



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΑ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

2η Υ.Πε.
Γ.Ν.Π. <<ΤΖΑΝΕΙΟ>>
ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 7104
ΗΜ/ΝΙΑ: 02/06/2022



ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ταχ. Δ/ση : Αφεντούλη & Ζαννή Πληροφορίες: ΓΡΗΓΟΡΙΟΥ ΜΑΡΙΑ Τηλέφωνο : 210 – 45 92 120 fax : 210 – 45 92 597 e-mail : grigoriou@tzaneio.gr	ΠΡΟΣ:	ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
--	--------------	---

**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"**

Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμό **4/14-04-2022 Θ. 68ο** απόφαση Δ.Σ. υπέβαλε προς διαβούλευση, στο διαδικτυακό τόπο του ΕΣΗΔΗΣ με μοναδικό κωδικό **22DIAB000024425**, τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4412/2016, που αφορούν στην προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**, για ένα (1) έτος, του Γ. Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ» με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου (ΚΑΕ 1311).

Η πρόσκληση για τη διαβούλευση αναρτήθηκε στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ (<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/eproc-deliberation/unprotected/searchDeliberations.htm?execution=e1s1>) στις **11-05-2022** και για 15 ημέρες, ήτοι μέχρι τις **26-05-2022**, μέσα στο οποίο διάστημα οι ενδιαφερόμενες εταιρείες μπορούσαν να υποβάλλουν τις προτάσεις τους.

Παρατηρήσεις κατέθεσε η εταιρεία: **ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ**

Ακολουθούν οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Νοσοκομείου και οι παρατηρήσεις της εταιρείας.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ



ΗΛΙΑΣ ΓΟΥΖΟΥΑΣΗΣ

Α	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ
1	Η ποιότητα του προσφερόμενου οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για ιατρική και εργαστηριακή χρήση και θα καλύπτει τις προδιαγραφές της φαρμακοποιίας (έκδοση 3/74).
2	Η ποιότητα των παρεχομένων αερίων θα είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του ΕΟΦ.
3	Τα ιατρικά αέρια ως προς τη σύστασή τους πρέπει να πληρούν τους όρους της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας και το πρώτο συμπλήρωμα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που τέθηκε υποχρεωτικά σε ισχύ, σε όλες της χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από 01-01-1998 στους οποίους περιλαμβάνεται η ελάχιστη επί τοις εκατό περιεκτικότητα των αερίων: Οξυγόνο (O ₂), Πρωτοξείδιο του Αζώτου (N ₂ O), Διοξείδιο του Άνθρακα (CO ₂) καθώς και τα μέγιστα επιτρεπτά όρια ορισμένων ουσιών στα αέρια αυτά.
4	Η διαδικασία παραγωγής και διακίνησης των ιατρικών αερίων θα είναι σύμφωνη με την Ελληνική και Κοινοτική Νομοθεσία. Πρέπει να πληρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας εμφιαλωτηρίων ιατρικών και εν γένει πεπιεσμένων αερίων καθώς και οι όροι διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών συσκευασίας τους όπως καθορίζονται από την 10451/929/88 απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας όπως ισχύει σήμερα.
5	Το οξυγόνο ως προς τη σύστασή του πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της Ελληνικής Φαρμακοποιίας, ήτοι: καθαρότητα > 99,5 %
6	Οι ξένες προσμίξεις θα πρέπει να πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές, ήτοι: Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) ≤ 300 ppm Μονοξείδιο του άνθρακα (CO) ≤ 5 ppm Νερό (H₂O) ≤ 67 ppm
7	Οι διαγωνιζόμενοι που θα προσφέρουν υγρό οξυγόνο θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ο μειοδότης είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει συγκρότημα δεξαμενής υγρού οξυγόνου ιδιοκτησίας του (τουλάχιστον 10.000 lt υγρού O ₂), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί συγκρότημα δεξαμενής υγρού οξυγόνου που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής, σύμφωνα με τα παρακάτω:
8	Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της TOTEE 2491/86, όπως αυτή εγκρίθηκε με την Αρ. Πρωτ. Δ13/403/25-08-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε.
9	Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα είναι διπλών τοιχωμάτων με εσωτερική μόνωση κενού και περλίτη. Το εσωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με ανοξείδωτα χαλυβοδοελάσματα, ειδικά για αποθήκευση ρευστών σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες (για το οξυγόνο -182,97 °C), πχ X6CrNiMoTi 17 12. Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι

	κατασκευασμένο με χαλυβδοελάσματα St 37.2 χρωσμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις κατάλληλων χρωμάτων, ανθεκτικών στις εξωτερικές συνθήκες του περιβάλλοντος, με την τελική στρώση λευκής απόχρωσης.
10	Η χωρητικότητα της δεξαμενής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10.000 lt υγρού O ₂ , ώστε να εξασφαλίζει μεγάλη αυτονομία. Η πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 11 bar και αντίστοιχα η πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστον 24 bar. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αερίου φάσης του οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του υγρού και του περιεχομένου στη δεξαμενή υγρού σε lt, καθώς και όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που κατ' ελάχιστον αναφέρονται στο παράρτημα 4 της TOTEE 2491/86.
11	Η δεξαμενή θα συνοδεύεται από εξατμιστή κατάλληλου μεγέθους και υπολογισμένος ώστε να εξασφαλίζει την εξάτμιση, σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις αιχμές της μέγιστης ζήτησης και να αντέχει στις δημιουργούμενες πιέσεις.
12	Πρέπει να περιλαμβάνει: 1. Όργανο ένδειξης πίεσης της αερίας φάσης. 2. Διπλά ασφαλιστικά υπερ - πίεσης 3. Σύστημα εκτόνωσης της υπερ - πίεσης 4. Όργανο ένδειξης στάθμης υγρού 5. Economizer (σύστημα ελέγχου και διατήρησης σταθερής πίεσης της αερίας φάσης) 6. Βάνες πλήρωσης άνω και κάτω 7. Βάνα ελέγχου κενού κλπ 8. Η κατασκευή της θα πρέπει να είναι με διπλά τοιχώματα.
13	Τα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου, κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.
14	Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν πλήρη σχέδια και prospectus του συγκροτήματος (δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων κλπ) καθώς και τα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχων από τους έγκυρους διεθνείς οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU VERITAS, TUV ή άλλους τέτοιους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης, θα πρέπει να προσκομίσουν, σύμφωνα με τη νομοθεσία, πιστοποιητικό καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση, από πρόσφατη παραγωγή.
15	Στη δεξαμενή θα υπάρχει επικολλημένη η σήμανση CE, ακολουθούμενη από τετραψήφιο νούμερο του κοινοποιημένου οργανισμού που τη χορήγησε και στην τεχνική προσφορά θα υποβληθεί και το σχετικό πιστοποιητικό.

16	<p>Ο προμηθευτής υγρού οξυγόνου είναι υποχρεωμένος να συνδέσει το συγκρότημα των δεξαμενών με το ήδη υπάρχον δίκτυο σωληνώσεων που συνδέει το συγκρότημα με το κέντρο φιαλών οξυγόνου του Νοσοκομείου, καθώς και με το ήδη υπάρχον σύστημα σήμανσης συναγερμού με σωστό και ασφαλή τρόπο. Η πίεση του Οξυγόνου στο δίκτυο θα είναι μεγαλύτερη από την πίεση λειτουργίας των κέντρων φιαλών (περίπου στα 11 bar) (η πίεση αυτή θα εξασφαλίζεται από τον προμηθευτή, με ή χωρίς χρήση ρυθμιστή στο δίκτυο αερίου Οξυγόνου).</p>
17	<p>Κατά τη σύνδεση, οφείλει να ελέγξει τη σωστή λειτουργία όλων των οργάνων του συγκροτήματος, του μετρητή αεροποιημένου υγρού οξυγόνου (σε N/m³) που ήδη είναι εγκατεστημένος, του συστήματος σήμανσης συναγερμού που θα πρέπει να δίνει φωτεινή και ηχητική σήμανση συναγερμού σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του αεροποιημένου οξυγόνου κάτω από το καθορισμένο όριο με αυτόματη λειτουργία των κέντρων των φιαλών οξυγόνου, καθώς και της αυτόματης μεταγωγής από τη δεξαμενή στα κέντρα των φιαλών οξυγόνου.</p>
18	<p>Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ότι έλαβε γνώση επί τόπου, το χώρο που διατίθεται για την εγκατάσταση της δεξαμενής, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή της</p>
19	<p>Ο προμηθευτής που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος, για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του, στα όρια της ευθύνης του (έξοδος εξωτερικών εξατμιστών), σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή και χωρίς καμία ειδοποίηση, για την αδιάλειπτη τροφοδοσία με οξυγόνο του Νοσοκομείου και για τη σωστή και ασφαλή τροφοδοσία των δεξαμενών.</p>
20	<p>Είναι επίσης απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα των δεξαμενών με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, ο δε χώρος εγκατάστασης του συγκροτήματος μαζί με τις εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε αυτόν, βρίσκεται υπό την ευθύνη του Νοσοκομείου. Σε καμία περίπτωση το Νοσοκομείο δε θα φέρει ευθύνη από οποιαδήποτε βλάβη, κακό χειρισμό, ή ατύχημα παρουσιαστεί στο συγκρότημα δεξαμενών και σε καμία περίπτωση τεχνικοί του Νοσοκομείου έχουν υποχρέωση να επεμβαίνουν στην εγκατάσταση του συγκροτήματος. Τέτοιο αποκλειστικό δικαίωμα επέμβασης έχουν μόνο τεχνικοί του προμηθευτή.</p>
21	<p>Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά, το χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της εγκατάστασης των δεξαμενών μετά την αποξήλωση της υπάρχουσας εγκατάστασης, έτσι ώστε να συνυπολογιστεί στο συνολικό ετήσιο κόστος η δαπάνη που θα επιβαρυνθεί το Νοσοκομείο, λόγω διαφοράς κόστους σε €/m³ μεταξύ αεροποιημένου υγρού οξυγόνου και οξυγόνου σε φιάλες οι οποίες θα χρησιμοποιούνται αναγκαστικά κατά το ενδιάμεσο διάστημα.</p>

22	Σε περίπτωση που ο προμηθευτής τροφοδοτήσει το Νοσοκομείο με δική του μικρότερη φορητή δεξαμενή υγρού Οξυγόνου, δε θα ληφθεί υπόψη η διαφορά κόστους από τη χρήση φιαλών, και το κόστος τροφοδοσίας από τη μικρότερη φορητή δεξαμενή θα βαρύνει τον προμηθευτή. Σαν τιμή οξυγόνου σε φιάλες θα ληφθεί η τιμή του υπάρχοντος προμηθευτή.												
23	Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να αναφέρουν δεσμευτικά το χρόνο εγκατάστασης της δεξαμενής από την κατακύρωση, στο όνομά τους, του αποτελέσματος του διαγωνισμού.												
24	Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και θα παραδίδεται στη δεξαμενή κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, εκτός έκτακτων αναγκών του Νοσοκομείου ή αν υπάρχει σύμφωνη γνώμη του Νοσοκομείου για διαφορετική μέρα ή ώρα παράδοσης.												
25	Θα πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου οξυγόνο, εντός 24ώρου από της ειδοποίησής τους, καθώς και κατά τη διάρκεια των αργιών και σε εξαιρετικές περιπτώσεις (για τα Νοσοκομεία εντός Αττικής). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να δηλώνεται, δεσμευτικά, ο ταχύτερος χρόνος παράδοσης.												
26	Ακόμη πρέπει να δεσμευτούν να τροφοδοτούν το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο ακόμη και σε έκτακτες περιπτώσεις με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνσή τους και με οποιονδήποτε τρόπο κρίνουν αυτοί σαν προσφορότερο (πχ Εγκατάσταση εφεδρικής δεξαμενής κλπ)												
27	Οι παραδόσεις του υγρού οξυγόνου θα γίνονται με τους ειδικούς αυτόματους σφραγισμένους μετρητές, με τους οποίους πρέπει να είναι εφοδιασμένα τα βυτιοφόρα αυτοκίνητα του προμηθευτή και οι οποίοι θα μετρούν τη μεταφερόμενη ποσότητα υγρού οξυγόνου σε κυβικά μέτρα, καθώς και σε σύγκριση με το μετρητή της δεξαμενής, αλλά το Νοσοκομείο κατά την κρίση του μπορεί να εντολοδοτεί τον προμηθευτή να ζυγίζει το βυτίο (πριν και μετά την τροφοδοσία). Τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν το Νοσοκομείο. Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με τους ογκομετρητές των βυτιοφόρων σε m3 και προς επαλήθευση, με ζύγιση (μία πριν και μία μετά την παράδοση)												
28	Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν σε συνθήκες εξωτερικού περιβάλλοντος 15 °C και πίεσης 1 bar είναι όπως ο παρακάτω πίνακας: <table border="1" data-bbox="236 1653 1265 1794"> <thead> <tr> <th>Kgr (υγρή κατάσταση)</th> <th>Lit (υγρή κατάσταση)</th> <th>m3 (αέρια κατάσταση)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.88</td> <td>0.74</td> </tr> <tr> <td>1.1415</td> <td>1</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>1.354</td> <td>1.176</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Kgr (υγρή κατάσταση)	Lit (υγρή κατάσταση)	m3 (αέρια κατάσταση)	1	0.88	0.74	1.1415	1	0.85	1.354	1.176	1
Kgr (υγρή κατάσταση)	Lit (υγρή κατάσταση)	m3 (αέρια κατάσταση)											
1	0.88	0.74											
1.1415	1	0.85											
1.354	1.176	1											
29	Η τιμή του υγρού οξυγόνου θα δίδεται σε €/m3.												
30	Κατά τη διαδικασία πλήρωσης, η πίεση της δεξαμενής θα πρέπει οπωσδήποτε να παραμείνει υψηλότερη της αντίστοιχης πίεσης λειτουργίας των εφεδρικών συστοιχιών ώστε να μην μπαίνουν αυτές σε λειτουργία. Τυχόν άδειασμα των συστοιχιών επιβαρύνει το χορηγητή. Το												

	κόστος μεταφοράς του οξυγόνου θα περιλαμβάνεται στην τιμή αγοράς του.
31	Η δεξαμενή λόγω των αποστάσεων και των δυσμενών καιρικών συνθηκών κατά τη χειμερινή περίοδο, να έχει δυνατότητα τοποθέτησης ηλεκτρονικού καταγραφικού πίνακα (LCD) ενδείξεων ώστε να καταγράφονται όλες οι παράμετροι του εσωτερικού της δεξαμενής όπως πίεση λειτουργίας, περιεχόμενο, ημερήσια κατανάλωση, ωριαία κατανάλωση, ποσότητα αναπλήρωσης, συναγερμοί ασφαλείας και ειδοποίηση βλαβών και να είναι δυνατή η παρακολούθησή τους μέσω δικτύου από την εταιρεία.
32	Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή - αντικατάσταση της δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση όπως και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης.
33	Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς τους.
34	Σε έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου των δεξαμενών), η παράδοση του υγρού οξυγόνου πρέπει να γίνεται εντός το αργότερο 3-4 ωρών.
35	Επειδή η δεξαμενή μαζί με τα εξαρτήματά της και τις σωληνώσεις της, θα είναι ιδιοκτησίας του προμηθευτή, τίθεται δε στη διάθεση του Νοσοκομείου, και με τη λήξη της σύμβασης ή την καταγγελία της, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αποξηλώσει και να την απομακρύνει με δικά του έξοδα από το χώρο του ιδρύματος μετά από ακριβή συνεννόηση με το Νοσοκομείο σχετικά με το χρόνο της απομάκρυνσης.
36	Τον προμηθευτή βαρύνει η υποχρέωση του τακτικού ελέγχου και συντήρησης των δεξαμενών, η οποία θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση στην Τεχνική Υπηρεσία του Ιδρύματος, ανά εξάμηνο, έγγραφης έκθεσης ελέγχου και συντήρησης των δεξαμενών. Η οποιαδήποτε βλάβη ή δυσλειτουργία των δεξαμενών και των παρελκομένων τους όπως εξαερωτές και αναμείκτης για την παραγωγή αναπνευστικού αέρα δεξαμενών και των παρελκομένων της, από τον προμηθευτή ή τυχόν απώλεια αερίου ή έλλειψη από ευθύνη του προμηθευτή, θα έχει ως αποτέλεσμα να προβεί το Νοσοκομείο στην προμήθεια υγρού οξυγόνου ή αναπνευστικού αέρα σε φιάλες από το ελεύθερο εμπόριο, σε βάρος του προμηθευτή, της εγκατάστασης του οποίου θα κάνει χρήση, ή ακόμη και αερίου, στην περίπτωση δε αυτή βαρύνεται ο προμηθευτής και με κάθε άλλη δαπάνη εκτός της προμήθειας (μεταφορικών φιαλών, μετατροπή εγκαταστάσεων, ανοικίασης φιαλών κλπ)
37	Ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί σε τμήμα του Νοσοκομείου, προσωπικό ή ασθενείς είτε από έλλειψη O ₂ είτε από οποιαδήποτε βλάβη των εγκαταστάσεων ευθύνης και ιδιοκτησίας του.

38	Το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιοδήποτε ατύχημα συμβεί στο προσωπικό της αναδόχου εταιρείας καθώς και για την ασφάλειά του. Ο προμηθευτής δε φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί έμμεσα ή άμεσα από κακή χρήση της δεξαμενής και του υλικού εξοπλισμού του, λόγω επέμβασης τρίτων που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι από τον προμηθευτή (πχ Προσωπικό Νοσοκομείου κ.α.)
39	Ο προμηθευτής οφείλει να ενημερώσει εγγράφως το Νοσοκομείο προ της εκτελέσεως οποιασδήποτε προγραμματισμένης εργασίας επί της εγκαταστάσεως της κεντρικής δεξαμενής.
40	Ο προμηθευτής υποχρεούται με τον καθιονδδήποτε τρόπο λήξης της σύμβασης, να αποξηλώσει και να απομακρύνει τις δεξαμενές του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από την έγγραφη ειδοποίησή του.
41	Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να ικανοποιούν πλήρως με την προσφορά τους όλους τους όρους του παρόντος γιατί διαφορετικά θα αποκλείονται από το διαγωνισμό.
B	ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ
1	Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ σε 99,5% κατ' όγκο.
2	Η καθαρότητα του πρωτοξειδίου του Αζώτου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ 99,5% κατ' όγκο.
3	Η καθαρότητα του διοξειδίου του άνθρακα (CO2) θα είναι 99,995% κατ' όγκο.
4	Ο πεπιεσμένος αέρας (respal) θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κλπ
5	Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δε 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 εταιρεία με τους όρους που ακολουθούν. Στην περίπτωση αυτή, η πίεση λειτουργίας των φιαλών πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ να είναι 200 ATM και η χωρητικότητα 10m ³ για το οξυγόνο και 35kg για το πρωτοξείδιο του αζώτου και το διοξείδιο του άνθρακα.
6	Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της TOTEE 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α. 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988.
α	Οξυγόνο: Άσπρο χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91mm και βήματος 1,814mm

β	Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε χρώμα με κλειστό θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm
γ	Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι χρώμα με κλειστό αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm.
7	Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποινή απόρριψης με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές για τη λειτουργία των εργοστασίων παραγωγής τους.
8	Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν, επί ποινή απόρριψης, με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:
α	Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης από τον ΕΟΦ 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/30-09-2010).
β	Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων: οξυγόνου, πρωτοξείδιο του αζώτου, διοξειδίου του άνθρακα, συνθετικού αέρα (τύπου RESPAL).
γ	Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με την οδηγία 2010/35/ΕΕ, όπως ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β/13-09-2011) και ADR 2011 (ΦΕΚ 37/20-1-2012)
9	Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς / φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών
10	Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτού να ανταποκριθεί στα όσα αναφέρονται στη διακήρυξη.
11	Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο και τον πεπιεσμένο αέρα θα είναι σε €/m ³ , για το δε πρωτοξείδιο του αζώτου και το διοξείδιο του άνθρακα σε €/kgf. Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε €/μήνα/φιάλη
12	Εκτέλεση των παραγγελιών σε 3 εργάσιμες ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και 2 εργάσιμες ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής
13	Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν την εταιρεία και επίσης υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες στους χώρους που θα υποδεικνύουν τα Νοσοκομεία.
Γ	ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ
	Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών. Οι φιάλες ιατρικών αερίων θα πρέπει:

1	Να πληρούν τις αυστηρές προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελληνικής Νομοθεσίας καθώς και τα προβλεπόμενα από την ΑΠ Β 10451/929/88 Υ.Α. (ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988)
2	Να φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 1089-3 και την Υ.Α. 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την Υ.Α. 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13-06-1989), ήτοι:
α	Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα είναι από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο από πίεση.
β	Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από το νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας, ΕΛΟΤ)
γ	Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες Νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988).
3	Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία ΤΕ 2491/86.
4	Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης. Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούριες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό ΕΛΟΤ του τελευταίου δωδεκαμήνου.
Δ	ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ
1	Θα δοθεί τιμή για τεστ υδραυλικής δοκιμής ανά φιάλη.
2	Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm (Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ ή άλλου εξουσιοδοτημένου φορέα που εφαρμόζει πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1698:2002)
3	Θα δοθεί τιμή για υδραυλική δοκιμή φιαλών σε €/φιάλη.
Ε	ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ
1	Τα κλείστρα φιαλών θα είναι καινούρια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των φιαλών αντοχής 300 Atm.
2	Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλειστρών που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο.

ΣΤ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΙΑΛΩΝ
1	Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα αναφέρει το αντίτιμο των παρακάτω εργασιών για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου σε €/φιάλη ή σε €/ τεμάχιο.
α	Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
β	Αντικατάσταση κλείστρου. Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούρια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφαλείας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ
γ	Τοποθέτηση / Αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλείστρου φιάλης
δ	Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ.
ε	Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών ιατρικών αερίων (βάσει της Υ.Α. Αρ. Α.Π. Β 10451/929/88 - Άρθρο 14ο), κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.
στ	Ο προμηθευτής θα προβαίνει σε όλους τους αντίστοιχους ελέγχους για τις φιάλες ιδιοκτησίας του αχρεωστήτως.

Ειδικό Όροι

- Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα, είναι απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς.
- Όσον αφορά στα ιατρικά αέρια σε φιάλες, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσφέρουν αναλυτικά σε κάθε είδος (τιμή ανά είδος) και για όλα τα είδη, ωστόσο η κατακύρωση θα γίνει στη συνολικά φθηνότερη τιμή ώστε να υπάρξει ένας προμηθευτής για όλες τις φιάλες.
- Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά, ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος, πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, εκθέσεις ή άλλα ανάλογα έγγραφα, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις των κοινοτικών οδηγιών όπως έχουν εναρμονισθεί στο ελληνικό εθνικό δίκαιο.
- Επίσης, αν υπάρχει νεότερη έκδοση για ISO ή νεότερη απόφαση ή διάταξη για τεχνικές προδιαγραφές μέχρι την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού να προσκομισθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό που θα είναι σύμφωνο με τις πιο πρόσφατες νομοθετικές διατάξεις.

- Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τους κανονισμούς ασφαλείας, τους οποίους πληρούν οι φιάλες, τους ελέγχους και δοκιμές, στις οποίες υπόκεινται.
- **Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων θα πρέπει να προσκομίσουν και να διαθέσουν με την προσφορά τους τα εξής δικαιολογητικά, επί ποινή αποκλεισμού:**
 1. Πιστοποιητικά άδειας παραγωγής ή διακίνησης από τον ΕΟΦ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη
 2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 ΦΚ 1329/99 για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου και παραγωγή αερίων οξυγόνου, πρωτοξείδιο του Αζώτου, Διοξειδίου του άνθρακα και πεπιεσμένου αέρα ιατρικής χρήσης (RESPAL) κλπ.
 3. Πιστοποιητικά άδειας εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια από τον ΕΟΦ
 4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για διανομή υγροποιημένου οξυγόνου και των υπολοίπων αερίων.
 5. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
 6. Να προσδιορίζονται με σαφήνεια το εργοστάσιο παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών πεπιεσμένων (σε χαλυβδοφιάλες) και Υγροποιημένων αερίων, εγκατεστημένο στην Ελλάδα ή σε χώρα του Εξωτερικού.
 7. Το εργοστάσιο επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων εγκεκριμένο από την EBETAM Α.Ε. (ΦΕΚ 101B/16-02-94 Αναγνώριση της Α.Ε. EBETAM ως φορέα ελέγχου των δοχείων πίεσης)
 8. Πιστοποιητικό Φαρμακοποιίας της παραγωγού χώρας και υπεύθυνη δήλωση του Εργοστασίου ότι αναλαμβάνει την προμήθεια σε περίπτωση κατακύρωσης με παράλληλη επικύρωση από τον Ελληνικό ΕΟΦ ή αντίστοιχο φορέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
 9. Σφραγισμένο φορτίο από το Εξωτερικό (σε περίπτωση που το εργοστάσιο παραγωγής είναι στο εξωτερικό) για παράδοση ειδικά στο Νοσοκομείο ή πιστοποιητικό του ΕΟΦ ότι υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης του υγρού οξυγόνου και μετάγγισης του σε βυτίο και τροφοδοσίας στη συνέχεια του Νοσοκομείου.
 10. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου και λοιπών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
 11. Υπεύθυνη δήλωση ότι η δεξαμενή αποθήκευσης υγρού οξυγόνου πληροί τις προδιαγραφές της 2491/86 ΤΟΤΕΕ

22DIAB000024425 2022-05-11

12. Γίνονται δεκτές οι προσφορές εταιρειών που διαθέτουν άδεια παραγωγής Ιατρικών Αερίων με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας για τα Ιατρικά Αέρια που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα σύμφωνα με την Αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/ΦΕΚ 1049/29-04-2013 και τη Νομοθεσία του ΕΟΦ.



ΠΡΟΣ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ
ΤΖΑΝΕΙΟ
ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ. Δ/ση : Αφεντούλη και Ζαννή
Πληροφορίες: Γρηγορίου Μαρία
Τηλέφωνο: 210 – 4592120
Mail: grigoriou@tzaneio.gr

Μάνδρα 20.05.2022

Αξιότιμοι Κύριοι, Κυρίες,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης των προδιαγραφών της ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ" με Αρ. Πρωτο κ. : 5859 θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα εξής:

" Με την παρούσα πρόσκληση σας καλούμε να υποβάλετε τις προτάσεις-παρατηρήσεις για τα παρακάτω είδη και τις Τεχνικές Προδιαγραφές τους, με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

Α/Α ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΚΩΔ. ΠΑΡ/ΡΙΟΥ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ

- 1 ΑΟΥ02021 οξυγόνο αναπν. φιάλη 1 κυβ. 1.34 ΦΙΑΛΗ 710
- 2 ΑΟΥ02022 οξυγόνο αναπν. φιάλη 2 κυβ 1.35 ΦΙΑΛΗ 130
- 3 ΑΟΥ02030 οξυγόνο αναπν. σε φιάλη 10,7 κυβ. 1.38 ΦΙΑΛΗ 60
- 4 ΑΟΥ02012 Διοξειδίο το υ άνθρακα 8 κιλών 1.41 ΦΙΑΛΗ 90
- 5 ΑΟΥ02015 αναπνευστικός αέρας μίγματος *respa1* φιάλες 10 κυβ 1.44 ΦΙΑΛΗ 75
- 6 ΑΟΥ02026 πρωτοξειδίο το υ αζώτου 1.45 ΚΙΛΟ 2.500
- 7 ΜΕΕΝΟΕΝ5 Ενοίκια Φιαλών που δεν ανήκουν στο Νοσοκομείο ΦΙΑΛΕΣ 6.000

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ

- 1 ΑΟΥ02025 υγρό αναπν. οξυγόνο (κυβικό) 1.30 ΚΥΒΙΚΟ 700.000 "

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ:

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
1	ΑΟΥ02021	οξυγόνο αναπν. φιάλη 1 κυβ.	ΑΝΑ ΦΙΑΛΗ	*Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο) έως και 1m3 συμπεριλαμβάνονται και τυχόν αναγομώσεις φιαλών ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ

ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ

Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: 211,1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ

Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

Τηλ.: 2310.798142

Φαξ: 2310.798164



2	A0Y02022	οξυγόνο αναπν. φιάλη 2 κυβ	ΑΝΑ ΦΙΛΑΗ	*Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο) από 1,1 m3 έως και 2,1m3 συμπεριλαμβάνονται και τυχόν αναγομώσεις φιαλών ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου
3	A0Y02030	οξυγόνο αναπν. σε φιάλη 10,7 κυβ.	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες από 4,4 m3 έως και 10,7m3
4	A0Y02012	Διοξειδίο το υ άνθρακα 8 κιλών1	ΑΝΑ ΚΙΛΟ	**Φαρμακευτικό διοξειδίο του άνθρακα σε φιάλες 10ltr=7,5kg
5	A0Y02030	αναπνευστικός αέρας μίγματος respa1 φιάλες 10 κυβ	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	***Φαρμακευτικό Συνθετικό Αέρα σε φιάλες 50ltr=10m3 συμπεριλαμβάνονται και φιάλες διαφορετικών χωρητικότητας ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου.
6	A0Y02026	πρωτοξειδίο του αζώτου	ΑΝΑ ΚΙΛΟ	****Φαρμακευτικό πρωτοξειδίο -υποξειδίο του αζώτου σε φιάλες διαφορετικών χωρητικότητας
7	MEENOEN5	Ενοίκια Φιαλών που δεν ανήκουν στο Νοσοκομείο	ΑΝΑ ΦΙΛΑΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	***** Μίσθωση φιαλών με απλό κλείστρο (είδη Α/Α 3,4,5,6)
7α	MEENOEN5	Ενοίκια Φιαλών που δεν ανήκουν στο Νοσοκομείο	ΑΝΑ ΦΙΛΑΗ ΑΝΑ ΜΗΝΑ	***** Μίσθωση φιαλών τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο) (είδη 1,2)
			ΑΝΑ ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΟ	*****Μεταφορά φιαλών φαρμακευτικών αερίων

*Στην περιγραφή να συμπληρωθεί τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο)
Προτεινόμενες τιμές :

- Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο)έως και 1m3 ανα φιάλη εκτιμώμενος κόστος 3,15€
- Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες από 1,1 m3 έως και 2,1m3 σε φιάλες τύπου LIV (με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης & ταχυσύνδεσμο) ανα φιάλη εκτιμώμενος κόστος 5,15€
- Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο σε φιάλες από 4,4 m3 έως και 10,7m3 ανα κυβικό εκτιμώμενος κόστος 1,53€

** Οι φιάλες του Νοσοκομείου γκρι χρώματος περιέχουν διοξειδίο του άνθρακα καθαρότητας 2,5 παρακάτω οι προδιαγραφές του αερίου. (χωρίς άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ)

Προσμίξεις/Impurities	Όρια Προδιαγραφών/Specification limits
-----------------------	--

O ₂	≤ 10 ppm
CH ₄	≤ 50 ppm
Υγρασία	≤ 20 ppm

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

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



Το φαρμακευτικού διοξειδίου του άνθρακα διακινείται αποκλειστικά σε φιάλες LINTE χωρητικότητας 10ltr=7,5kg και 50ltr=37,5kg, παρακάτω οι προδιαγραφές του αερίου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία. (διαθέτουμε Άδεια Κυκλοφορίας του ΕΟΦ, φιάλες χρώμα λευκό σώμα και γκρι λαιμό) παράγεται στην Ουγγαρία.

- εκτιμώμενος κόστος 8,00€ ανα κιλό

Component	Requirement
Carbon dioxide	>99,5 % v/v
Carbon monoxide	≤5 ppm v/v
Oxides of nitrogen	≤2 ppm v/v
Total sulphur	≤1 ppm v/v
Water	≤67 ppm v/v

***Φαρμακευτικό Συνθετικό Αέρα σε φιάλες 50ltr=10m³ συμπεριλαμβάνονται και φιάλες διαφορετικών χωρητικότητων ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου.

- εκτιμώμενος κόστος 10,00€ ανα κυβικό

****Φαρμακευτικό πρωτοξειδίο -υποξειδίο του αζώτου σε φιάλες διαφορετικών χωρητικότητων

- εκτιμώμενος κόστος 6,00€ ανα κιλό

***** Η μίσθωση φιαλών θα χρειαστεί να διαχωριστεί ανα κατηγορία καθώς για τις διακομιδές των ασθενών χρησιμοποιείται η φιάλη με ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο, σε περίπτωση που της οι φιάλες φέρουν απλό κλείστρο θα χρειαστεί η προμήθεια αρκετών εξαρτημάτων (μειωτήρα=ρυθμιστή πίεσης ειδικών προδιαγραφών) καθώς η κάθε φιάλη για να λειτουργήσει χρειάζεται το συγκεκριμένο εξάρτημα.

Παρακάτω οι προδιαγραφές της φιάλης:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ≤2m³ κ 200 bar ΓΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

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

Το προϊόν να είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία της 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 της 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.

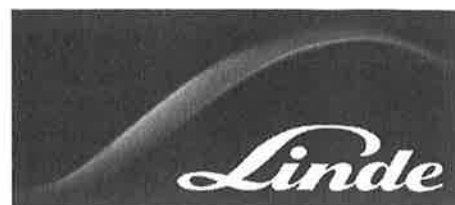
Το προϊόν πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI). Πάνω στη φιάλη να υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα με το προϊόν. Το προϊόν να προσφέρεται της μίσθωση .

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

Σε περίπτωση απώλειας φιαλών ιδιοκτησίας της εταιρείας μας η αποζημίωση σύμφωνα με το τρέχων τιμοκατάλογο.

***** Συστήνεται να υπολογισθεί η μεταφορά των φιαλών καθώς η ιδιαιτερότητα της διακίνησης τους απαιτεί ειδικές συνθήκες και προδιάγραφες οχημάτων , οδηγών. Υπολογίζοντας ανα εβδομάδα 2 δρομολόγια X 52 ημερολογιακές εβδομάδες . Σύνολο 104 εκτιμώμενος κόστος ανα δρομολόγιο 25€ . *Το δρομολόγιο υπολογίζεται βάσει της διπλής διακίνησης (παραλαβή και παράδοση φιαλών) και τιμολογείται στην παράδοση.

Παρακαλώ όπως γνωρίζετε ότι οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3).



A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Υπολογίζοντας ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ
1	A0Y02025	υγρό αναπν. οξυγόνο (κυβικό)	ΑΝΑ ΚΥΒΙΚΟ	*Φαρμακευτικό Υγρό Οξυγόνο σε κατάλληλη δεξαμενή
2			ΑΝΑ ΜΗΝΑ	**Ενοίκιο εξοπλισμού παροχής Υγρού Φαρμακευτικού Οξυγόνου

*. εκτιμώμενος κόστος ανα κυβικό 0,69€

** Συστήνεται να συμπεριληφθεί η μίσθωση εξοπλισμού .

Οι προσφερόμενες τιμές συμπεριλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις και επιβαρύνονται με τον νόμιμο ΦΠΑ.

Στο παρατηρητήριο τιμών της ΕΠΥ δεν παρακολουθούνται τα Φαρμακευτικά Αέρια.

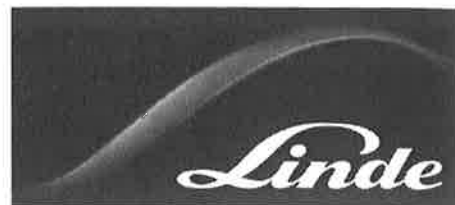
Σε κάθε περίπτωση οι αναφερόμενες τιμές δεν ξεπερνούν τις υπάρχουσες καταχωρίσεις στο παρατηρητήριο τιμών.

Οι προσφερόμενες υπηρεσίες δεν αναγράφονται στο παρατηρητήριο τιμών.

A/A	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ
	Πρόταση LINTE: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ
1	Η ποιότητα του προσφερόμενου οξυγόνου θα πρέπει να είναι κατάλληλη για ιατρική και εργαστηριακή χρήση και θα καλύπτει τις προδιαγραφές της φαρμακοποιίας (έκδοση 3/74).
	Πρόταση LINTE: Το Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο θα πρέπει να είναι σύμφωνα με την μονογραφή της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:
2	Η ποιότητα των παρεχομένων αερίων θα είναι σύμφωνη με τις διατάξεις του ΕΟΦ.
	Πρόταση LINTE: Οι προδιαγραφές των φαρμακευτικών αερίων σύμφωνα με τις μονογραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:
3	Τα ιατρικά αέρια ως προς τη σύστασή τους πρέπει να πληρούν τους όρους της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας και το πρώτο συμπλήρωμα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που τέθηκε υποχρεωτικά σε ισχύ, σε όλες της χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης από 01-01-1998 στους οποίους περιλαμβάνεται η ελάχιστη επί τοις εκατό περιεκτικότητα των αερίων: Οξυγόνο (O ₂), Πρωτοξείδιο του Αζώτου (N ₂ O), Διοξείδιο του Άνθρακα (CO ₂) καθώς και τα μέγιστα επιτρεπτά όρια ορισμένων ουσιών στα αέρια αυτά.



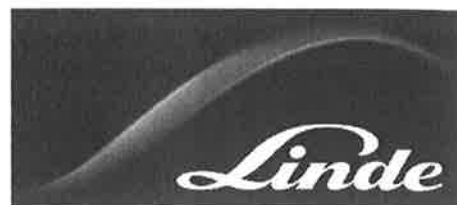
	<p>Πρόταση LINTE: Με την κοινή απόφαση Δ.Υ.Γ 3α/Γ.Π 32221/29-4-2013 των υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας (Β´ 1049), με την οποία ενσωματώθηκαν οι οδηγίες 2001/83/ΕΚ και 2011/62/ΕΕ, σχετικές με την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων, δόθηκε ο ορισμός του φαρμάκου (άρθρου 2) και ορίστηκε ότι κανένα φάρμακο δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας που εκδίδεται από τον Ε.Ο.Φ (άρθρο 7), καθώς και ότι για την παραγωγή φαρμάκων απαιτείται ειδική άδεια του Ε.Ο.Φ. (άρθρο 57).</p> <p>Περαιτέρω, στοιχούμενος προς σχετική γνωμοδότηση (CPMP/ QWP/1719/00 Rev 1/9-7-2008) της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Committee for Medicinal Products for Human Use), που λειτουργεί στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency), κατά την οποία τα ιατρικά αέρια πρέπει να θεωρηθούν ως φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 2.1 της Οδηγίας του Συμβουλίου 65/65/ΕΚ, ο Πρόεδρος του Ε.Ο.Φ εξέδωσε την 62060/30-9-2010 απόφασή του (Β´ 1586).</p> <p>Με την απόφαση αυτή τροποποιήθηκε η προηγούμενη 0-833-18η/6-10-2008 (Β´ 135/2009) απόφαση του Ε.Ο.Φ., με την προσθήκη Παραρτήματος 6, το οποίο προβλέφθηκε ότι «Τα αέρια που πληρούν τον ορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με την οδηγία 2001/83 ή την οδηγία 2001/82 (στη συνέχεια θα αναφέρονται ως ιατρικά αέρια) υπόκεινται στις απαιτήσεις που τίθενται σε αυτές τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων και των απαιτήσεων της παραγωγής Για τον υπολογισμό της ποσότητας των παρακάτω αερίων θα λαμβάνεται υπόψιν ο τύπος $PV=NRT$. (P=πίεση, V=όγκος, T=απόλυτη θερμοκρασία).</p>
<p>4</p>	<p>Η διαδικασία παραγωγής και διακίνησης των ιατρικών αερίων θα είναι σύμφωνη με την Ελληνική και Κοινοτική Νομοθεσία. Πρέπει να πληρούνται οι όροι ίδρυσης και λειτουργίας εμφιαλωτηρίων ιατρικών και εν γένει πεπεσμένων αερίων καθώς και οι όροι διακίνησης, αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών συσκευασίας τους όπως καθορίζονται από την 10451/929/88 απόφαση του Υπουργού Βιομηχανίας Ενέργειας και Τεχνολογίας όπως ισχύει σήμερα.</p>
<p>5</p>	<p>Το οξυγόνο ως προς τη σύστασή του πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές της Ελληνικής Φαρμακοποιίας, ήτοι: καθαρότητα > 99,5 %</p> <p>Παρατήρηση LINTE: Να μην αναφερθεί γίνεται αναφορά σε άλλα σημεία..</p>
<p>6</p>	<p>Οι ξένες προσμίξεις θα πρέπει να πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές, ήτοι:</p> <p>Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) ≤ 300 ppm Μονοξείδιο του άνθρακα (CO) ≤ 5 ppm Νερό (H₂O) ≤ 67 ppm</p> <p>Παρατήρηση LINTE: Να μην αναφερθεί γίνεται αναφορά σε άλλα σημεία</p>
<p>7</p>	<p>Οι διαγωνιζόμενοι που θα προσφέρουν υγρό οξυγόνο θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ο μειοδότης είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει συγκρότημα δεξαμενής υγρού οξυγόνου ιδιοκτησίας του (τουλάχιστον 10.000 lt υγρού O₂), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί συγκρότημα δεξαμενής υγρού οξυγόνου που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής, σύμφωνα με τα παρακάτω:</p>



8	<p>Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της TOTEE 2491/86, όπως αυτή εγκρίθηκε με την Αρ. Πρωτ. Δ13/403/25- 08-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.Δ.Ε.</p>
9	<p>Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα είναι διπλών τοιχωμάτων 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 (για το οξυγόνο -182,97 οC), πχ X6CrNiMoTi 17 12. Το εξωτερικό τοίχωμα της δεξαμενής θα είναι κατασκευασμένο με χαλυβδοελάσματα St 37.2 χρωσμένα εξωτερικά με διαδοχικές στρώσεις κατάλληλων χρωμάτων, ανθεκτικών στις εξωτερικές συνθήκες του περιβάλλοντος, με την τελική στρώση λευκής απόχρωσης.</p>
	<p>Πρόταση LINTE: Η δεξαμενή πρέπει να είναι διπλού τοιχώματος για αποθήκευση υγρών έως -193°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.</p> <p>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 ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β//οικ.115301/26-08-2009). 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 (-182,970C).</p>
10	<p>Η χωρητικότητα της δεξαμενής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10.000 lt υγρού O₂, ώστε να εξασφαλίζει μεγάλη αυτονομία. Η πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 11 bar και αντίστοιχα η πίεση δοκιμής της κατ' ελάχιστον 24 bar. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με όργανο ένδειξης της πίεσης της αερίου φάσης του οξυγόνου, με δείκτη στάθμης του υγρού και του περιεχομένου στη δεξαμενή υγρού σε lt, καθώς και όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας που κατ' ελάχιστον αναφέρονται στο παράρτημα 4 της TOTEE 2491/86.</p>



	<p>Πρόταση LINDE: Η ελάχιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι τα 10 bar και η μέγιστη πίεση λειτουργίας δεξαμενής τα 18 bar.</p> <p>Η ελάχιστη πίεση δοκιμής της δεξαμενής να είναι τα 27 bar.</p> <p>Η διαχείριση της πίεσης από την δεξαμενή προς το Νοσοκομείο θα γίνεται από ρυθμιστές πίεσης πιστοποιημένους με κατάλληλα ασφαλιστικά καθώς και ενδεικτικά πίεσης.</p> <p>Βάσει του πιστοποιητικού της δεξαμενής, η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής είναι 1,5 φορές την μέγιστη πίεση λειτουργίας της (18bar).</p> <p>Η πίεση ελέγχου της δεξαμενής έχει γίνει στα 27,2 bar (test pressure).</p> <p>Η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής έχει να κάνει με τα πρότυπα κατασκευής της και αναγράφονται στον τεχνικό φάκελο της κάθε δεξαμενής.</p> <p>Το σύστημα θα διαθέτει By Pass με αντίστοιχο πάνελ ,προρυθμισμένο έτσι ώστε να λειτουργήσει άμεσα σε περίπτωση βλάβης.</p>
11	<p>Η δεξαμενή θα συνοδεύεται από εξατμιστή κατάλληλου μεγέθους και υπολογισμένους ώστε να εξασφαλίζει την εξάτμιση, σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις αιχμές της μέγιστης ζήτησης και να αντέχει στις δημιουργούμενες πιέσεις.</p>
	<p>Πρόταση LINDE: 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.</p> <p>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)</p>
12	<p>Πρέπει να περιλαμβάνει:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Όργανο ένδειξης πίεσης της αέριας φάσης. 2. Διπλά ασφαλιστικά υπερ - πίεσης 3. Σύστημα εκτόνωσης της υπερ - πίεσης 4. Όργανο ένδειξης στάθμης υγρού 5. Economizer (σύστημα ελέγχου και διατήρησης σταθερής πίεσης της αέριας φάσης) 6. Βάνες πλήρωσης άνω και κάτω 7. Βάνα ελέγχου κενού κλπ 8. Η κατασκευή της θα πρέπει να είναι με διπλά τοιχώματα.
13	<p>Τα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο κράμα ορείχαλκου, κατάλληλης ονομαστικής πίεσης.</p>



14	Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν πλήρη σχέδια και prospectus του συγκροτήματος (δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων κλπ) καθώς και τα πιστοποιητικά δοκιμών και ελέγχων από τους έγκυρους διεθνείς οργανισμούς LLOYD'S, BUREAU VERITAS, TUV ή άλλους τέτοιους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Επίσης, θα πρέπει να προσκομίσουν, σύμφωνα με τη νομοθεσία, πιστοποιητικό καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση, από πρόσφατη παραγωγή.
15	Στη δεξαμενή θα υπάρχει επικολλημένη η σήμανση CE, ακολουθούμενη από τετραψήφιο νούμερο του κοινοποιημένου οργανισμού που τη χορήγησε και στην τεχνική προσφορά θα υποβληθεί και το σχετικό πιστοποιητικό.
16	Ο προμηθευτής υγρού οξυγόνου είναι υποχρεωμένος να συνδέσει το συγκρότημα των δεξαμενών με το ήδη υπάρχον δίκτυο σωληνώσεων που συνδέει το συγκρότημα με το κέντρο φιαλών οξυγόνου του Νοσοκομείου, καθώς και με το ήδη υπάρχον σύστημα σήμανσης συναγερμού με σωστό και ασφαλή τρόπο. Η πίεση του Οξυγόνου στο δίκτυο θα είναι μεγαλύτερη από την πίεση λειτουργίας των κέντρων φιαλών (περίπου στα 11 bar) (η πίεση αυτή θα εξασφαλίζεται από τον προμηθευτή, με ή χωρίς χρήση ρυθμιστή στο δίκτυο αερίου Οξυγόνου). Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ: Της δεξαμενής
17	Κατά τη σύνδεση, οφείλει να ελέγξει τη σωστή λειτουργία όλων των οργάνων του συγκροτήματος, του μετρητή αεροποιημένου υγρού οξυγόνου (σε N/m ³) που ήδη είναι εγκατεστημένος, του συστήματος σήμανσης συναγερμού που θα πρέπει να δίνει φωτεινή και ηχητική σήμανση συναγερμού σε περίπτωση πτώσης της πίεσης του αεροποιημένου οξυγόνου κάτω από το καθορισμένο όριο με αυτόματη λειτουργία των κέντρων των φιαλών οξυγόνου, καθώς και της αυτόματης μεταγωγής από τη δεξαμενή στα κέντρα των φιαλών οξυγόνου.
18	Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει ότι έλαβε γνώση επί τόπου, το χώρο που διατίθεται για την εγκατάσταση της δεξαμενής, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή της
19	Ο προμηθευτής που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι απολύτως υπεύθυνος, για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του, στα όρια της ευθύνης του (έξοδος εξωτερικών εξατμιστών), σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή και χωρίς καμία ειδοποίηση, για την αδιάλειπτη τροφοδοσία με οξυγόνο του Νοσοκομείου και για τη σωστή και ασφαλή τροφοδοσία των δεξαμενών.



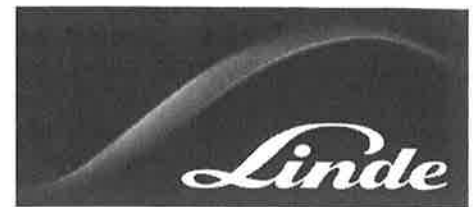
20	<p>Είναι επίσης απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα των δεξαμενών με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, ο δε χώρος εγκατάστασης του συγκροτήματος μαζί με τις εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε αυτόν, βρίσκεται υπό την ευθύνη του Νοσοκομείου. Σε καμία περίπτωση το Νοσοκομείο δε θα φέρει ευθύνη από οποιαδήποτε βλάβη, κακό χειρισμό, ή ατύχημα παρουσιαστεί στο συγκρότημα δεξαμενών και σε καμία περίπτωση τεχνικοί του Νοσοκομείου έχουν υποχρέωση να επεμβαίνουν στην εγκατάσταση του συγκροτήματος. Τέτοιο αποκλειστικό δικαίωμα επέμβασης έχουν μόνο τεχνικοί του προμηθευτή.</p> <p>Παρατήρηση LINTE: Της δεξαμενής</p>
21	<p>Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά, το χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της εγκατάστασης των δεξαμενών μετά την αποξήλωση της υπάρχουσας εγκατάστασης, έτσι ώστε να συνυπολογιστεί στο συνολικό ετήσιο κόστος η δαπάνη που θα επιβαρυνθεί το Νοσοκομείο, λόγω διαφοράς κόστους σε €/m³ μεταξύ αεροποιημένου υγρού οξυγόνου και οξυγόνου σε φιάλες οι οποίες θα χρησιμοποιούνται αναγκαστικά κατά το ενδιάμεσο διάστημα.</p> <p>Παρατήρηση LINTE: Της δεξαμενής</p>
22	<p>Σε περίπτωση που ο προμηθευτής τροφοδοτήσει το Νοσοκομείο με δική του μικρότερη φορητή δεξαμενή υγρού Οξυγόνου, δε θα ληφθεί υπόψη η διαφορά κόστους από τη χρήση φιαλών, και το κόστος τροφοδοσίας από τη μικρότερη φορητή δεξαμενή θα βαρύνει τον προμηθευτή. Σαν τιμή οξυγόνου σε φιάλες θα ληφθεί η τιμή του υπάρχοντος προμηθευτή.</p>
23	<p>Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να αναφέρουν δεσμευτικά το χρόνο εγκατάστασης της δεξαμενής από την κατακύρωση, στο όνομά τους, του αποτελέσματος του διαγωνισμού.</p>
24	<p>Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και θα παραδίδεται στη δεξαμενή κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες, εκτός έκτακτων αναγκών του Νοσοκομείου ή αν υπάρχει σύμφωνη γνώμη του Νοσοκομείου για διαφορετική μέρα ή ώρα παράδοσης.</p>
25	<p>Θα πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες του Νοσοκομείου οξυγόνο, εντός 24ώρου από της ειδοποίησέως τους, καθώς και κατά τη διάρκεια των αργιών και σε εξαιρετικές περιπτώσεις (για τα Νοσοκομεία εντός Αττικής). Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να δηλώνεται, δεσμευτικά, ο ταχύτερος χρόνος παράδοσης.</p>
26	<p>Ακόμη πρέπει να δεσμευτούν να τροφοδοτούν το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο ακόμη και σε έκτακτες περιπτώσεις με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνσή τους και με οποιονδήποτε τρόπο κρίνουν αυτοί σαν προσφορότερο (πχ Εγκατάσταση εφεδρικής δεξαμενής κλπ)</p>



27	Οι παραδόσεις του υγρού οξυγόνου θα γίνονται με τους ειδικούς αυτόματους σφραγισμένους μετρητές, με τους οποίους πρέπει να είναι εφοδιασμένα τα βυτιοφόρα αυτοκίνητα του προμηθευτή και οι οποίοι θα μετρούν τη μεταφερόμενη ποσότητα υγρού οξυγόνου σε κυβικά μέτρα, καθώς και σε σύγκριση με το μετρητή της δεξαμενής, αλλά το Νοσοκομείο κατά την κρίση του μπορεί να εντολοδοτεί τον προμηθευτή να ζυγίζει το βυτίο (πριν και μετά την τροφοδοσία). Τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν το Νοσοκομείο. Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με τους ογκομετρητές των βυτιοφόρων σε m ³ και προς επαλήθευση, με ζύγιση (μια πριν και μία μετά την παράδοση)								
	Πρόταση LINTE: Να συμπληρωθεί "Η τροφοδοσία να πραγματοποιείται με την χρήση κατάλληλου επιτοίχιου στεγανό ρευματοδότη 4Χ63Α πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο οποίος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων ."								
28	Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν σε συνθήκες εξωτερικού περιβάλλοντος 15 °C πίεσης 1 bar είναι όπως ο παρακάτω πίνακας: <table border="1" data-bbox="316 972 995 1146"> <thead> <tr> <th>Lit (υγρή κατάσταση)</th> <th>m³ (αέρια κατάσταση)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.88</td> <td>0.74</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.85</td> </tr> <tr> <td>1.176</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	Lit (υγρή κατάσταση)	m ³ (αέρια κατάσταση)	0.88	0.74	1	0.85	1.176	1
Lit (υγρή κατάσταση)	m ³ (αέρια κατάσταση)								
0.88	0.74								
1	0.85								
1.176	1								
29	Η τιμή του υγρού οξυγόνου θα δίδεται σε €/m ³ .								
30	Κατά τη διαδικασία πληρώσεως, η πίεση της δεξαμενής θα πρέπει οπωσδήποτε να παραμείνει υψηλότερη της αντίστοιχης πίεσης λειτουργίας των εφεδρικών συστοιχιών ώστε να μην μπαίνουν αυτές σε λειτουργία. Τυχόν άδειασμα των συστοιχιών επιβαρύνει το χορηγητή. Το κόστος μεταφοράς του οξυγόνου θα περιλαμβάνεται στην τιμή αγοράς του.								
31	Η δεξαμενή λόγω των αποστάσεων και των δυσμενών καιρικών συνθηκών κατά τη χειμερινή περίοδο, να έχει δυνατότητα τοποθέτησης ηλεκτρονικού καταγραφικού πίνακα (LCD) ενδείξεων ώστε να καταγράφονται όλες οι παράμετροι του εσωτερικού της δεξαμενής όπως πίεση λειτουργίας, περιεχόμενο, ημερήσια κατανάλωση, ωριαία κατανάλωση, ποσότητα αναπλήρωσης, συναγερμοί ασφαλείας και ειδοποίηση βλαβών και να είναι δυνατή η παρακολούθησή τους μέσω δικτύου από την εταιρεία.								
32	Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή - αντικατάσταση της δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση όπως και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης.								
33	Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς τους.								



34	<p>Σε έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου των δεξαμενών), η παράδοση του υγρού οξυγόνου πρέπει να γίνεται εντός το αργότερο 3-4 ωρών. Παρατήρηση LINTE: Της δεξαμενής</p>
35	<p>Επειδή η δεξαμενή μαζί με τα εξαρτήματά της και τις σωληνώσεις της, θα είναι ιδιοκτησίας του προμηθευτή, τίθεται δε στη διάθεση του Νοσοκομείου, και με τη λήξη της σύμβασης ή την καταγγελία της, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αποξηλώσει και να την απομακρύνει με δικά του έξοδα από το χώρο του ιδρύματος μετά από ακριβή συνεννόηση με το Νοσοκομείο σχετικά με το χρόνο της απομάκρυνσης.</p>
36	<p>Τον προμηθευτή βαραίνει η υποχρέωση του τακτικού ελέγχου και συντήρησης των δεξαμενών, η οποία θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση στην Τεχνική Υπηρεσία του Ιδρύματος, ανά εξαμήνο, έγγραφης έκθεσης ελέγχου και συντήρησης των δεξαμενών. Η οποιαδήποτε βλάβη ή δυσλειτουργία των δεξαμενών και των παρελκομένων τους όπως εξαερωτές και αναμείκτης για την παραγωγή αναπνευστικού αέρα δεξαμενών και των παρελκομένων της, από τον προμηθευτή ή τυχόν απώλεια αερίου ή έλλειψη από ευθύνη του προμηθευτή, θα έχει ως αποτέλεσμα να προβεί το Νοσοκομείο στην προμήθεια υγρού οξυγόνου ή αναπνευστικού αέρα σε φιάλες από το ελεύθερο εμπόριο, σε βάρος του προμηθευτή, της εγκατάστασης του οποίου θα κάνει χρήση, ή ακόμη και αερίου, στην περίπτωση δε αυτή βαρύνεται ο προμηθευτής και με κάθε άλλη δαπάνη εκτός της προμήθειας (μεταφορικών φιαλών, μετατροπή εγκαταστάσεων, ενοίκιας φιαλών κλπ) Παρατήρηση LINTE: Της δεξαμενής</p>
37	<p>Ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί σε τμήμα του Νοσοκομείου, προσωπικό ή ασθενείς είτε από έλλειψη O2 είτε από οποιαδήποτε βλάβη των εγκαταστάσεων ευθύνης και ιδιοκτησίας του.</p>
38	<p>Το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει για οποιοδήποτε ατύχημα συμβεί στο προσωπικό της αναδόχου εταιρείας καθώς και για την ασφάλειά του. Ο προμηθευτής δε φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί έμμεσα ή άμεσα από κακή χρήση της δεξαμενής και του υλικού εξοπλισμού του, λόγω επέμβασης τρίτων που δεν είναι εξουσιοδοτημένοι από τον προμηθευτή (πχ Προσωπικό Νοσοκομείου κ.α.)</p>
39	<p>Ο προμηθευτής οφείλει να ενημερώσει εγγράφως το Νοσοκομείο προ της εκτελέσεως οποιασδήποτε προγραμματισμένης εργασίας επί της εγκαταστάσεως της κεντρικής δεξαμενής.</p>
40	<p>Ο προμηθευτής υποχρεούται με τον καθοιονδήποτε τρόπο λήξης της σύμβασης, να αποξηλώσει και να απομακρύνει τις δεξαμενές του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από την έγγραφη ειδοποίησή του. Παρατήρηση LINTE: Την δεξαμενή</p>
41	<p>Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να ικανοποιούν πλήρως με την προσφορά τους όλους τους όρους του παρόντος γιατί διαφορετικά θα αποκλείονται από το διαγωνισμό</p>



B	ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ																		
	Πρόταση LINTE: ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ-ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ (ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ Η ΧΑΛΥΒΔΙΝΕΣ																		
1	Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ σε 99,5% κατ' όγκο.																		
2	Η καθαρότητα του πρωτοξειδίου του Αζώτου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ 99,5% κατ' όγκο.																		
3	Η καθαρότητα του διοξειδίου του άνθρακα (CO ₂) θα είναι 99,995% κατ' όγκο																		
4	Ο πεπιεσμένος αέρας (respal) θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κλπ Παρατήρηση LINTE: φαρμακευτικός συνθετικός αέρας																		
	Πρόταση LINTE: A/A1-4 Οι προδιαγραφές των φαρμακευτικών αερίων σύμφωνα με τις μονογραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:																		
5	<p>Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δε 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 εταιρεία με τους όρους που ακολουθούν. Στην περίπτωση αυτή, η πίεση λειτουργίας των φιαλών πρέπει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ να είναι 200 ATM και η χωρητικότητα 10m³ για το οξυγόνο και 35kg για το πρωτοξείδιο του αζώτου και το διοξείδιο του άνθρακα.</p> <p>Παρατήρηση LINTE: Παρακαλώ όπως γνωρίζετε ότι οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3) σχετικά με την αγορά των φιαλών.</p>																		
	<p>Οι προδιαγραφές των φαρμακευτικών- ιατρικών αερίων σύμφωνα με τις μονογραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας:</p> <ul style="list-style-type: none"> Φαρμακευτικό Αέριο Οξυγόνο: το φαρμακευτικό οξυγόνο θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετρείται σε κυβικά μέτρα (m³). 																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="400 1514 699 1626">Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού</th> <th data-bbox="707 1514 978 1637">150bar περιεχόμενο m³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C</th> <th data-bbox="986 1514 1362 1592">200bar περιεχόμενο m³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="400 1648 699 1704">2</td> <td data-bbox="707 1648 978 1704"></td> <td data-bbox="986 1648 1362 1704">0,40 ± 0,02</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1715 699 1771">2,5</td> <td data-bbox="707 1715 978 1771"></td> <td data-bbox="986 1715 1362 1771">0,50 ± 0,025</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1783 699 1839">3</td> <td data-bbox="707 1783 978 1839"></td> <td data-bbox="986 1783 1362 1839">0,60 ± 0,03</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1850 699 1906">3,5</td> <td data-bbox="707 1850 978 1906"></td> <td data-bbox="986 1850 1362 1906">0,70 ± 0,035</td> </tr> <tr> <td data-bbox="400 1917 699 1973">4</td> <td data-bbox="707 1917 978 1973"></td> <td data-bbox="986 1917 1362 1973">0,80 ± 0,04</td> </tr> </tbody> </table>	Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	150bar περιεχόμενο m ³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C	200bar περιεχόμενο m ³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C	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
Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	150bar περιεχόμενο m ³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C	200bar περιεχόμενο m ³ οξυγόνο στους 1 bar και 15 °C																	
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																	

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

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



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
Συστοιχία φιαλών 12x50		120,00 ± 6,00

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

Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	Βάρος kg φιάλης μετά την εμφιάλωση
3	2
5	3
10	7
14,3	10
40	30
46,7	35
50	37

- **Συνθετικός Αέρας:** το φαρμακευτικό συνθετικό αέρα θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετρείται σε κυβικά μέτρα (m³).

Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	200bar περιεχόμενο m ³ συνθετικού αέρα στους 1 bar και 15 °C
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
	<ul style="list-style-type: none"> Φαρμακευτικό διοξείδιο του άνθρακα: το φαρμακευτικό διοξείδιο του άνθρακα θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετράτε σε κιλά (kg). 		
		Μέγεθος φιαλών χωρητικότητα σε ltr νερού	Βάρος kg φιάλης μετά την εμφιάλωση
		10	7,5
		50	37,5
6	Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της ΤΟΤΕΕ 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α. 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988.		
	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).		
α	Οξυγόνο: Άσπρο χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91mm και βήματος 1,814mm Φαρμακευτικού		
β	Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm		
	Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ: Χρωματική σήμανση κυλίνδρων Λαιμός μπλε Σώμα λευκό		
γ	Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm.		
	Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ: Οι κύλινδροι αερίων φέρουν χρωματική σήμανση με γκρι λαιμό και λευκό σώμα.		
	Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ: Να προστεθεί Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας Άνω, θολωτό μέρος του κυλίνδρου λευκή λωρίδα αριθμός απόχρωσης ,μαύρη λωρίδα αριθμός απόχρωσης, κυλινδρικό μέρος του κυλίνδρου λευκό		
7	Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποιινή απόρριψης με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές για τη λειτουργία των εργοστασίων παραγωγής τους.		
8	Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν, επί ποιινή απόρριψης, με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:		
α	Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης από τον ΕΟΦ 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/30-09-2010).		



β	Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων: οξυγόνου, πρωτοξειδίου του αζώτου, διοξειδίου του άνθρακα, συνθετικού αέρα (τύπου RESPAL).
γ	Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με την οδηγία 2010/35/ΕΕ, όπως ενσωματώνεται στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β/13-09-2011) και ADR 2011 (ΦΕΚ 37/20-1-2012)
	Παρατήρηση LINTE: Να προσθέτει δ) Άδεια Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ (για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρύπνησης, Διαχείρισης Κινδύνου και καθορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρύπνησης καθώς και αντικαταστάτη αυτού), σύμφωνα με τις διατάξεις και τις απαιτήσεις της ΥΑ Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 ΦΕΚ Β/1049/29.04.2013.
9	Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται όλες οι διαδικασίες μεταφοράς / φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών
10	Το Νοσοκομείο έχει το δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις του προμηθευτή, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτού να ανταποκριθεί στα όσα αναφέρονται στη διακήρυξη.
11	Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο και τον πεπιεσμένο αέρα θα είναι σε €/m ³ , για το δε πρωτοξειδίο του αζώτου και το διοξειδίο του άνθρακα σε €/kg. Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε €/μήνα/φιάλη
12	Εκτέλεση των παραγγελιών σε 3 εργάσιμες ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και 2 εργάσιμες ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής
	Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν την εταιρεία και επίσης υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες στους χώρους που θα υποδεικνύουν τα Νοσοκομεία.
Γ	ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ
	Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών. Οι φιάλες ιατρικών αερίων θα πρέπει:
1	Να πληρούν τις αυστηρές προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Ελληνικής Νομοθεσίας καθώς και τα προβλεπόμενα από την ΑΠ Β 10451/929/88 Υ.Α. (ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988)
2	Να φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, σύμφωνα με το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 1089-3 και την Υ.Α. 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/09-06-1988, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την Υ.Α. 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13-06-1989), ήτοι:
α	Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα είναι από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο από πίεση.



β	Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από το νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας, ΕΛΟΤ)
γ	Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από το νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας, ΕΛΟΤ)
3	Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία TE 2491/86.
4	Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης. Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούριες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό ΕΛΟΤ του τελευταίου δωδεκαμήνου.
Δ	ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ
1	Θα δοθεί τιμή για τεστ υδραυλικής δοκιμής ανά φιάλη.
2	Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm (Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του ΕΛΟΤ ή άλλου εξουσιοδοτημένου φορέα που εφαρμόζει πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1698:2002)
3	Θα δοθεί τιμή για υδραυλική δοκιμή φιαλών σε €/φιάλη.
Ε	ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ
1	Τα κλείστρα φιαλών θα είναι καινούρια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των φιαλών αντοχής 300 Atm.
2	Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλειστρών που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο.
ΣΤ	ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΙΑΛΩΝ
1	Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα αναφέρει το αντίτιμο των παρακάτω εργασιών για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου σε €/φιάλη ή σε €/τεμάχιο.
α	Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
β	Αντικατάσταση κλειστρου. Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούρια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφαλείας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ
γ	Τοποθέτηση / Αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλειστρου φιάλης
δ	Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ.
ε	Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών ιατρικών αερίων (βάσει της Υ.Α. Αρ. Α.Π. Β 10451/929/88 - Άρθρο 14ο), κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.
στ	Ο προμηθευτής θα προβαίνει σε όλους τους αντίστοιχους ελέγχους για τις φιάλες ιδιοκτησίας του αχρεωστήτως.



Ειδικό Όροι

Όλοι οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών που ορίζονται στην παρούσα, είναι απαραίτατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς.

Όσον αφορά στα ιατρικά αέρια σε φιάλες, οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσφέρουν αναλυτικά σε κάθε είδος (τιμή ανά είδος) και για όλα τα είδη, ωστόσο η κατακύρωση θα γίνει στη συνολικά φθηνότερη τιμή ώστε να υπάρξει ένας προμηθευτής για όλες τις φιάλες.

Οι συμμετέχοντες συνυποβάλλουν υποχρεωτικά μαζί με την τεχνική τους προσφορά, ανάλογα με την κατηγορία του προϊόντος, πιστοποιητικά κοινοποιημένων οργανισμών, δηλώσεις συμμόρφωσης, εκθέσεις ή άλλα ανάλογα έγγραφα, από τα οποία πιστοποιείται η απόλυτη καταλληλότητα και ασφάλεια των προσφερομένων ειδών για τη χρήση για την οποία προορίζονται και γενικά η συμμόρφωση του κατασκευαστή προς τις διατάξεις των κοινοτικών οδηγιών όπως έχουν εναρμονισθεί στο ελληνικό εθνικό δίκαιο.

Επίσης, αν υπάρχει νεότερη έκδοση για ISO ή νεότερη απόφαση ή διάταξη για τεχνικές προδιαγραφές μέχρι την ημέρα διενέργειας του διαγωνισμού να προσκομισθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό που θα είναι σύμφωνο με τις πιο πρόσφατες νομοθετικές διατάξεις.

Οι συμμετέχοντες πρέπει να αναφέρουν αναλυτικά τους κανονισμούς ασφαλείας, τους οποίους πληρούν οι φιάλες, τους ελέγχους και δοκιμές, στις οποίες υπόκεινται.

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων θα πρέπει να προσκομίσουν και να διαθέσουν με την προσφορά τους τα εξής δικαιολογητικά, επί ποινή αποκλεισμού:

1. Πιστοποιητικά άδειας παραγωγής ή διακίνησης από τον ΕΟΦ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Ε3/833/99 ΦΚ 1329/99 για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου και παραγωγή αερίων οξυγόνου, πρωτοξείδιο του Αζώτου, Διοξειδίου του άνθρακα και πεπιεσμένου αέρα ιατρικής χρήσης (RESPAL) κλπ.
3. Πιστοποιητικά άδειας εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια από τον ΕΟΦ
4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για διανομή υγροποιημένου οξυγόνου και των υπολοίπων αερίων.
5. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
6. Να προσδιορίζονται με σαφήνεια το εργοστάσιο παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών πεπιεσμένων (σε χαλυβδοφιάλες) και Υγροποιημένων αερίων, εγκατεστημένο στην Ελλάδα ή σε χώρα του Εξωτερικού.
7. Το εργοστάσιο επανελέγχου φιαλών πεπιεσμένων αερίων εγκεκριμένο από την EBETAM Α.Ε. (ΦΕΚ 101B/16-02-94 Αναγνώριση της Α.Ε. EBETAM ως φορέα ελέγχου των δοχείων πίεσης)
8. Πιστοποιητικό Φαρμακοποιίας της παραγωγού χώρας και υπεύθυνη δήλωση του Εργοστασίου ότι αναλαμβάνει την προμήθεια σε περίπτωση κατακύρωσης με παράλληλη επικύρωση από τον Ελληνικό ΕΟΦ ή αντίστοιχο φορέα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



9. Σφραγισμένο φορτίο από το Εξωτερικό (σε περίπτωση που το εργοστάσιο παραγωγής είναι στο εξωτερικό) για παράδοση ειδικά στο Νοσοκομείο ή πιστοποιητικό του ΕΟΦ ότι υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης του υγρού οξυγόνου και μετάγγισης του σε βυτίο και τροφοδοσίας στη συνέχεια του Νοσοκομείου.
10. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου και λοιπών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
11. Υπεύθυνη δήλωση ότι η δεξαμενή αποθήκευσης υγρού οξυγόνου πληροί τις προδιαγραφές της 2491/86 ΤΟΤΕΕ
12. Γίνονται δεκτές οι προσφορές εταιρειών που διαθέτουν άδεια παραγωγής Ιατρικών Αερίων με την προϋπόθεση ότι διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας για τα Ιατρικά Αέρια που χαρακτηρίζονται ως φάρμακα σύμφωνα με την Αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/ΦΕΚ 1049/29-04-2013 και τη Νομοθεσία του ΕΟΦ

Πρόταση ΛΙΝΤΕ: Να συμπεριληφθεί :

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

Οι προμηθευτές φαρμακευτικών 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 .



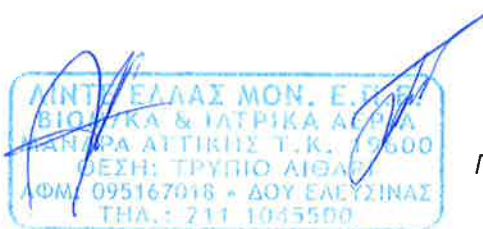
- Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος

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

Βρισκόμαστε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία

Με εκτίμηση,
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

Βασιλική Δενδρινέλη
Healthcare Manager



Ανδριάννα Νικολάου
Πωλήσεις Ιατρικού Τμήματος