



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

Μάνδρα 23.12.2024

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΘΕΜΑ**  
**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ**  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΕΡΙΩΝ (Οξυγόνο Υγρό & Αέριο, Πρωτοξείδιο του**  
**Αζώτου, Διοξείδιο του Άνθρακα, Ήλιο Υγρό & Αέριο)» CPV: 24100000-5 & 24111300-8**

Αξιότιμοι Κύριοι, Κυρίες,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης των προδιαγραφών με ΘΕΜΑ: ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΕΡΙΩΝ (Οξυγόνο Υγρό & Αέριο, Πρωτοξείδιο του Αζώτου, Διοξείδιο του Άνθρακα, Ήλιο Υγρό & Αέριο)» CPV: 24100000-5 & 24111300-8 διαβούλευσης στις 12/09/2024 Μοναδικός Κωδικός 2024DIAB29542 θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα εξής:

**Απαίτηση: 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  $1\text{Kgr} = 0.877\text{ Lt υγρού και } 0.763\text{ m}^3\text{ αερίου οξυγόνου}$ . Επιπλέον το νοσοκομείο έχει την δυνατότητα να ελέγχει τις παραδιδόμενες ποσότητες και με άλλες μεθόδους, όπως ζύγιση με ζυγολογία 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 ΤΟΤΕΕ 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).

**Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ-ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ**

<b>Σύσταση φαρμακευτικού οξυγόνου σε υγρή μορφή</b> (Αρ. μονογραφίας 01/2010: 0417)			
$\text{O}_2 \geq 99,5\%$	$\text{CO} \leq 5\text{ppm}$	$\text{CO}_2 \leq 300\text{ppm}$	$\text{H}_2\text{O} \leq 67\text{ppm}$

**ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την μονογραφή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:

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

- Άδεια Κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα αέρια από τον ΕΟΦ.
- Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον ΕΟΦ.



- 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.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου δοχείου –δεξαμενής από την EBETAM.
- Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου φιαλών από την EBETAM
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος

**Απαίτηση:** 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 εξαεριστών 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 περιεχόμενου 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 ασφαλίζει 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: εξαμιστή 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 T.O.T.E.E. 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 Ίδρύματος, 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.

#### **Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή**

Η δεξαμενή Φαρμακευτικού Υγρού Οξυγόνου, να είναι χωρητικότητας 5.000 λίτρων και άνω .  
Να προσδιορισθεί βάσει της βεβαίωση που διαθέτει η τωρινή εγκατάσταση ( βεβαίωση στατικότητας)

#### **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

Η δεξαμενή πρέπει να είναι διπλού τοιχώματος για αποθήκευση υγρών έως  $-193^{\circ}\text{C}$ , η μόνωση είναι περλίτης και κενό έως 10-5mbar, το εσωτερικό δοχείο είναι ανοξείδωτο, το εξωτερικό χαλύβδινο, να είναι πιστοποιημένη με CE Mark, να διαθέτουν διπλά ασφαλιστικά (diverter valve), να διαθέτουν βάνες χειρισμού (cryogenic valve), ενδεικτικό στάθμης και πίεσης, σύστημα σταθεροποίησης της πίεσης εξόδου μέσω ρυθμιστών πίεσης, τηλεμετρία για μεταφορά δεδομένων.

1. Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί 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 Π.Ε.ΧΩ.Δ.Ε καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β//οικ.115301/26-08-2009).

2. Η δεξαμενή φαρμακευτικού υγρού οξυγόνου θα φέρει διπλά τοιχώματα με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη . Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξείδωτα χαλυβδοελάσματα ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ( $-182,970\text{C}$ ).

3. Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με χαλυβδοελάσματα ST 37,2 βαμμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις καταλλήλων χρωμάτων, με την τελική στρώση λευκής απόχρωσης.

4. Η δεξαμενή Φαρμακευτικού Υγρού Οξυγόνου, να είναι χωρητικότητας 5.000 λίτρων και άνω .  
Να προσδιορισθεί βάσει της βεβαίωση που διαθέτει η τωρινή εγκατάσταση ( βεβαίωση στατικότητας)

5. Η ελάχιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι τα 10 bar και η μέγιστη πίεση λειτουργίας δεξαμενής τα 18 bar.

Η ελάχιστη πίεση δοκιμής της δεξαμενής να είναι τα 27 bar.

Η διαχείριση της πίεσης από την δεξαμενή προς το Νοσοκομείο θα γίνεται από ρυθμιστές πίεσης πιστοποιημένους με κατάλληλα ασφαλιστικά καθώς και ενδεικτικά πίεσης.



*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*

*Το σύστημα θα διαθέτει By Pass με αντίστοιχο πάνελ ,προρυθμισμένο έτσι ώστε να λειτουργήσει άμεσα σε περίπτωση βλάβης.*

*Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του υγρού οξυγόνου και του περιεχόμενου στη δεξαμενή, καθώς και με όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που κατ' ελάχιστον αναφέρονται στο παράρτημα της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε 2491/86 και των ισχυόντων Ευρωπαϊκών και Διεθνών κανονισμών EN 737. Η δεξαμενή πρέπει να διαθέτει απαραίτητα τεχνικό φάκελο, πιστοποιητικό περιοδικού ελέγχου καθώς και πιστοποίηση από ανεξάρτητο φορέα για την καλή λειτουργία της και την αντοχή της στις πιέσεις που αναγράφονται.*

*6.Ο εξατμιστής θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος ώστε να εξασφαλίζει την εξάτμιση (όχι νερά), για όλες τις επικρατούσες στην περιοχή θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις ώρες αιχμής της μέγιστης ζήτησης και να αντέχει στις δημιουργούμενες πιέσεις.*

*Το δίκτυο θα διαθέτει αναμονές για την σύνδεση και 2ου εξατμιστή ή να εγκατασταθεί 2ος εξατμιστής ώστε να αποφευχθεί η δημιουργία πάγου . (μελέτη για την εγκατάσταση ενός ή δύο εξατμιστών)*

*7.Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.*

*8.Να υπάρχει δυνατότητα ο μειοδότης να εγκαταστήσει στην δεξαμενή υγρού οξυγόνου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης και πίεσης του υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής.*

*9.Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν πλήρη σχέδια και Prospects του κάθε συγκροτήματος (δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων, κ.λ.π.) καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχου των δεξαμενών από τους έγκυρους διεθνείς οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU, VERITAS, TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή.*

*10.Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να συνδέσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου με το ήδη υπάρχον δίκτυο σωληνώσεων του Νοσοκομείου. Οι προδιαγραφές κατασκευής ελέγχων και εγκατάστασης του συγκροτήματος της δεξαμενής θα είναι σύμφωνες με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN*



ISO 7396 (τις Γερμανικές προδιαγραφές VGB 61, VGB 62 και αντίστοιχα DIN και VPE τις Γαλλικές AFNOR και τις Αγγλικές BS (Παράρτημα 5 TOTEE 2491/86) ).

Οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι Ιατρικού Ο2, οι κολλήσεις ανευ καδμίου, οι συγκολλητές να είναι πιστοποιημένοι. Το δίκτυο θα πρέπει να παραδοθεί μετά από τέστ διαρροών και πίεσης και να διαθέτει κατάλληλη σήμανση βάση σχεδίου του κατασκευαστή

11. Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του, για την αδιάλειπτη τροφοδοσία με οξυγόνο του Νοσοκομείου. Είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα των δεξαμενών υγρού οξυγόνου με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, υπογράφοντας σε ειδικό βιβλίο συντήρησης.

Ο επιθεωρητής πρέπει να αφήνει αντίγραφο ελέγχου στο Νοσοκομείο και να είναι πιστοποιημένος για τον περιοδικό έλεγχο.

Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί τεχνική κάλυψη έτσι ώστε να προσφέρει ασφάλεια στο νοσοκομείο .

12. Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων και της δεξαμενής, και θα πρέπει να έχει ενεργή σύμβαση ασφάλισης για τυχόν ατυχήματα, ζημιές ή βλάβες οι οποίες θα προκληθούν στο Νοσοκομείο ή σε τρίτους από την λειτουργία αυτών.

13. Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, μετά την αποξήλωση της υπάρχουσας εγκατάστασης.

14. Ο ανάδοχος που θα αναδειχθεί από τον παρόντα διαγωνισμό, θα πρέπει να έρθει σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Νοσοκομείου σχετικά με το χρόνο και τις διαδικασίες αποξήλωσης δεξαμενής που λειτουργεί με βάση τις συμβάσεις που ισχύουν αυτή τη στιγμή στο Νοσοκομείο, ώστε η εγκατάσταση της νέας δεξαμενής να γίνει ομαλά χωρίς να επηρεαστεί η τροφοδοσία του Νοσοκομείου. Μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται για την έγκαιρη απομάκρυνση της δεξαμενής .

15. Ο προμηθευτής, στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αφού εγκαταστήσει τη δεξαμενή, με ευθύνη και επιβάρυνση του σε χώρο που θα υποδειχθεί από το Νοσοκομείο, θα καταθέσει βεβαίωση ανάληψης ευθύνης για την καταλληλότητα και την ασφάλεια των δεξαμενών εφόσον το νοσοκομείο συμμορφώνεται με τις υποδείξεις σχετικά με την τήρηση των τεχνικών προδιαγραφών π.χ η βάση να είναι κατάλληλη για το βάρος της δεξαμενής , κ.α.



17. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό θα πρέπει να ενημερωθούν με ευθύνη τους, (σε συνεννόηση με την αρμόδια Τεχνική Υπηρεσία του Νοσοκομείου), για τους χώρους εγκατάστασης των δεξαμενών πριν την υποβολή της προσφοράς και να το δηλώνουν υπεύθυνα στην προσφορά τους.

18. Οι προμηθευτές θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν -επί ποινή αποκλεισμού- πιστοποιητικό ISO 9001:2015 για την παραγωγή μεταφορά και διανομή υγρού οξυγόνου και επίσης να έχουν πιστοποιηθεί για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004, όπως αυτή τροποποιήθηκε.

19. Ο προμηθευτής δεν φέρει ευθύνη για το δίκτυο σωληνώσεων των νοσοκομείων καθώς και του εφεδρικού συστήματος των φιαλών με το σύστημα αυτόματης εναλλαγής

20. Η τροφοδοσία να πραγματοποιείται με την χρήση κατάλληλου επιτοίχιου στεγανό ρευματοδότη 4X63A πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο οποίος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων.

Προτείνεται να τηρηθούν τα ακόλουθα:

- Ορισμός υπευθύνου χώρου-εγκατάστασης από την πλευρά του Νοσοκομείου.
- Τήρηση αποστάσεων δεξαμενής από επικίνδυνα υλικά, αυτοκίνητα, κτλ. βάση πίνακα (επισυνάπτεται μαζί με το P&ID)
- Καθορισμός διαδρομής εισόδου και στάθμευσης βυτίου χωρίς εμπόδια πχ σταθμευμένα αυτοκίνητα.
- Βεβαίωση αντοχής βάσης (βάση σχεδίου). Κλίση ή αποχέτευση για τα νερά που συσσωρεύονται στην βάση.
- Σε περίπτωση εγκατάστασης δεξαμενής O<sub>2</sub>, το πίσω μέρος του βυτίου πρέπει να σταθμεύει πάνω σε μπετόν διαστάσεων τουλάχιστον 2,5x2,5m (όχι άσφαλτος).
- Γείωση δεξαμενής - αεροποιητή -γραμμών.
- Περίφραξη δεξαμενής ύψος 1,7m.
- Πόρτα στην περίφραξη, μπροστά από το πάνελ της δεξαμενής πλάτους 1,2m. Στις πλαϊνές πλευρές της περίφραξης 2η έξοδος κινδύνου.
- Κολονάκια προστασίας μπροστά από την βάση ύψους 70cm. Απόσταση μεταξύ τους 1,2m.
- Φωτισμός του χώρου. (σε περίπτωση O<sub>2</sub> να έχει απόσταση 3m από την δεξαμενή)
- Βρύση με λάστιχο κοντά στην δεξαμενή.
- Ρεύμα 220V για την σύνδεση της τηλεμετρίας.
- Ρεύμα 380V 5poles 63Amp για N<sub>2</sub>/Ar/O<sub>2</sub> και 32Amp για CO<sub>2</sub>.
- Ασφαλής όδευση εκτονωτικών βαλβίδων (γραφεία -parking)
- Πυροσβεστήρας στον χώρο της εγκατάστασης
- Προστασία εξοπλισμού έναντι κεραυνών
- Σε περίπτωση αλλαγής συνθηκών -κατανάλωσης- πίεσης πρέπει να ενημερώνεται το τεχνικό τμήμα του αναδόχου.





**Απαιτήση: 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 EBETAM 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):  $O_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300 \text{ ppm}$ ,  $CO \leq 5 \text{ ppm}$ ,  $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$ .
- Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416):  $N_2O \geq 98,0\%$ ,  $CO_2 \leq 300 \text{ ppm}$ ,  $CO \leq 5 \text{ ppm}$ ,  $NO_x \leq 2 \text{ ppm}$ ,  $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$
- Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375):  $CO_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO \leq 5 \text{ ppm}$ ,  $NO_x \leq 2 \text{ ppm}$ , Συνολικό θείο  $\leq 1 \text{ ppm}$ ,  $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$ , 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 εμφιάλωσή 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 Ίδρυματος.

- 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 m<sup>3</sup> .

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.

**Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή  
ΤΕΧΝΙΚ Η ΠΕΡΙΓΡΑ ΦΗ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

Προδιαγράφονται τα τεχνικά στοιχεία φιαλών φαρμακευτικών και λοιπών αερίων και οι προβλεπόμενες εργασίες αυτών.

Η προσφορά θα καλύψει το σύνολο των ζητούμενων ειδών.

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

- Άδεια Κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα αέρια από τον ΕΟΦ.
- Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον ΕΟΦ.



- 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.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου δοχείου –δεξαμενής από την EBETAM.
- Βεβαίωση περιοδικού ελέγχου φιαλών από την EBETAM
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος

## ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΑΕΡΙΑ

Για τον υπολογισμό της ποσότητας των παρακάτω αερίων θα λαμβάνεται υπόψιν ο τύπος  $PV=NRT$ . (P=πίεση, V=όγκος, T=απόλυτη θερμοκρασία).

Οι ποσότητες αυτές νοείται ότι ισχύουν για κανονικές συνθήκες.

Οι προδιαγραφές των φαρμακευτικών αερίων σύμφωνα με τις μονογραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 01/2010:0417):  $O_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300$  ppm,  $CO \leq 5$  ppm,  $H_2O \leq 67$  ppm.
- Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας (Αρ. Μονογραφίας 01/2008:1684 21,0% -22,4%  $O_2$  υπόλοιπο  $N_2$   $O_2$  21,0-22,5 ,  $H_2O$  67
- Ιατρικό Αζώτο ( Αρ. Μονογραφίας 01/2008: 1247):  $N_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300$  ppm,  $CO \leq 5$  ppm, ,  $O_2 \leq 50$  ppm,  $H_2O \leq 67$  ppm
- Φαρμακευτικό Πρωτοξειδίο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 01/2008: 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 Άνθρα κα (Αρ. Μο νογραφίας 01/2008 :0375):  $CO_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO \leq 5$  ppm,  $NOX(NO+NO_2) \leq 2$  ppm, Συνολικό θείο (TOTS)  $\leq 1$  ppm,  $H_2O \leq 67$  ppm

- Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο: το φαρμακευτικό οξυγόνο θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετρείται σε κυβικά μέτρα ( $m^3$ ).

<b>Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού</b>	<b>150bar περιεχόμενο <math>m^3</math> οξυγόνο σε 1 bar και 15 °C</b>	<b>200bar περιεχόμενο <math>m^3</math> οξυγόνο σε 1 bar και 15 °C</b>
2		0,40 ± 0,02
2,5		0,50 ± 0,025
3		0,60 ± 0,03
3,5		0,70 ± 0,035
4		0,80 ± 0,04
5	0,75 ± 0,0375	1,00 ± 0,05
6		1,20 ± 0,06
7		1,40 ± 0,07
8		1,60 ± 0,08
10	1,50 ± 0,075	2,00 ± 0,10
15		3,00 ± 0,15
16		3,20 ± 0,16
20	3,00 ± 0,15	4,00 ± 0,20
30	4,50 ± 0,225	6,00 ± 0,30
40	6,00 ± 0,30	8,00 ± 0,40
50	7,50 ± 0,375	10,00 ± 0,50



- **Φαρμακευτικό πρωτοξείδιο του αζώτου:** το φαρμακευτικό πρωτοξείδιο του αζώτου θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετρείται σε κιλά (kg).

<b>Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού</b>	<b>Βάρος kg φιάλης μετά την εμφιάλωση</b>
10	7
14,3	10
40	30
46,7	35
50	37

- **Φαρμακευτικό Συνθετικό Αέρας:** το φαρμακευτικό συνθετικό αέρα θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετρείται σε κυβικά μέτρα (m<sup>3</sup>).

<b>Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού</b>	<b>200bar περιεχόμενο m<sup>3</sup> συνθετικού αέρα στους 1 bar και 15 °C</b>
2	0,40 ± 0,02
3	0,60 ± 0,03
5	1,00 ± 0,05
10	2,00 ± 0,10
20	4,00 ± 0,20
30	6,00 ± 0,30
40	8,00 ± 0,40
50	10,00 ± 0,50
Συστοιχία φιαλών 12x50	120,00 ± 6,00



- **Φαρμακευτικό διοξείδιο του άνθρακα:** το φαρμακευτικό διοξείδιο του άνθρακα θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετράτε σε κιλά (kg).

<b>Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού</b>	<b>Βάρος kg φιάλης μετά την εμφιάλωση</b>
10	7,5
50	37,5

- **Ιατρικό άζωτο :** το ιατρικό άζωτο θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετράτε σε κυβικά μέτρα (m<sup>3</sup>).
- **Ιατρικό Υγρό άζωτο :** το ιατρικό άζωτο θα είναι σε υγροί μορφή υπό πίεση και θα μετράτε σε λίτρα (ltr).

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων στο Νοσοκομείο στην κεντρική αποθήκη του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

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 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.

Οι φιάλες αποθήκευσης του φαρμακευτικών αερίων θα είναι κυλινδρικές, από ειδικό χάλυβα χρωμίου-μολυβδαινίου ή αλουμίνιο για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση και θα είναι σύμφωνες με τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, τα προβλεπόμενα από το Υπουργείο Υγείας (Α.Π. ΓΥ/10322/7-12-1982) και το Υπουργείο Βιομηχανίας (Α.Π.Β. 10451/929 και τροποποίηση με Α.Π. 12502/206).

Οι φιάλες θα φέρουν ειδικό κλείστρο και σημάτσες (χρωματισμούς, ενδείξεις κ.λπ.) σχετικές με την ταυτοποίηση των φιαλών και του αερίου που περιέχουν, που ορίζονται κατά νόμο από τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας, ΕΛΟΤ).

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών πρέπει να είναι σύμφωνα με τα ακόλουθα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής Απόφασης 10451/929/88 (ΦΕΚ 370, Β/9.6.88), την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86, τα



πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του ΕΛΟΤ και του Υπουργείου Υγείας (Γ' έκδοση-Φεβρουάριος 2001).

Οι εγκαταστάσεις, οι συσκευές και διατάξεις για την αποθήκευση και διανομή των αερίων για ιατρική χρήση περιγράφονται στην Τεχνική Οδηγία 2491/86 του ΤΕΕ, η οποία ορίσθηκε υποχρεωτικά με την Δ13/403/25-8-1988 απόφαση του ΥΠΕΧΩΔΕ.

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

#### **ΥΔΡΑΥΛΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΦΙΑΛΩΝ**

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητά 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 από τον ΕΛΟΤ

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής, της αντικατάστασης των κλείστρων καθώς και της βαφής των φιαλών βαρύνει το Νοσοκομείο μόνο για την περίπτωση φιαλών ιδιοκτησίας του.

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 bar και θα προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ.



## **ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ**

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.

## **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/ΕΚ, 99/36/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ.

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

Εκτέλεση των παραγγελιών σε 5 εργάσιμες ημέρες από την αποστολή της παραγγελίας.





Η παράδοση των φιαλών, για όλα τα αέρια, θα γίνεται τμηματικά μετά από την παραγγελία του Νοσοκομείου.

Τα έξοδα μεταφοράς και το ADR θα προσφέρονται ξεχωριστά και επίσης η υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις γεμάτες στο χώρο της κεντρικής αποθήκης του Νοσοκομείου.

Οι συσκευασίες των ιατρικών αερίων καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) , θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)

Σε διαφορετική περίπτωση θα πρέπει να στέλνονται από το νοσοκομείο τα παρακάτω έγγραφα, τα οποία αποτελούν τμήμα του τεχνικού φακέλου των συσκευασιών (φιάλη και κλείστρο)

- Για τους κυλίνδρους (οβίδες)
  1. EC certificate στο οποίο φαίνεται με ποιο standard έχουν κατασκευαστεί οι κύλινδροι και ποιος είναι ο κατασκευαστής των συγκεκριμένων κυλίνδρων
  2. Cylinder drawing / cylinder markings ( Σχέδιο κυλίνδρου/ σήμανση κυλίνδρου ανάγλυφη χάραξη στοιχείων )
  3. Certificate of conformity from Manufacturer ( Δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ) όπου να φαίνονται οι συγκεκριμένοι σειριακοί αριθμοί των φιαλών
- Για τα κλείστρα (valves)
  4. Valve drawing (Σχέδιο του κλείστρου)
  5. Declaration of conformity from valve Manufacturer ( Δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή ) όπου να φαίνονται οι συγκεκριμένοι σειριακοί αριθμοί των κλείστρων

Αυτό ισχύει αυστηρά μόνο για τις φιάλες Φαρμακευτικού Οξυγόνου.

Για τα άλλα ιατρικά αέρια οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) , θα πρέπει αποκλειστικά να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)

Εάν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, δεν γνωρίζει ή δεν δηλώνει τους κατασκευαστές των φιαλών σύμφωνα με τα στοιχεία του τεχνικού φακέλου θα μεριμνήσει να ενημερώσει τον ανάδοχο για τις ανάγκες κάλυψης σε εξοπλισμό (φιάλες) ανα είδος αερίου και χωρητικότητα.

Σε περίπτωση αγοράς φιαλών-περιεκτών θα πρέπει να υπάρχει σχετική συμμόρφωση με τα παραπάνω και να ενημερώνεται ο ανάδοχος πριν την απόκτηση τους.



A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ	M.M	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ/M.M €	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	0,69	
1α	Μίσθωση Δεξαμενής	ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	150,00	
2	Φιάλες φαρμακευτικού Ο2 έως και 1 m3 (2ltr-5ltr) και τύπου LIV (με ενσωματωμένο ροόμετρο & ταχυσύνδεσμο)	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	3,35	
2α	Μίσθωση φιαλών 1 m3 και (2ltr-5ltr) τύπου LIV (με ενσωματωμένο ροόμετρο & ταχυσύνδεσμο)	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	8,00	
3	Φιάλες φαρμακευτικού Ο2 από 1,1 m3 έως 2m3 (6,7,8 & 10ltr) και τύπου LIV (10ltr) με ενσωματωμένο ροόμετρο & ταχυσύνδεσμο)	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	5,15	
3α	Μίσθωση 2 m3 και (10ltr) τύπου LIV (με ενσωματωμένο ροόμετρο & ταχυσύνδεσμο)	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	8,00	
4	Φιάλες φαρμακευτικού Ο2 από 4,4 m3 έως 10m3	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	1,53	
4α	Μίσθωση φιαλών φαρμακευτικού Ο2 από 4,4 m3 έως 10m3 με απλό κλείστρο	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	6,00	
5	Φιάλες φαρμακευτικού Ν2Ο (Πρωτοξειδίο- υποξειδίο του αζώτου διαφορετικών χωρητικότητων	ΑΝΑ ΚΙΛΟ	7,50	
5α	Μίσθωση φιαλών φαρμακευτικού Ν2Ο (Πρωτοξειδίο- υποξειδίο του αζώτου διαφορετικών χωρητικότητων	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	6,00	



6	Φιάλες φαρμακευτικού CO2 διοξειδίου του άνθρακα διαφορετικών χωρητικότητων(10ltr=7,5&50ltr=37,5 kg)	ΑΝΑ ΚΙΛΟ	8,00	
6α	Μίσθωση φιαλών φαρμακευτικού CO2 διοξειδίου του άνθρακα διαφορετικών χωρητικότητων(10ltr=7,5&50ltr=37,5 kg)	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	6,00	
7	Φιάλες φαρμακευτικού συνθετικού αέρα	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	10,00	
7α	Μίσθωση φιαλών φαρμακευτικού συνθετικού αέρα	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	6,00	
8	ΜΕΤΑΦΟΡΙΚΑ ΦΙΑΛΩΝ	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	4,00	
9	ΥΔΡΑΥΛΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	25,00	
10	ΑΛΛΑΓΗ ΚΛΕΙΣΤΡΟΥ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	25,00	
11	ΒΑΨΙΜΟ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	10,00	
12	ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΠΑΚΙΟΥ	ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ	8,00	

\*Να προσθέτει η μίσθωση φιαλών για κάθε κατηγορία ισάριθμα με τις ζητούμενες ποσότητες.

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.



Σε περίπτωση απώλειας φιαλών του αναδόχου η αποζημίωση υπολογίζεται βάσει της τιμής του τρέχων τιμοκατάλογου.

**Απαίτηση: 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 ADR. 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 μετάγγισης 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.

**Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή**

**Να ζητηθεί σε ξεχωριστή διαγωνιστική διαδικασία η προμήθεια τους.**

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ	ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ	M.M	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΥΓΡΟ ΗΛΙΟ	ΥΓΡΟ ΗΛΙΟ	Lt	
2	ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟ	ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟ 4.6 (καθ. 99,996%)	m <sup>3</sup>	

1. Το Υγρό Ήλιον 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.

2. Τα δοχεία υγρού Ήλιον είναι τοποθετημένο σε ειδικό τροχήλατο σύστημα για την ασφαλή μεταφορά του κατά ADR. 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 μετάγγισης του Μαγνητικού Τομογράφου του Νοσοκομείου με το δοχείο του Υγρού Ηλίου.

3. 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 εντολή προμήθειας των ειδών – έντυπο παραγγελίας προτείνεται όταν η στάθμη είναι στο 60%.

• **ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟΝ καθ. 99,996%**

Σε κατάλληλη φιάλη η οποία πληροί τους Ελληνικούς Κανονισμούς Ασφαλείας, ΦΕΚ 370, χωρητικότητας 9,1 m<sup>3</sup> ή 3,7 m<sup>3</sup>



- **ΜΕΙΩΤΗΡΑΣ ΠΙΕΣΗΣ**

Διπλού σταδίου, με 2 μανόμετρα (Ένα για την ένδειξη της πίεσης Αερίου μέσα στη φιάλη και το άλλο για την ένδειξη της πίεσης εξόδου από τον μειωτήρα πίεσης), με ρυθμιζόμενη πίεση εξόδου 0 - 1 bar για ελεγχόμενη ροή του Υγρού Ηλίου κατά την μετάγγιση.

- **ΡΟΟΜΕΤΡΟ**

Από 0-1 bar

- **ΔΑΚΤΥΛΙΔΙΑ ΣΤΕΓΑΝΩΣΗΣ**

Για το δοχείο του υγρού ηλίου έτσι ώστε να συνδέεται με τον εύκαμπτο σωλήνα μετάγγισης του Μαγνητικού Τομογράφου του Νοσοκομείου για την αποφυγή απωλειών.

#### **4. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ**

Το έντυπο παραγγελίας προτείνεται όταν η στάθμη είναι στο 60%.

#### **5. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ**

Το δελτίο αποστολής του Υγρού Ηλίου θα συνοδεύεται από ζυγολόγιο όπου θα αναγράφεται το βάρος του περιεχομένου Υγρού Ηλίου σε κιλά (ΚΙΛΑ Χ 8,065= ΛΙΤΡΑ). Η ζύγιση του δοχείου θα γίνεται στο χώρο πλήρωσης του αναδόχου πριν την αποστολή του στο Νοσοκομείο.

Η μετάγγιση θα γίνεται παρουσία τεχνικού της εταιρείας του αναδόχου, ο οποίος θα είναι εκπαιδευμένος στον τομέα μετάγγισης Υγρού Ηλίου.

Να διατίθεται ειδική ράβδος μετρήσεως του όγκου του ηλίου, εντός του κανίστρου μεταφοράς.

Κατά την διάρκεια της μετάγγισης θα πρέπει να παρευρίσκονται τεχνικοί της Εταιρείας που έχει αναλάβει την τεχνική υποστήριξη και το service του Μαγνητικού Τομογράφου καθώς και τεχνικός του Νοσοκομείου.

**6.** Οι φιάλες πλήρωσης ως προς το κάλυμμα, το κωδικό χρωματισμό, τις επισημάνσεις και τον τύπο των κλείστρων είναι σύμφωνες με τους όρους που καθορίζονται από το Φ.Ε.Κ. 370. Οι φιάλες διακίνησης Ιατρικών Αερίων - ως προς τους κανόνες πλήρωσης, αποθήκευσης, διακίνησης, σήμανσης είναι απολύτως σύμφωνες του Αναθεωρημένου παραρτήματος Annex 6 του οδηγού της **Ευρωπαϊκής Ένωσης**.

#### **7. Ο προμηθευτής να διαθέτει:**

- Πιστοποιητικό ποιότητας **ISO 9001** για τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που παρέχει.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου.
- Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτικά όργανα:
  - α) Αναλυτή Οξυγόνου (paramagnetic) για % προσδιορισμό της καθαρότητας του Οξυγόνου.
  - β) Dew point detecated analyser, για ανίχνευση της υγρασίας.



γ) *Furrier TIR (FTIR)* για αναλυτικό προσδιορισμό προσμίξεων ( $\text{CO}_2$ ,  $\text{N}_2\text{O}$ , υδρογονάνθρακες, αλογονομένες ενώσεις κτλ).

Η διαδικασία προμήθειας τους να είναι σε ξεχωριστή διακήρυξη λόγω της ιδιαιτερότητας της προμήθειας ( μετάγγιση ) όπως και της πιθανής έλλειψης .

Ο προϋπολογισμός βάσει της έρευνας αγοράς πριν τη δημοσίευση διαγωνιστικής διαδικασίας λόγω της παγκόσμιας έλλειψης του είδους και της **ανατίμησης που έχει υποστεί** .

Βρισκόμαστε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,  
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

Βασιλική Δενδρινέλη  
Healthcare Manager