

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΕΡΙΩΝ (Οξυγόνο Υγρό & Αέριο, Πρωτοξειδίο του Αζώτου, Διοξειδίο του Άνθρακα, Ήλιο Υγρό & Αέριο)» CPV: 24100000-5 & 24111300-8

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Το γεγονός ότι οι ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές που έχουν αναρτηθεί από την ΕΚΑΠΥ για «ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ», έχουν ληφθεί υπόψιν.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

1^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΕΡΙΩΝ (Οξυγόνο Υγρό & Αέριο, Πρωτοξειδίο του Αζώτου, Διοξειδίο του Άνθρακα, Ήλιο Υγρό & Αέριο)» CPV: 24100000-5 & 24111300-8** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : dianoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών). με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ



0000306105

ΑΔΑ: 905Ε469ΗΔΖ-Θ6Λ

1η ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
Γ.Ο.Ν. ΚΗΦΙΣΙΑΣ «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ. 20649

Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 06/12/24

ΕΠΕΡΓΕΙΑ Προμηθειών

ΠΡΩΤΟΔΕΛΤΙΟ

ΠΡΩΤΟΔΕΛΤΙΟ

ΠΡΩΤΟΔΕΛΤΙΟ

Ν. Κηφισιά, 06-12-24

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Επιτροπή σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών
για προμήθεια 'ΑΕΡΙΩΝ'

Προς: Τμ. Προμηθειών

Θέμα: Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών

Σχετ : το με αρ. πρωτ. 20285/02-12-24 έγγραφό σας

Σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Αερίων (Οξυγόνο υγρό & αέριο, Πρωτοξείδιο του αζώτου, Διοξείδιο του άνθρακα, Ήλιο υγρό & αέριο) (CPV: 24100000-5 & 24111300-8) και παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Κάλφας Αθανάσιος

Τζώρτζης Θωμάς

Γαλανοπούλου Μάγδα

Τεχνικές Προδιαγραφές Ιατρικών Αερίων

«Οξυγόνο (Υγρό & Αέριο), Πρωτοξείδιο του Αζώτου, Διοξείδιο του Άνθρακα, Ήλιο (Υγρό & Αέριο)»

ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ – ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ:

Το προσφερόμενο υγρό οξυγόνο για Ιατρική Χρήση θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές που καθορίζονται από τον ΕΟΦ και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300ppm$, $CO \leq 5ppm$, $H_2O \leq 67ppm$

Οι προμηθευτές υγρού ιατρικού οξυγόνου θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού :

- άδεια παραγωγής υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση από τον ΕΟΦ,
- πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2008 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού οξυγόνου.
- Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται στο Νοσοκομείο σε υγρή μορφή με βυτιοφόρο του προμηθευτή και θα τοποθετείται στην ειδική δεξαμενή. Για την μέτρηση της παραδοτέας ποσότητας τα βυτιοφόρα πρέπει να φέρουν απαραίτητα (όγκο) μετρητή οξυγόνου, και θα γίνεται επαλήθευση με τον μετρητή οξυγόνου της δεξαμενής, όπου θα χρησιμοποιούνται οι συντελεστές $1Kgr = 0.877 Lt$ υγρού και $0.763 m^3$ αερίου οξυγόνου. Επιπλέον το νοσοκομείο έχει την δυνατότητα να ελέγχει τις παραδιδόμενες ποσότητες και με άλλες μεθόδους, όπως ζύγιση με ζυγολόγια που θα λαμβάνονται από πιστοποιημένες γεφυροπλάστιγγες, με δαπάνες του προμηθευτή.
- Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται από τον προμηθευτή, όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών (οδηγού και μεταφορικού μέσου Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει ειδική δεξαμενή αποθήκευσης του υγρού οξυγόνου στον ελεύθερο αέρα, εκτός κτιρίου, με προφυλαγμένο από τις καιρικές συνθήκες τον πίνακα οργάνων.
- Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού ιατρικού οξυγόνου θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του αναδόχου στον καθορισμένο από το Ίδρυμα χώρο, επί της βάσης στήριξης που έχει υποδείξει το Ίδρυμα και θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της TOTEE 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8- 1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ, καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β/οικ.115301/26-08-2009).

Ο χώρος εγκατάστασης του συγκροτήματος αποθήκευσης και εξαερίωσης υγρού ιατρικού οξυγόνου, που έχει υποδειχτεί από το Ίδρυμα, πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις όπως προδιαγράφονται στο παράρτημα 4Α της TOTEE 2491/86 και στην παράγραφο 3 της ΔΥ 8/Β/οικ.115301/26-08-2009 και η βάση έδρασης του συγκροτήματος δεξαμενής και εξαεριωτών που έχει υποδειχτεί

Η κατασκευή, οι έλεγχοι και η εγκατάσταση της δεξαμενής υγρού ιατρικού οξυγόνου, θα πρέπει να ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 (όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ) καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009).

Η πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 18 bar και η πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστο 24 bar. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του περιεχομένου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, καθώς και όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών (EN ISO 7396-1).

- Η δεξαμενή πρέπει να είναι περιφραγμένη. Η περίφραξη πρέπει να περιλαμβάνει δυο πόρτες, μια κύρια που να επιτρέπει τον ευχερή χειρισμό εφοδιασμού – επαναπλήρωσης και να ασφαρίζει με κλειδαριά και μια βοηθητική που θα είναι μονίμως κλειστή, αλλά θα ανοίγει από μέσα σε περίπτωση ανάγκης. Η πρόσβαση και στις δυο πόρτες πρέπει να είναι απόλυτα ελεύθερη. Ο προμηθευτής σύμφωνα με τις υποδείξεις της εκάστοτε Τεχνικής Υπηρεσίας θα πραγματοποιήσει με δαπάνες του εργασίες επισκευών των υφιστάμενων υποδομών των δεξαμενών εφόσον απαιτείται.
- προμηθευτής είναι υπεύθυνος για την έκδοση άδειας λειτουργίας της δεξαμενής.
- Η δεξαμενή θα συνοδεύεται με όλα τα αναγκαία όργανα και εξαρτήματα (τα οποία θα ευρίσκονται όλα εντός της περίφραξης) όπως: εξατμιστή μεγέθους κατάλληλου ώστε το υγρό οξυγόνο να έχει πλήρως αεριοποιηθεί και να έχει την θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού φθάσει στα όργανα του δικτύου κατανάλωσης, όργανα ρυθμίσεως της πίεσης, ασφαλιστικές δικλείδες υπερπίεσης και υπερπλήρωσης, στόμια και όργανα πλήρωσης, έξοδο προς το κενό, βαλβίδα αντεπιστροφής, μανόμετρο ένδειξης της αερίου φάσης , δείκτης στάθμης υγρού, διακόπτες σφαιρικού βαρέως τύπου, εναλλάκτη ρύθμισης της πίεσης της δεξαμενής, ρουμπινέ υπερχειλίσης, μειωτή κατάλληλης παροχής για ρύθμιση της πίεσης του δικτύου με πλήρη εφεδρική διάταξη, απαραίτητα για την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και ασφάλειας.
- Ο εξαερωτής θα είναι διπλός (δίδυμος) ώστε να λειτουργεί εναλλάξ μετά από κατάλληλο χειρισμό βανών έτσι ώστε να μην δημιουργεί επικαθήσεις πάγου
- Ο (οι) εξαερωτής (ές) θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος (οι) από τον προμηθευτή και κατασκευασμένος (οι) ώστε να αντέχει/ουν στις προδιαγεγραμμένες πιέσεις και να εξασφαλίζει (ουν) την εξαέρωση της προδιαγεγραμμένης από το Ίδρυμα ποσότητας υγρού ιατρικού οξυγόνου, στις επικρατούσες στην περιοχή συνθήκες θερμοκρασίας και σχετικής υγρασίας περιβάλλοντος.
- Η δεξαμενή θα έχει όλα τα από το νόμο απαιτούμενα πιστοποιητικά και άδειες ώστε να λειτουργεί νόμιμα, και μαζί με τα εξαρτήματα και τα όργανα της ,να είναι πιστοποιημένα προϊόντα και να ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα, την οδηγία Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 και να φέρουν CE MARK.
- Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναφέρει στην προσφορά του, τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία του συγκροτήματος υγρού ιατρικού οξυγόνου, μετά την έγγραφη ειδοποίηση του Ιδρύματος, το οποίο θα έχει μεριμνήσει, ώστε ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν, να είναι επαρκείς και ελεύθεροι. Σε περίπτωση που η διάρκεια αποξήλωσης υπερβεί το εξάωρο, η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να αναπληρώσει με δικά της έξοδα την αναγόμωση των φιαλών.
- Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα είναι χωρητικότητας για το νοσοκομείο **5.000** λίτρων και άνω.
- Σε περίπτωση που ένα νοσοκομείο το απαιτήσει, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τοποθετήσει και δεύτερη δεξαμενή. Η μεταφορά και εγκατάσταση της δεξαμενής και η σύνδεσή της με το δίκτυο του Νοσοκομείου θα γίνει εξ ολοκλήρου με έξοδα του προμηθευτή σε χώρο και πάνω σε ειδική βάση σκυροδέματος που έχει κατασκευαστεί για τον σκοπό αυτό.
- Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να ελέγχει τις δεξαμενές τουλάχιστον μηνιαίως και να τηρεί για τον λόγο αυτό ειδικό βιβλίο. Η συντήρηση και επισκευή της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της είναι ευθύνη του προμηθευτή και τα έξοδα βαρύνουν τον ίδιο.
- Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο. Δεσμεύεται επίσης να διαθέσει στα Νοσοκομεία όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκπαίδευση του τεχνικού τους

προσωπικού. Σε περίπτωση βλάβης ο τεχνικός του προμηθευτή πρέπει να βρίσκεται στο νοσοκομείο το αργότερο εντός 5 ωρών από την αναφορά της.

- Η πίεση της δεξαμενής θα ρυθμίζεται από τον προμηθευτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του δικτύου διανομής και διατηρείται σταθερή αυτόματα. Η λειτουργία της δεξαμενής δεν θα απαιτεί κανένα απολύτως χειρισμό από το προσωπικό του Νοσοκομείου, το οποίο θα παρακολουθεί μόνο τον δείκτη περιεχομένου της δεξαμενής και την πίεσή της.
- Η δεξαμενή θα παρέχεται στο Νοσοκομείο έναντι μηνιαίου μισθώματος και θα παραμένει στην ιδιοκτησία της αναδόχου Εταιρείας καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης. Μετά την λήξη της σύμβασης θα αποξηλώνεται και θα επιστρέφεται με έξοδα του προμηθευτή.
- Οι προσφορές θα περιέχουν πλήρη τεχνική περιγραφή και έντυπα παρουσίασης της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της καθώς και κατασκευαστικά στοιχεία και έντυπα ελέγχου και δοκιμών.

ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ-ΛΟΙΠΑ ΑΕΡΙΑ : ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ

Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων πρέπει, με ποινή απόρριψης, να καταθέσει στην προσφορά του τα κάτωθι δικαιολογητικά:

- Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια: σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής όπως υπαγορεύονται από την απόφαση Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β`/30.9.2010).
- Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2008 για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την ΕΒΕΤΑΜ αναφορικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων (υδραυλική δοκιμή) και εκτάκτων ελέγχων φιαλών, σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την Υπουργική απόφαση Νο 1348/2004 για Εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
- Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.
- Επιπροσθέτως, θα πρέπει να τηρεί όλες τις διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών (οδηγός και μεταφορικό μέσο).

Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια, πρέπει πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm.
- Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm $NO_x \leq 2$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm
- Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5$ ppm, $NO_x \leq 2$ ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, $H_2O \leq 67$ ppm, μέχρι 7,5 κιλών για λαπαροσκοπικά μηχανήματα.
- Ήλιο: καθ. 99,996%

Οι φιάλες είτε είναι ιδιοκτησίας του Ιδρύματος, είτε του προμηθευτή, θα υπόκεινται κάθε φορά από τον προμηθευτή σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η

καταλληλότητα τους σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β'/9-6-88).

Στις φιάλες ιδιοκτησίας του Ιδρύματος, σε περιπτώσεις που απαιτείται, θα πραγματοποιούνται οι κάτωθι εργασίες με το αντίστοιχο κόστος εργασίας, που θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά του προμηθευτή:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής φιαλών.
- Αντικατάσταση κλείστρου. Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.
- Τοποθέτηση / Αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλείστρου φιάλης.
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ.
- Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών αερίων για ιατρική χρήση (βάσει της Υ.Α. Αριθ.Α.Π.Β 10451/929/88 - Άρθρο 14ο), κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.
- για τον λόγο αυτό θα καταθέσει προσφορά για τις εργασίες που τυχόν θα γίνουν και για τα υλικά που τυχόν θα χρησιμοποιηθούν.

Στις φιάλες που χορηγούνται από τον προμηθευτή στο Ίδρυμα προς ενοικίαση, θα πραγματοποιούνται από τον προμηθευτή οι ίδιες ως ανωτέρω χρεώσεις, χωρίς επιβάρυνση του Ιδρύματος.

- Για τα αέρια που ο προμηθευτής τα εμπορεύεται και δεν είναι ο ίδιος παραγωγός οφείλει να προσκομίσει τις αντίστοιχες άδειες και πιστοποιητικά από την παραγωγό εταιρία.
- Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί των όρων διακίνησης αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών αερίων κάθε φορά που θα παραλαμβάνει φιάλες προς πλήρωση. Τυχόν αποστολή φιαλών που δεν θα έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας «περί επανελέγχου φιαλών πεπεσμένων αερίων» δεν θα παραλαμβάνονται και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης.
- Εταιρεία εμπορίας η οποία θα λάβει μέρος στον διαγωνισμό οφείλει να προσκομίσει βεβαίωση από εταιρεία παραγωγής και δέσμευση της ότι θα αναλάβει την υποχρέωση εκτέλεσης του διαγωνισμού στην περίπτωση κατοχύρωσης του.
- Στην τιμή που θα δοθεί θα περιλαμβάνεται η παραλαβή και η παράδοση και το κόστος της μεταφοράς στα νοσοκομεία.
- Εάν το αέριο είναι σε υγρή φάση η τιμή θα δίδεται υποχρεωτικά σε kg.
- Εάν είναι σε αέρια φάση η τιμή θα δίδεται υποχρεωτικά ανά m³.
- Σε περίπτωση που κάποιο αέριο προσφέρεται υποχρεωτικά με την φιάλη του, η τιμή θα επιβαρύνει το αέριο και δεν θα δίνεται ξεχωριστά τιμή για το αέριο και ξεχωριστά για την φιάλη.

ΗΛΙΟ ΓΙΑ ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ

Το Υγρό Ήλιο θα χρησιμοποιείται για τη ψύξη και την ομαλή λειτουργία του Μαγνητικού Τομογράφου. Θα παραδίδεται σε κατάλληλο δοχείο ιδιοκτησίας του αναδόχου χωρητικότητας 250, ή 500 λτρ (ανάλογα με τις ανάγκες), με διπλά τοιχώματα και μόνωση κενού, ειδικά κατασκευασμένο έτσι ώστε να μην επηρεάζεται και να μην επηρεάζει το μαγνητικό πεδίο του Μαγνητικού Τομογράφου.

Τα δοχεία υγρού Ηλίου να είναι τοποθετημένο σε ειδικό τροχήλατο σύστημα για την ασφαλή μεταφορά του κατά ΑDR. Να διαθέτει ειδικούς δακτύλιους στεγάνωσης, οι οποίοι προσαρμόζονται στο δοχείο του Υγρού Ηλίου έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η πλήρης και σωστή σύνδεση του ειδικού σωλήνα μεταγωγής του Μαγνητικού Τομογράφου του Νοσοκομείου με το δοχείο του Υγρού Ηλίου.

Να δηλώνεται που θα πραγματοποιηθεί η εμφιάλωση και κατασκευή του τελικού προϊόντος του Υγρού Ηλίου σε φορητές δεξαμενές και του Αερίου Ηλίου σε φιάλες. Να υπάρχει δυνατότητα να λειτουργεί κέντρο επαναπλήρωσης δεξαμενών Υγρού Ηλίου. Θα εκδίδεται και πιστοποιητικό καθαρότητας για το υγρό ήλιο.

Η προμήθεια του ηλίου θα δίνεται σε It και θα περιλαμβάνει όλα τα έξοδα μεταφοράς του και πλήρωσης των δεξαμενών.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ / ΠΑΡΑΛΑΒΗ:

- Οι παραγγελίες θα γίνονται από το Νοσοκομείο με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο (email), με τηλεφωνική ή έγγραφη παραγγελία και φέρουν τις υπογραφές των αρμόδιων οργάνων του Νοσοκομείου.
- Οι παραδώσεις θα γίνονται τόσο για το Υγρό Οξυγόνο όσο και για τα υπόλοιπα αέρια πάντοτε **εντός 24 ωρών** από την παραγγελία. Σε περίπτωση καθυστέρησης στην παράδοση ο προμηθευτής υπόκειται στην ευθύνη και με επιφύλαξη για κάθε άλλη ζημία που θα υποστεί το Νοσοκομείο. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής καθυστερήσει να παραδώσει το Υγρό οξυγόνο ή τα αέρια εκτός των παραπάνω χρονικών ορίων οι Υγειονομικές Μονάδες μπορούν να τον κηρύξουν έκπτωτο.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα αέρια σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή θα γίνεται από επιτροπή που συστήνεται για τον σκοπό αυτό.
- Σε περίπτωση όπου απορριφθεί η παραλαβή ποσότητας ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αντικαταστήσει εντός των προβλεπόμενων χρονικών διαστημάτων που αναφέρονται κατά νοσοκομείο, ειδάλλως θα κηρυχθεί έκπτωτος.
- Το αέριο θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά του οίκου παραγωγής και εμφιάλωσης και θα αναγράφεται η ακριβής ανάλυση και καθαρότητα .
- Για λόγους αποτελεσματικότερης λειτουργίας και διασφάλισης της ποιότητας του Οξυγόνου, στην περίπτωση ισοτιμίας ανάμεσα σε εταιρεία παραγωγής και σε εταιρεία μεταπώλησης, θα προτιμηθεί η πρώτη.
- Οι εταιρείες θα πρέπει να έχουν αντιπρόσωπο και τεχνική υποστήριξη στην Αττική και πρέπει να πιστοποιείται με υπεύθυνη δήλωση.
- Οι συμμετέχοντες να υποβάλουν δικαιολογητικά για την χώρα προέλευσης των προσφερομένων ειδών και πλήρη διεύθυνση των εργοστασίων κατασκευής και υπεύθυνη δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του εργοστασίου κατασκευής ότι αποδέχεται την εκτέλεση της προμήθειας στην περίπτωση κατοχύρωσης της.
- Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής οφείλει να προμηθεύει το νοσοκομείο με οξυγόνο απρόσκοπτα και αδιαλείπτως. Στη περίπτωση που το νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του προμηθευτή να προμηθεύσει το οξυγόνο την ευθύνη φέρει ο προμηθευτής.

Στην προσφορά να υπάρχει υποχρεωτικά φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις προδιαγραφές.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Κάλφας Αθανάσιος 

Τζώρτζης Θωμάς 

Γαλανοπούλου Μάγδα 