται να αγορασθούν από το Νοσοκομείο.