## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV - ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ- ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

**ΤΜΗΜΑ Α**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ- ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ** | | | | |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ/ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡ/ΤΟΣ ΙΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό που θα προσφέρουν υγρό φαρμακευτικό θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:  Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417):Ο2 ≥ 99,5%, CO2 ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm,  H2O ≤67ppm  επιπλέον θα πρέπει να διαθέτουν και να καταθέσουν επί ποινή αποκλεισμού:   * Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης * Άδεια παραγωγής υγρού οξυγόνου για ιατρική χρήση από τον ΕΟΦ * Αδεια κυκλοφορίας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου από τον ΕΟΦ * Πιστοποιητικό κατά ISO 9001: 2015 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού οξυγόνου.   Επιπλέον, θα πρέπει να τηρούνται από τον προμηθευτή, όλες οι διαδικασίες μεταφοράς και φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.  Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα αποθηκεύεται σε υγρή μορφή, θα εξαεριώνεται και θα τροφοδοτείται στο δίκτυο αερίου φαρμακευτικού οξυγόνου του Νοσοκομείου, μέσω του συγκροτήματος αποθήκευσης κι εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου.  Το συγκρότημα αποθήκευσης κι εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου θα αποτελείται από:   * + την κρυογενική δεξαμενή αποθήκευσης αυτού   + τον εξατμιστή του υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου σε αέριο   + όλα τα απαιτούμενα όργανα λειτουργίας, ενδείξεων και ασφαλείας της δεξαμενής, όπως όργανο ένδειξης της πίεσης της αέριας φάσης του υγρού οξυγόνου, δείκτη στάθμης του περιεχόμενου στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου κτλ.   *Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο την απαιτούμενη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, ιδιοκτησίας του, (το μηνιαίο μίσθωμα της οποίας θα αναγράφεται στην οικονομική προσφορά), στο χώρο που ήδη σήμερα λειτουργεί η δεξαμενή υγρού οξυγόνου - που έχει εγκαταστήσει ο υπάρχων χορηγητής- σύμφωνα με τα παρακάτω:* | | / |  |
| **2** | Η εγκατάσταση του συγκροτήματος της δεξαμενής υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 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). | |  |  |
| ***3*** | *Η δεξαμενή 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 και να παρέχει την δυνατότητα αντοχής στις συστολές λόγω χαμηλών θερμοκρασιών (-182,97ΟC) και στις διαστολές λόγω υψηλών θερμοκρασιών (+150ΟC) 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 ή άλλα ισοδύναμης ποιότητας, για τα οποία ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά αντοχής-κατασκευής και εγγύηση καλής λειτουργίας.* | |  |  |
| 4 | H πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 10 BAR και πίεση δοκιμής της 1,5 φορές την μέγιστη πίεση λειτουργίας της. Η δεξαμενή θα είναι εφοδιασμένη με τον απαραίτητο εξοπλισμό που εγγυάται την ασφαλή λειτουργία και την λειτουργικότητά της.  Ενδεικτικά θα διαθέτει:   * Τις απαραίτητες βάνες πλήρωσης, λήψης υγρού κι ελέγχου υπερπλήρωσης * Ασφαλιστικό δεξαμενής * Αντεπίστροφο γραμμής * Δίσκο θραύσης σε περίπτωση υπερπίεσης Μανόμετρο ένδειξης πίεσης αέριας φάσης * Κύκλωμα διατήρησης της πίεσης λειτουργίας της δεξαμενής Όργανο ένδειξης στάθμης υγρής φάσης * Σύστημα απομακρυσμένης τηλεπαρακολούθησης .Δικό της εξαερωτή * Διπλό ρυθμιστή πίεσης εξόδου με By Pass με αντίστοιχο πάνελ σε ερμάριο εξωτερικού χώρου, προρυθμισμένο έτσι ώστε να λειτουργήσει άμεσα σε περίπτωση βλάβης * καθώς και με 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 ΕΝ ISO 7396-1. | |  |  |
| **5** | *Ο εξατμιστής θα είναι κατάλληλα υπολογισμένος να αντέχει στις προδιαγεγραμμένες πιέσεις και να εξασφαλίζει την εξάτμιση, για όλες τις επικρατούσες στην περιοχή θερμοκρασίες περιβάλλοντος, της απαιτούμενης ποσότητας οξυγόνου κατά τις ώρες αιχμής της μέγιστης ζήτησης.* | |  |  |
| **6** | *Τα όργανα λειτουργίας ενδείξεων και ασφαλείας του συγκροτήματος δεξαμενής και εξατμιστών θα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλο υλικό αντοχής στην προδιαγεγραμμένη θερμοκρασία και πίεση. Το δίκτυο θα πρέπει να διαθέτει αναμονές για την σύνδεση και 2ου εξατμιστή ή να εγκατασταθεί και 2ος εξατμιστής για να αποφευχθεί η δημιουργία πάγου.* | |  |  |
| **7** | Ο μειοδότης θα εγκαταστήσει στη δεξαμενή υγρού οξυγόνου, σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση αυτής και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία.  Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής και θα λειτουργεί με σύστημα ηλεκτρονικής παρακολούθησης και ενημέρωσης του αναδόχου. | |  |  |
| **8** | *Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν σχέδια και εγχειρήδια 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 πιστοποιημένους οργανισμούς LLOYD’S,BUREAU VERITAS,TUV ή άλλους διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς. Eπίσης θα πρέπει να προσκομίσουν σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία (ΕΟΦ) πιστοποιητικό ποιότητας και καθαρότητας υγρού οξυγόνου, κατάλληλου για ιατρική χρήση από πρόσφατη παραγωγή.* | |  |  |
| **9** | *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 ΕΝ ISO 7396 (τιςΓερμανικές προδιαγραφές VGB 61, VGB 62 και αντίστοιχα DΙΝ και VΡΕ τις Γαλλικές AFNOR και τις Αγγλικές BS (Παράρτημα 5 ΤΟΤΕΕ 2491/86) ).Οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι Ο2, οι κολλήσεις άνευ καδμίου, οι συγκολλητές να είναι πιστοποιημένοι. Το δίκτυο θα πρέπει να παραδοθεί μετά από τεστ διαρροών και πίεσης και να διαθέτει κατάλληλη σήμανση βάση σχεδίου του κατασκευαστή.* | |  |  |
| **10** | *Ο ανάδοχος που θα εγκαταστήσει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου είναι* ***απολύτως υπεύθυνος*** *για την σωστή και ασφαλή λειτουργία του,ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη τροφοδοσία με υγρό οξυγόνο του Νοσοκομείου. Ο ανάδοχος είναι απολύτως υπεύθυνος να συντηρεί και να ελέγχει το συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου με δικά του έξοδα και δικούς του τεχνικούς, τουλάχιστον μια φορά ανά δίμηνο, εκδίδοντας Τεχνικό Δελτίο συντήρησης.*  *Επίσης είναι υποχρεωμένος να διατηρεί* ***τεχνική κάλυψη όλο το 24ωρο.***  *Σε έκτακτες περιπτώσεις βλαβών και σε τυχόν συμβάντα που θα προκαλέσουν πρόβλημα στην ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης σε 24ωρη βάση και να έχει τη δυνατότητα να επέμβει άμεσα κατά τις εργάσιμες ημέρες και κατά τις μη εργάσιμες ημέρες και αργίες, από την ώρα ειδοποίησης του.* ***Να προσδιοριστεί ο χρόνος επέμβασης από τον υποψήφιο ανάδοχο.***  *Σε καμιά περίπτωση το Νοσοκομείο δε θα φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα παρουσιαστεί στο συγκρότημα της δεξαμενής υγρού οξυγόνου εκτός εάν προκληθεί από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων.* | |  |  |
| **11** | *Η ανάδοχος εταιρεία για το συμβατικό χρόνο θα έχει την ευθύνη καλής λειτουργίας του συγκροτήματος δεξαμενής υγρού οξυγόνου 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.(αστική ευθύνη)* | |  |  |
| **12** | Στην προσφορά τους οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να αναφέρουν ρητά και δεσμευτικά τον χρόνο παράδοσης σε λειτουργία της δεξαμενής υγρού οξυγόνου, μετά την έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου, το οποίο θα έχει μεριμνήσει ώστε ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν να είναι ελεύθεροι. Επίσης πρέπει να δεσμευτούν ότι σε έκτακτες περιπτώσεις θα τροφοδοτούν το Νοσοκομείο με υγρό οξυγόνο το ταχύτερο δυνατό, με αποκλειστική ευθύνη και οικονομική επιβάρυνση τους και μ’ όποιον τρόπο κρίνουν προσφορότερο, ώστε σε καμία περίπτωση να μην υπάρξει πρόβλημα επάρκειας οξυγόνου (02) στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου, εφόσον δεν υπάρχει πρόβλημα στα δρομολόγια των πλοίων. | |  |  |
| **13** | *Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρα αυτοκίνητα της εταιρίας που θα φορτώνονται σε οχηματαγωγά πλοία (τύπου Ro-Ro) κατάλληλα για τη μεταφορά επικίνδυνων φορτίων (ADR) που εκτελούν συγκεκριμένο τακτικό ή έκτακτο δρομολόγιο. Η επιλογή του μεταφορέα (εύρεση κατάλληλου πλοίου) θα γίνεται με έξοδα και ευθύνη του αναδόχου, ο οποίος και θα διαπραγματεύεται απευθείας με τις ναυτιλιακές εταιρίες που δρομολογούν πλοία προς το νησί της Κέρκυρας για ανάλογα φορτία και θα καταβάλλει απευθείας σε αυτές το ναύλο.*  *Σε περίπτωση που υπάρχει αδυναμία πλεύσης του πλοίου της γραμμής τύπου Ro-Ro, λόγω βλάβης, συντήρησης ή άλλο της εταιρίας πλοήγησης του, το Νοσοκομείο με τη συνδρομή του αναδόχου θα προβεί στην εύρεση λύσης μεταφοράς.*  *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 της 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.*  *Επιπρόσθετα το Νοσοκομείο διαθέτει κατάλληλο επίτοιχο στεγανό ρευματοδότη 4Χ63Α πλησίον της δεξαμενής οξυγόνου ο όποιος απαιτείται για την ηλεκτροδότηση της αντλίας των βυτιοφόρων οχημάτων.Μετά την καθ΄ οιονδήποτε τρόπο λήξη της σύμβασης, ο ανάδοχος, υποχρεούται να αποξηλώσει και να απομακρύνει τον εξοπλισμό του εντός εύλογου χρονικού διαστήματος από την έγγραφη ειδοποίηση του Νοσοκομείου και κατόπιν συνεννόησης με την αρμόδια υπηρεσία αυτού, η οποία αναλαμβάνει τον συντονισμό των εμπλεκομένων για την ταυτόχρονη εγκατάσταση της δεξαμενής του επόμενου προμηθευτή. Τα έξοδα απεγκατάστασης του συγκροτήματος αποθήκευσης κι εξαερίωσης υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου, βαρύνουν τον ανάδοχο.*  *Στη σύμβαση που θα υπογραφεί θα προβλέπεται επιβολή ποινικής ρήτρας ή αποζημίωσης χρήσης για πιθανή παρακράτηση του διατιθέμενου χώρου της δεξαμενής σε περίπτωση μη έγκαιρης απομάκρυνσης αυτής μετά τη λήξη του χρόνου της σύμβασης.* | |  |  |
| **14** | *Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε βλάβης ή δυσλειτουργίας στη δεξαμενή ή στις σωληνώσεις που εμπίπτουν στα όρια ευθύνης του αναδόχου καθώς και τυχόν απώλεια ή έλλειψη οξυγόνου (Ο2), για την οποία ευθύνεται ο ανάδοχος, ο ανάδοχος πρέπει προμηθεύσει αέριο Ο2 στο Νοσοκομείο με οποιοδήποτε ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. 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) και μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη. Η ενδεχόμενη οικονομική επιβάρυνση που θα προκύψει θα βαρύνει τον ανάδοχο.* | |  |  |
| **15** | *Ο ανάδοχος οφείλει να εγκαταστήσει στο συγκρότημα της δεξαμενής υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου σύστημα τηλεπαρακολούθησης της στάθμης και της πίεσης του υγρού οξυγόνου, με σκοπό την άμεση πλήρωση της δεξαμενής με όριο ασφαλείας το 30% της χωρητικότητας της δεξαμενή και την άμεση επέμβαση αποκατάστασης σοβαρών ανωμαλιών στην τροφοδοσία. Το όλο σύστημα θα αποτελεί μέρος της δεξαμενής.* | |  |  |
| **16** | *Το υγρό φαρμακευτικό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του ανάδοχου προμηθευτή και θα παραδίδεται στο συγκρότημα σύμφωνα με το όριο ασφαλείας του 30% χωρητικότητας της δεξαμενής του συστήματος τηλεπαρακολούθησης. Συνεπώς η παράδοση θα περιλαμβάνει όλες τις ημέρες του χρόνου. Η παράδοση του υγρού οξυγόνου θα γίνεται με μετάγγιση στη δεξαμενή που θα είναι εγκαταστημένη στο Νοσοκομείο, με χρήση ειδικών αυτόματων μετρητών που θα είναι εγκατεστημένοι στο βυτιοφόρο όχημα. Το Νοσοκομείο οφείλει να διασφαλίσει την απρόσκοπτη και ασφαλή πρόσβαση του βυτιοφόρου οχήματος στο χώρο του συγκροτήματος. Τα παραπάνω ισχύουν εφόσον δεν υπάρχει πρόβλημα στα δρομολόγια των πλοίων.* | |  |  |
| **17** | *Η μέτρηση της ποσότητας υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου που θα παραδίδεται από τον προμηθευτή και θα παραλαμβάνεται από το Νοσοκομείο, θα πραγματοποιείται με πιστοποιημένο μετρητή του βυτιοφόρου οχήματος του προμηθευτή, σε κυβικά μέτρα (m3). Αν για οποιοδήποτε λόγο απαιτηθεί, ο προμηθευτής υποχρεούται σε ζύγιση της προς παράδοση ποσότητας υγρού οξυγόνου (μια πριν και μια μετά την παράδοση).* | |  |  |
| **18** | *Στην περίπτωση βλάβης του μετρητή του βυτιοφόρου, τα έξοδα ζύγισης βαρύνουν τον προμηθευτή.*  *Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να υποβάλει με την προσφορά του, πίνακα/σχέση μετατροπής με τους συντελεστές μετατροπής ανάλογα με τη θερμοκρασία. Ο πίνακας*  *θα χρησιμοποιείται κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ της ζύγισης και του ογκομετρητή, θα ισχύει η ζύγιση.*  *Οι συντελεστές μετατροπής για το οξυγόνο που ισχύουν είναι οι παρακάτω*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **( υγρή φάση )**  **lt** | **( αέρια φάση )**  **m3** | ( υγρή φάση )  kg | | 1.00 | 0.85 | 1.141 | | 0.88 | 0.74 | 1.00 | | 1.176 | 1.00 | 1.354 | | |  |  |
| **19** | *Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:*  *Α) Τιμή ανά m3 χωρίς Φ.Π.Α (αέρια φάση).Η προσφερόμενη τιμή θα αναλύεται ως εξής :*  *1. Προμήθεια υγρού οξυγόνου*  *2. Μεταφορικά υγρού οξυγόνου και κόστος μεταφορικών επικίνδυνου φορτίου. Σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα θα γίνουν-εάν απαιτηθούν- οι αντίστοιχες αναγωγές.*  *Β) Συνολικό ετήσιο κόστος προμήθειας χωρίς Φ.Π.Α.*  *Γ) Κόστος ενοικίασης της δεξαμενής χωρίς Φ.Π.Α. ανά έτος*  *Δ) Σύνολο προσφερόμενης τιμής χωρίς Φ.Π.Α.*  *Ε) Ποσοστό Φ.Π.Α. και Σύνολο Φ.Π.Α.*  *ΣΤ) Συνολικό κόστος με Φ.Π.Α.* | |  |  |
| ***20.*** | *Οι παραδόσεις του υγρού οξυγόνου θα γίνονται με τους ειδικούς αυτόματους μετρητές, με τους οποίους θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα τα βυτιοφόρα αυτοκίνητα του προμηθευτή, οι οποίοι θα μετρούν τη**μεταφερόμενη ποσότητα υγρού οξυγόνου σε κυβικά μέτρα, καθώς και με το μετρητή της δεξαμενής ή με ζύγιση.*  ***Σε κάθε περίπτωση θα είναι ευχερής η αναγωγή των μονάδων μέτρησης της παραδιδόμενης ποσότητας στην μονάδα μέτρησης της χρέωσης (σύμφωνα με την προσφερόμενη τιμή) με βάση τον πίνακα που υποβληθεί από τον ανάδοχο κατά τα οριζόμενα στην §17 . Ο τρόπος μέτρησης της παραδιδόμενης ποσότητας θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά .*** | |  |  |
| ***21.*** | Ο προμηθευτής οφείλει να διαθέτει κατάλληλα οργανωμένο και στελεχωμένο τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου, το οποίο θα παρέχει ταχεία και αποτελεσματική τεχνική εξυπηρέτηση. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίζει κάθε πρόσφορο στοιχείο, από το οποίο θα αποδεικνύεται ότι πληρεί τις πιο πάνω απαιτήσεις (διεύθυνση εγκατάστασης, απασχολούμενο προσωπικό, τεχνικά μέσα κ.λ.π.). Οι επιχειρήσεις που δεν διαθέτουν τεχνικό τμήμα στην περιοχή της έδρας του Νοσοκομείου οφείλουν να εκθέτουν στην προσφορά τους τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να ανταποκριθούν έγκαιρα στις εκάστοτε ανακύπτουσες ανάγκες του Νοσοκομείου. | |  |  |
| ***22.*** | Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου είδους, από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αυτού ή ότι έχει τέτοια δυνατότητα. | |  |  |
| ***23.*** | Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθεί για τη δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη. | |  |  |
| ***24.*** | Ο ανάδοχος έχει υποχρέωση:  Να συνοδεύει την τεχνική του προσφορά με πλήρη σχέδια και εγχειρίδια του κάθε συγκροτήματος(δεξαμενή, εξατμιστής, όργανα λειτουργίας, ασφαλείας, ενδείξεων, κ.λ.π.), στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή. Να παρέχει κατά την παράδοση του είδους εκπαίδευση στα αρμόδια στελέχη για τη χρήση, συντήρηση και επισκευή αυτών. | |  |  |
| ***25.*** | Ο προμηθευτής πρέπει επίσης να εγγυάται εγγράφως ότι καθ’ όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα διαθέτει επαρκή ποσότητα του είδους (σύμφωνα και με το άρθρο 15 των Τεχνικών Προδιαγραφών), ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Τμημάτων, Κλινικών του Νοσοκομείου, για τα οποία προορίζεται το υπό προμήθεια είδος. | |  |  |
| ***26.*** | Οι προσφορές πρέπει να συνοδεύονται, επί ποινή απόρριψης αυτών, από αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα δίνονται αναλυτικές απαντήσεις σε όλα τα σημεία των Τεχνικών Προδιαγραφών (με τη σειρά που αναγράφονται ανωτέρω), καθώς και σε κάθε άλλη τεχνική απαίτηση του Νοσοκομείου που περιέχεται στη διακήρυξη. | |  |  |
| ***27.*** | ***Οι παραπάνω όροι θεωρούνται δεσμευτικοί, με ποινή απόρριψης της προσφοράς σε περίπτωση μη συμμόρφωσης σε κάποιον από αυτούς.*** | |  |  |
| ***28.*** | *Το Νοσοκομείο καθορίζει ότι η* ***χωρητικότητα της δεξαμενής*** *που ο ανάδοχος υποχρεούται να εγκαταστήσει για την αποθήκευση υγρού φαρμακευτικού οξυγόνου ανέρχεται σε περίπου* ***10000 λίτρα.*** | |  |  |
| ***29.*** | 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 από τον ΕΟΦ  • Δυνατότητα 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. 8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004  • Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων  • Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ ΕΝ 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 δεξαμενών από την ΕΒΕΤΑΜ  • Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.  • Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος. | |  |  |
| **Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ** | | **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ** | | |
|  | |  | | |

**ΤΜΗΜΑ Β**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**  **ΗΛΙΟΥ ΥΓΡΟΥ & ΑΕΡΙΟΥ** | | | | |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ/ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡ/ΤΟΣ ΙΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | ***Το υγρό ήλιο (He) θα χρησιμοποιηθεί για την ψύξη και ομαλή λειτουργία των μαγνητικών τομογράφων.***  *Ο προμηθευτής κατά την υποβολή των δικαιολογητικών θα προσκομίσει πλήρη τεχνικά εγχειρίδια για τον απαραίτητο εξοπλισμό που απαιτείται να διαθέτει, με ποινή αποκλεισμού σε αντίθετη περίπτωση. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι:*  *Φιάλη αερίου ηλίου (He)*  *Μειωτής πίεσης*  *Ροόμετρο*  *Δοχείο υγρού ηλίου (He) υψηλής καθαρότητας*  *Ειδικά προσαρμοστικά δακτυλίδια στεγάνωσης για τη σύνδεση του δοχείου υγρού ηλίου (He)*  *με το σωλήνα μετάγγισης στο μαγνητικό τομογράφο.* | |  |  |
| **2** | *Αναλυτικά:*   * *Η φιάλη αερίου ηλίου (He) θα πρέπει να πληροί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και να είναι χωρητικότητας 10 κυβ. μέτρων τουλάχιστον. Να έχει μειωτή πίεσης και ροόμετρο. Η καθαρότητα του αερίου ηλίου (He) θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τα διεθνή standard ήτοι 99,996%.* | |  |  |
| ***3*** | * *Ο μειωτής πίεσης θα είναι ρυθμιζόμενος συνδεδεμένος στην κεφαλή της φιάλης και θα φέρει δύο μανόμετρα, το ένα θα δείχνει την πίεση του ηλίου (He) μέσα στη φιάλη και θα είναι συνδεδεμένο πριν το μειωτή, το δε άλλο θα είναι συνδεδεμένο μετά το μειωτή θα δείχνει την πίεση μετά τη μείωση της πιέσεως.* | |  |  |
| 4 | * *Ροόμετρο με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης από 0 έως 1 bar.* | |  |  |
| **5** | * *Το δοχείο υγρού ηλίου (He) θα πρέπει να είναι βιομηχανικό προϊόν και όχι ιδιοκατασκευή, θα έχει διπλά τοιχώματα με κενό για μόνωση, ειδικά κατασκευασμένο έτσι ώστε να μην επηρεάζεται και να μην επηρεάζει το μαγνητικό πεδίο του μαγνητικού τομογράφου. Επιθυμητή χωρητικότητα δοχείου 250, 400 ή 500 lt. Να φέρει όλες τις ασφαλιστικές διατάξεις και πιστοποιημένα να πληροί τις προδιαγραφές, οι οποίες ισχύουν διεθνώς και να είναι σύγχρονου τύπου με ενσωματωμένο σωλήνα μετάγγισης.* | |  |  |
| **6** | * *Η φιάλη αερίου ηλίου (He) και το δοχείο υγρού ηλίου (He) θα πρέπει να είναι τοποθετημένα σε τροχήλατα συστήματα για την ασφαλή μεταφοράς τους. Από άποψη διαστάσεων θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανάγκες και τα σημεία πρόσβασης στο χώρο των μαγνητικών τομογράφων.* | |  |  |
| **7** | * *Η διαδικασία μετάγγισης του ηλίου (He) θα γίνεται απαραίτητα παρουσία του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας του υγρού ηλίου (He), ο οποίος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα εκπαιδευμένος στον τομέα μετάγγισης υγρού ηλίου στους μαγνητικούς τομογράφους. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά. Επίσης απαραίτητα θα παρευρίσκεται ο τεχνικός της εταιρείας που έχει αναλάβει την τεχνική υποστήριξη και το service του Μαγνητικού Τομογράφου και την ευθύνη της μετάγγισης, καθώς και τεχνικός του Νοσοκομείου, ώστε να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται όλοι οι κανόνες περί ασφαλούς μετάγγισης επικίνδυνων υγρών.* | |  |  |
| **8** | *Η διαδικασία μετάγγισης θα περιλαμβάνει τις εξής ενέργειες:*  *Μέτρηση υγρού ηλίου (He) μέσα στο δοχείο.*  *Σύνδεση φιάλης αερίου με μειωτή, ροόμετρο και δοχείο υγρού ηλίου (He).*  *Ρύθμιση ροής στα 500 mbar περίπου.*  *Σύνδεση του άλλου άκρου του σωλήνα στο μαγνήτη*  *Πλήρωση του μαγνητικού τομογράφου με υγρό ήλιο (He)*  *Μέτρηση του υπολείποντας ηλίου (He) μέσα στο δοχείο υγρού ηλίου (He)*   *προκειμένου να διαπιστωθούν τα λίτρα που μεταγγίστηκαν.* | |  |  |
| **9** | **ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟΝ καθ. 99,996%**  *Το αέριο ήλιο είναι απαραίτητο για κάθε προμήθεια υγρού ήλιου καθώς δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί η μετάγγιση χωρίς το προωθητικό αέριο ήλιο (η προσφερόμενη ποσότητα είναι η μέγιστη χωρητικότητα φιάλης)*  Να κατατεθεί βεβαίωση στην οποία θα αναγράφεται ότι οι φιάλες διαθέτουν τα απαραίτητα για την ασφαλή μετάγγιση (μειωτήρας πίεσης, ροόμετρο, δακτυλίδια στεγάνωσης) | |  |  |
| **10** | Οι προμηθευτές θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:   * Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα * Πιστοποιητικό ποιότητας EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α.Δ.Υ.8δ/Γ.Π.Ο/Κ/1348/2004 * Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. * Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντολογικής διαχείρισης. * Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές * Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης * Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης. * Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος | |  |  |
| **Ο ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ** | | **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ** | | |

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΗ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΙ:** Αναγράφεται η λέξη **«ΝΑI»** που υποδηλώνει συμφωνία των χαρακτηριστικών του προσφερόμενου είδους με τις ζητούμενες αντίστοιχες τεχνικές προδιαγραφές, όπως αυτές εμφανίζονται στο **«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ».**

**ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ:** Αναγράφονται παραπομπές σε υποβαλλόμενα στοιχεία της τεχνικής προφοράς που επιβεβαιώνουν την κάλυψη των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών της ανάθεσης.