

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΕΡΚΥΡΑΣ

1. ΑΕΡΙΑ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ- ΟΞΥΓΟΝΟ

- ΥΓΡΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (m3)
- ΥΓΡΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΖΩΤΟ (lt) (-190 ο C)
- ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΖΩΤΟ (m3)
- ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟ (He) (m3)
- ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (φιάλη)
- ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ (τεμάχια)
- ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ (φιάλη)
- ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΦΙΑΛΩΝ/ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ (διάφορα μεγέθη, φιάλη/μήνα)

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποιινή απόρριψη με την προσφορά τους τα σχετικά δικαιολογητικά:

1. Άδεια παραγωγής και διακίνησης από τον Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου και αζώτου και παραγωγή ιατρικού Οξυγόνου, Διοξειδίου του άνθρακα και ιατρικού συνθετικού Αέρα (RESPAL), ιατρικού αζώτου, υγρό ήλιο κ.λ.π.
3. Άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια καθώς και άδεια υδραυλικής δοκιμής από πιστοποιημένο φορέα.
4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
5. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, EN, ISO, 13485:2003 και AC 2009 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βάσει της ΔΥ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
6. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
7. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
8. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου και λοιπών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
9. Υπεύθυνη δήλωση ότι η δεξαμενή αποθήκευσης υγρού οξυγόνου πληροί τις προδιαγραφές της 2491/86 ΤΟΤΕΕ.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΟΜΑΔΑ

ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
1	ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ	m3
2	ΕΝΟΙΚΙΟ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ	Μήνες

Υγρό οξυγόνο ιατρικής χρήσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο παραδοτέο σε ειδική δεξαμενή υγρού οξυγόνου.

Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται στο Νοσοκομείο σε υγρή μορφή με βυτιοφόρο του προμηθευτή και θα τοποθετείται στην ειδική δεξαμενή. Ο προμηθευτής του υγρού οξυγόνου, θα πρέπει να εγκαταστήσει δεξαμενή υγρού οξυγόνου χωρητικότητας που θα ορίσει ο φορέας σύμφωνα με τις ανάγκες του, (λαμβάνοντας υπόψη την κατανάλωση και άλλες ειδικές συνθήκες όπως γεωγραφικές, την απόσταση κ.α.) η οποία θα λειτουργεί με ευθύνη του προμηθευτή στην διαμορφωμένη για αυτό τον σκοπό θέση.

2026DIAB32467

Η δεξαμενή θα παραχωρηθεί έναντι μηνιαίου μισθώματος στο Νοσοκομείο για όλη την διάρκεια της σύμβασης ενώ η κυριότητα της θα παραμείνει στον προμηθευτή. Στην προσφορά τους οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να ορίζουν τις προϋποθέσεις και τους κανόνες ασφαλούς εγκατάστασης και λειτουργίας των δεξαμενών. Ο προμηθευτής θα εγκαταστήσει τη δεξαμενή με δικά του έξοδα και φροντίδα και θα προβεί σε όλες τις αναγκαίες συνδέσεις με τα δίκτυα διανομής οξυγόνου του Νοσοκομείου, για την παράδοση της δεξαμενής σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία.

Η δεξαμενή θα συνοδεύεται με όλα τα αναγκαία όργανα και εξαρτήματα (τα οποία θα ευρίσκονται όλα εντός της περιφράξης) όπως: εξατμιστή μεγέθους κατάλληλου ώστε το υγρό οξυγόνο να έχει πλήρως αεριοποιηθεί και να έχει την θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού φθάσει στα όργανα του δικτύου κατανάλωσης, όργανα ρυθμίσεως της πίεσης, ασφαλιστικές δικλείδες υπερπίεσης και υπερπλήρωσης, στόμια και όργανα πλήρωσης, έξοδο προς το κενό, βαλβίδα αντεπιστροφής, μανόμετρο ένδειξης της αερίου φάσης, δείκτης στάθμης υγρού, διακόπτες σφαιρικού βαρέως τύπου,εναλλάκτη ρύθμισης της πίεσης της δεξαμενής, ρουμπινέ υπερχειλίσσης, μειωτή κατάλληλης παροχής για ρύθμιση της πίεσης του δικτύου με πλήρη εφεδρική διάταξη, απαραίτητα για την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και ασφάλειας.

Η δεξαμενή θα έχει όλα τα από το νόμο απαιτούμενα πιστοποιητικά και άδειες ώστε να λειτουργεί νόμιμα, και μαζί με τα εξαρτήματα και τα όργανα της ,να είναι πιστοποιημένα προϊόντα και να ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα, τους κανονισμούς ΕΛΟΤ EN ISO 7396- 1,2 και να φέρουν CE MARK.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει εγγράφως ότι έλαβε γνώση επί τόπου, του χώρου που διατίθεται για την εγκατάσταση της δεξαμενής, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή της.

Σε περίπτωση που το νοσοκομείο το απαιτήσει, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τοποθετήσει και δεύτερη δεξαμενή. Η μεταφορά και εγκατάσταση της δεξαμενής και η σύνδεσή της με το δίκτυο του Νοσοκομείου θα γίνει εξ ολοκλήρου με έξοδα του προμηθευτή σε χώρο και πάνω σε ειδική βάση σκυροδέματος που έχει κατασκευαστεί για τον σκοπό αυτό.

Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να ελέγχει τις δεξαμενές τουλάχιστον μηνιαίως και να τηρεί για τον λόγο αυτό ειδικό βιβλίο. Η συντήρηση και επισκευή της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της είναι ευθύνη του προμηθευτή και τα έξοδα βαρύνουν τον ίδιο.

Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και θα παραδίδεται στη δεξαμενή κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με τους ογκομετρητές των βυτιοφόρων σε m³ και προς επαλήθευση, με ζύγιση (μια πριν και μια μετά την παράδοση). Τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν τον προμηθευτή.

Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν προσεγγιστικά είναι οι παρακάτω:

Kgr	lit (υγρή κατάσταση)	m ³ (αέρια κατάσταση)
1	0,88	0,74
1,1415	1	0.85
1,354	1,176	1

Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να υποβάλλει με την προσφορά του πίνακα/σχέση μετατροπής με τους συντελεστές μετατροπής ανάλογα με την θερμοκρασία. Ο πίνακας θα χρησιμοποιείται κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ της ζύγισης και του ογκομετρητή, θα ισχύει η ζύγιση.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2008 από επίσημο οργανισμό για την μεταφορά υγροποιημένων αερίων.

Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό επικίνδυνων φορτίων (ADR).

Η τιμή του υγρού οξυγόνου θα δίδεται σε €/m³ και στην τιμή θα συμπεριλαμβάνεται το κόστος μεταφοράς του οξυγόνου καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση στη διαδικασία προμήθειας.

Η καθαρότητα του υγρού οξυγόνου να είναι όπως ορίζεται από τον Ε.Ο.Φ και τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες. Με την προσφορά του ο προμηθευτής θα καταθέσει, με ποινή απόρριψης, την άδεια του Ε.Ο.Φ για την παραγωγή του υγρού οξυγόνου και του υγρού αζώτου.

Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να αναφέρουν δεσμευτικά τον χρόνο εγκατάστασης της δεξαμενής από την κατακύρωση στο όνομά τους του αποτελέσματος του διαγωνισμού με την προϋπόθεση ότι το Νοσοκομείο θα έχει μεριμνήσει ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν να είναι ελεύθεροι.

Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή – αντικατάσταση δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση όπως και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, με δαπάνη του προμηθευτή.

2026DIA B32467

Σε περίπτωση μη άμεσης ανταπόκρισης του προμηθευτή το Νοσοκομείο δύναται να προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια (ενοικίαση δεξαμενής από άλλη εταιρεία, ενοικίαση φιαλών, κλπ) με χρέωση όλων των εξόδων στον ανάδοχο.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς της και η αναπλήρωση να γίνεται σε 3 (τρεις) ημέρες από την σχετική παραγγελία. Τα Νοσοκομεία οφείλουν να παρακολουθούν σε ημερήσια βάση τη στάθμη του υγρού οξυγόνου στις δεξαμενές και να καλούν την εταιρεία με φαξ ή άλλο τρόπο (αποδεικτέο) προς πλήρωση της δεξαμενής.

Σε έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου των δεξαμενών), η παράδοση του υγρού οξυγόνου πρέπει να γίνεται εντός 24 ωρών στην ηπειρωτική Ελλάδα και εντός 48 στη νησιωτική Ελλάδα.

Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα παρέχει όλες τις εγγυήσεις σύμφωνα με την 2491/86 Τεχνική οδηγία του ΤΕΕ «Εγκατάσταση σε κτίρια, Αποθήκευση και διανομή Αερίων για Ιατρική χρήση» και η όλη εγκατάσταση θα πληροί τις ισχύουσες προδιαγραφές της Τεχνικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας.

Επειδή η δεξαμενή μαζί με τα εξαρτήματά της και τις σωληνώσεις της θα είναι ιδιοκτησίας του προμηθευτή, τίθεται δε στη διάθεση του Νοσοκομείου έναντι ενοικίασης και με την λήξη της σύμβασης ή την καταγγελία της, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αποξηλώσει και να την απομακρύνει με δικά του έξοδα από τον χώρο του ιδρύματος μετά από ακριβή συνεννόηση με το Νοσοκομείο σχετικά με το χρόνο της απομάκρυνσης.

Τον προμηθευτή βαραίνει η υποχρέωση του τακτικού ελέγχου και συντήρησης της δεξαμενής, η οποία θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση στην Τεχνική Υπηρεσία του ιδρύματος, ανά τρίμηνο, έγγραφης έκθεσης ελέγχου και συντήρησης της δεξαμενής και των παρελκομένων της, από τον προμηθευτή.

Ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί σε τμήμα του Νοσοκομείου, προσωπικό ή ασθενείς που θα οφείλεται σε ελλιπή συντήρηση ή βλάβη των εγκαταστάσεων του αναδόχου. Επίσης ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη έναντι του Νόμου για οποιαδήποτε επιβάρυνση της υγείας των ασθενών από την έλλειψη οξυγόνου.

B. ΟΜΑΔΑ

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ

Είδος και Μονάδα μέτρησης (η συνολική ποσότητα και το μέγεθος των φιαλών θα καθορίζεται από τον εκάστοτε φορέα)

- ΥΓΡΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΖΩΤΟ (lt)
- ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΖΩΤΟ (m3)
- ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟ (He) (m3)
- ΑΕΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (φιάλη)
- ΑΕΡΙΟ ΜΕΙΓΜΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΜΟΝΟΞΕΙΔΙΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO) 0,27% ΗΛΙΟΥ (He) 9.3% (Για Σπιρομέτρηση)
- ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ (τεμάχια)
- ΥΔΡΑΥΛΙΚΗ ΔΟΚΙΜΗ (φιάλη)
- ΒΑΦΗ ΦΙΑΛΩΝ (φιάλη)
- ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΦΙΑΛΩΝ/ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ (διάφορα μεγέθη, φιάλη/μήνα)

Αέριο οξυγόνο ιατρικής χρήσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο παραδοτέο σε φιάλες. Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια πρέπει πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): O₂ ≥ 99,5%, CO₂ ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, H₂O ≤ 67ppm.
- Ιατρικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): CO₂ ≥ 99,5%, CO ≤ 5 ppm, NO_x ≤ 2ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, H₂O ≤ 67 ppm.

Όπου δεν αναφέρεται καθαρότητα αυτή νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο ΕΟΦ.

Εάν το αέριο είναι σε υγρή φάση η τιμή θα δίδεται υποχρεωτικά σε Nm³ .

Εάν είναι σε αέρια

φάση η τιμή θα δίδεται υποχρεωτικά ανά Nm³ .

Σε περίπτωση που κάποιο αέριο προσφέρεται υποχρεωτικά με την φιάλη του, η τιμή θα επιβαρύνει το αέριο και δεν θα δίνεται ξεχωριστά τιμή για το αέριο και ξεχωριστά για την φιάλη.

Η καθαρότητα του ιατρικού αερίου Οξυγόνου, του πρωτοξειδίου του Αζώτου και του διοξειδίου του άνθρακα CO₂ θα είναι όπως καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ και τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες.

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

- Το αέριο μείγμα βαθμονόμησης μονοξειδίου άνθρακα (CO) 0,27% και ηλίου (9,3%) rest air θα παραλαμβάνεται σε φιάλες υψηλής πίεσης 300 bar χωρητικότητας 10 Lt.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο στην αποθήκη του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες **ανα δεκαπενθήμερο.**

2026DIAB32467

Ο προμηθευτής θα προμηθεύει ιατρικά αέρια σε φιάλες ιδιοκτησίας του με προσυμφωνημένο μηνιαίο μίσθωμα μόνο εάν δεν επαρκούν οι ιδιόκτητες φιάλες του νοσοκομείου.

Η τιμή του μισθώματος των φιαλών του προμηθευτή θα δοθεί σε € /μήνα/ φιάλη (να δοθεί ενιαία τιμή ενοικίου για όλες τις φιάλες). Σημειώνεται ότι θα πρέπει να προηγείται υπογραφή σύμβασης μίσθωσης φιαλών μεταξύ της εταιρίας και του Νοσοκομείου.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) EN 1089.03

- **Οξυγόνο:** Άσπρο χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814 mm.
- **Άζωτο:** Μαύρο χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814 mm.
- **Διοξείδιο του άνθρακα:** Γκρι χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm.
- **Ιατρικός συνθετικός αέρας:** Άσπρο χρώμα με μαύρη οριζόντια ρίγα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο, διαμέτρου 24mm και βήματος 2mm.

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

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

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

Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο, τον πεπιεσμένο αέρα και το άζωτο θα είναι σε €/m³ ή ανά φιάλη σύμφωνα με τον πίνακα που θα συντάξει ο εκάστοτε φορέας, για το δε διοξείδιο του άνθρακα σε €/Kgr.

Θα δοθεί τιμή ανά είδος φιάλης/περιεχομένου και έξοδα μεταφοράς σε €/φιάλη.

Επίσης θα δοθεί ή ελάχιστη και ή μέγιστη τιμή μεταφοράς ανά δρομολόγιο ανεξαρτήτου αριθμού φιαλών μεταφοράς όπως επίσης θα καθορίζεται ο μέγιστος αριθμός φιαλών που μπορεί να μεταφερθεί σε ένα δρομολόγιο (δρομολόγιο θεωρείται η μεταφορά γεμάτων φιαλών στο Νοσοκομείο και η επιστροφή των κενών στον Προμηθευτή). Θα δοθεί σε €/δρομολόγιο.

Υποχρέωση της εταιρείας είναι να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις γεμάτες στο χώρο της αποθήκης του Νοσοκομείου. Μετά την λήξη της σύμβασης ο προμηθευτής υποχρεούται να παραλάβει τις φιάλες ιδιοκτησίας του από το Νοσοκομείο χωρίς οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

ΕΜΦΙΑΛΩΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Οι φιάλες είτε είναι ιδιοκτησίας των Νοσοκομείων είτε του αναδόχου, θα πρέπει να υπόκεινται κάθε φορά σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητα τους, σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β' /9-6-88).

Στις περιπτώσεις που απαιτείται, θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου. Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ
- Τοποθέτηση / Αντικατάσταση καλύπτρα ασφαλείας κλείστρου φιάλης
 - Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ • Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών ιατρικών αερίων (βάσει της Υ.Α. Αριθ. Α.Π. Β 10451/929/88 – Άρθρο 14ο), κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.
 - Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ – ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΣΩΝ

Στην προσφορά του ο προμηθευτής θα αναφέρει ρητά στην προσφορά του την αχρεωστήτως παρακολούθηση και ιχνηλασιμότητα των φιαλών ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου.

Ο προμηθευτής θα προβαίνει σε όλους τους αντίστοιχους ελέγχους και για τις φιάλες ιδιοκτησίας του αχρεωστήτως.

Ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων θα πρέπει σε κάθε παράδοση να μπορεί να γνωστοποιήσει στο Νοσοκομείο τον αριθμό των χορηγουμένων φιαλών που βρίσκονται σε αυτό, αναφέροντας το σειριακό αριθμό αυτών (serial number), την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου προϊόντος αυτών.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ / ΠΑΡΑΛΑΒΗ

1. Οι παραγγελίες θα γίνονται από το Νοσοκομείο με Φαξ ή άλλο αποδείξιμο τρόπο και μέσο και μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις τηλεφωνικά και θα φέρουν τις υπογραφές των αρμόδιων οργάνων ήτοι, του Δντού

2026DIAB32467

Τεχνικών Υπηρεσιών, του προϊστάμενου Οικονομικών υπηρεσιών και του Διοικητικού Διευθυντού του Νοσοκομείου.

2. Οι παραδώσεις θα γίνονται τμηματικά για το μεν Υγρό Οξυγόνο πάντοτε το αργότερο εντός 48 ωρών (εκτός αν προβλέπετε διαφορετικά από σύμβαση). Σε περίπτωση καθυστέρησης στην παράδοση ο προμηθευτής υπόκειται σε πρόστιμο έως και 10% της αξίας της ετήσιας κατανάλωσης οξυγόνου σε ευρώ και με επιφύλαξη για κάθε άλλη ζημία που θα υποστεί το Νοσοκομείο. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής καθυστερήσει να παραδώσει το Υγρό οξυγόνο ή τα αέρια εκτός των παραπάνω χρονικών ορίων οι Υγειονομικές Μονάδες μπορούν να τον κηρύξουν έκπτωτο.

3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει τα αέρια σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή θα γίνεται από επιτροπή που συστήνεται για τον σκοπό αυτό.

4. Σε περίπτωση που απορριφθεί η παραλαβή ποσότητας, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αντικαταστήσει εντός των προβλεπόμενων χρονικών διαστημάτων που αναφέρονται στη σύμβαση (ή εντός 24 ωρών στην ηπειρωτική Ελλάδα και 48 ωρών στη νησιωτική Ελλάδα αν δεν προβλέπεται διαφορετικά), ειδάλλως θα κηρυχθεί έκπτωτος. 5. Στην περίπτωση που υποβάλλεται προσφορά από προμηθευτή που δεν είναι ο ίδιος κατασκευαστής του τελικού προϊόντος, προσκομίζονται από τον προμηθευτή μαζί με την προσφορά του, σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 8α παρ.2 του Π.Δ 118/07, τα δικαιολογητικά των παρ. δ, ε και ζ του άρθρου 8 παρ.2 του Π.Δ 118/07 που αφορούν μόνο τον κατασκευαστή. Συγκεκριμένα:

α) Περιγραφή του τεχνικού εξοπλισμού της επιχείρησης και των μέτρων που λαμβάνει ο προμηθευτής για την εξασφάλιση της ποιότητας.

β) Κατάσταση του τεχνικού προσωπικού της επιχείρησης, που θα ασχοληθεί κατά την παραγωγή του προς προμήθεια υλικού, κατά ειδικότητα, ανεξάρτητα από την συμβατική σχέση τους με την επιχείρηση, ιδίως δε των υπευθύνων για τον έλεγχο της ποιότητας

γ) Πιστοποιητικά που εκδίδονται από επίσημα γραφεία ποιοτικού ελέγχου ή αρμόδιες Υπηρεσίες, αναγνωρισμένων ικανοτήτων, που να βεβαιώνουν την καταλληλότητα των υλικών, επαληθευμένη με παραπομπές σε ορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα των προϊόντων, όταν απαιτούνται από την Υπηρεσία κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 9 του ΠΔ 118/07.

6. Στην τιμή που θα δοθεί θα περιλαμβάνεται η παραλαβή και η παράδοση και το κόστος της μεταφοράς στο Νοσοκομείο.

7. Το αέριο θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά του οίκου παραγωγής και εμφιάλωσης και θα αναγράφεται η ακριβής ανάλυση και καθαρότητα .

8. Ο προμηθευτής οφείλει να προσκομίσει με ποινή αποκλεισμού:

α. άδεια λειτουργίας εγκατάστασης παραγωγής και πλήρωσης φιαλών πεπαισμένων αερίων (YBET),

β. εγκεκριμένο κανονισμό λειτουργίας κέντρου επανελέγχου φιαλών (EBETAM),

γ. άδεια παραγωγής εμφιάλωσης και διακίνησης ιατρικών αερίων για κάθε αέριο (ΕΟΦ),

δ. πιστοποίηση κατά ISO 9001:2000. επίσης για τα υλικά που θα εγκαταστήσει ή θα χρησιμοποιήσει(εκτός αερίων) πρέπει να φέρουν την σήμανση: CE – MARK .

9. Για τα αέρια που ο προμηθευτής τα εμπορεύεται και δεν είναι ο ίδιος παραγωγός οφείλει να προσκομίσει τις αντίστοιχες άδειες και πιστοποιητικά από την παραγωγό εταιρία.

10. Ο προμηθευτής οφείλει να εφαρμόζει τις ισχύουσες διατάξεις περί των όρων διακίνησης αποθήκευσης και ελέγχου των φιαλών αερίων κάθε φορά που θα παραλαμβάνει φιάλες προς πλήρωση. Τυχόν αποστολή φιαλών που δεν θα έχουν τηρηθεί οι διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας «περί επανελέγχου φιαλών πεπαισμένων αερίων» δεν θα παραλαμβάνονται και θα είναι αιτία καταγγελίας της σύμβασης.

11. Για λόγους αποτελεσματικότερης λειτουργίας και διασφάλισης της ποιότητας του Οξυγόνου, στην περίπτωση ισοτιμίας ανάμεσα σε εταιρεία παραγωγής και σε εταιρεία μεταπώλησης, θα προτιμηθεί η πρώτη.

12. Οι εταιρείες θα πρέπει να έχουν αντιπρόσωπο και τεχνική υποστήριξη που θα πιστοποιείται με υπεύθυνη δήλωση.

13. Ο προσφέρων, εφόσον κατασκευάζει ο ίδιος το τελικό προϊόν, πρέπει να δηλώνει στην προσφορά του, την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχει θα απορρίπτετε ως απαράδεκτη.

14. Όταν οι προσφέροντες δεν θα κατασκευάσουν οι ίδιοι το τελικό προϊόν, σε δική τους επιχειρηματική μονάδα, στην προσφορά τους δηλώνουν την επιχειρηματική μονάδα, στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και τον τόπο εγκατάστασής της. Επίσης, στην προσφορά τους πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωση τους προς τον φορέα ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης αυτής έχει αποδεχθεί έναντι τους την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή υπέρ του οποίου έγινε η αποδοχή. Προσφορά στην οποία δεν θα υπάρχουν οι ανωτέρω δηλώσεις θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη

15. Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής οφείλει να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με οξυγόνο απρόσκοπτα και αδιαλείπτως. Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του προμηθευτή να προμηθεύσει το οξυγόνο την ευθύνη φέρει ο προμηθευτής.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΗΛΙΟΥ (He) ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟ

Το υγρό Ήλιο (He) θα χρησιμοποιηθεί για την ψύξη και ομαλή λειτουργία του Μαγνητικού Τομογράφου

A. Ο προμηθευτής κατά την υποβολή των δικαιολογητικών θα προσκομίσει πλήρη τεχνικά εγχειρίδια για τον απαραίτητο εξοπλισμό που απαιτείται να διαθέτει ,με ποιινή 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 Τομογράφου

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%.
- Ο μειωτής πίεσης θα είναι ρυθμιζόμενος συνδεδεμένος στη καφαλή της φιάλης και θα φέρει δύο μανόμετρα , το ένα θα δείχνει την πίεση του ηλίου (He) μέσα στη φιάλη και θα είναι συνδεδεμένα πριν το μειωτή, το δε άλλο θα είναι συμβδεδεμένο μετά το μειωτή και θα δείχνει την πίεση μετά τη μείωση.
- Ροόμετρο με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης απο 0 έως 1 bar.
- 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 'ωστε 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.
- Η φιάλη αερίου ηλίου (He) και το δοχείο υγρού ηλίου (He) θα πρέπει να είναι τοποθετημένα σε τροχήλατα συστήματα για την ασφαλή μεταφορά τους. Από άποψη διαστάσεων θα πρέπει να είναι ανάλογα με τις ανάγκες και τα σημεία πρόσβασης στο χώρο του Μαγνητικού Τομογράφου.
- Η διαδικασία μετάγγισης του ηλίου (He) θα γίνεται απαραίτητα παρουσία του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρίας, ο οποίος θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος εκπαιδευμένος στον τομέα μετάγγισης υγρού ηλίου (He) σε μαγνητικό τομογράφο. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά. Επίσης απαραίτητα θα παρευρίσκεται ο τεχνικός της εταιρίας που έχει αναλάβει την τεχνική υποστήριξη και το service του Μαγνητικού Τομογράφου και την ευθύνη της μετάγγισης, καθώς και τεχνικοί του Νοσοκομείου, ώστε να διασφαλίζεται οτι εφαρμόζονται όλοι οι κανόνες περί ασφαλούς μετάγγισης επικίνδυνων υγρών.

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 στο μαγνήτη
- Πλήρωση του Μαγνητικού Τομογράφου με υγρό ήλιο (He)
- Μέτρηση του υπολείποντος ηλίου (He) μέσα στο δοχείο προκειμένου να διαπιστωθούν τα λίτρα που μεταγγίστηκαν.

2026DIAB32467

Β. Οι ενδιαφερόμενοι θα προσκομίσουν τα απαραίτητα δικαιολογητικά που προβλέπονται από το νόμο για τη συμμετοχή τους στο διαγωνισμό.

- Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει πιστοποιητικό του οικείου επιμελητηρίου, με το οποίο να πιστοποιείται η εγγραφή του σε αυτό και το ειδικό επάγγελμά του.
- Η παράδοση θα γίνεται στο τμήμα μαγνητικού τομογράφου μετά από έγγραφη παραγγελία.
- Στις τιμές θα περιλαμβάνονται και τα έξοδα μεταφοράς.
- Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσκομίσει πιστοποιητικό ISO 9001/2000 ή ισοδύναμο.

ΑΕΡΙΟ ΗΛΙΟΝ καθ. 99,996%

Το αέριο ήλιο είναι απαραίτητο για κάθε προμήθεια υγρού ηλίου καθώς δεν μπορεί να πρεγματοποιηθεί η μετάγγιση χωρίς το προωθητικό αέριο ήλιο (η προσφερόμενη ποσότητα είναι η μεγίστη χωρητικότητα φιάλης)

Να κατατεθεί βεβαίωση στην οποία θα αναγράφεται ότι οι φιάλες διαθέτουν τα απαραίτητα για την ασφαλή μετάγγιση (μειωτήρας πίεσης, ροόμετρα, δακτυλίδια στεγάνωσης)

Οι προμηθευτές θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με τη 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 EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντικής 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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΑ ΔΟΧΕΙΑ

Οι προμηθευτές καλούνται να προσφέρουν υγρό άζωτο για ιατρική χρήση προς πλήρωση του κρυογενικού δοχείου ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου.

Το κρυογενικό δοχείο του Νοσοκομείου έχει χωρητικότητα 20 Lt.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΓΡΟΥ ΑΖΩΤΟΥ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (-190ο C)

Το προσφερόμενο υγρό άζωτο για ιατρική χρήση πρέπει να πληροί ως προς τη σύστασή του, τους όρους της ισχύουσας Ελληνικής Φαρμακοποιίας και η ελάχιστη επί τοις % περιεκτικότητά του καθώς και τα μέγιστα

2026DIAB32467

επιτρεπόμενα όρια ορισμένων ουσιών σε αυτό πρέπει να είναι σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ήτοι:

* Άζωτο για ιατρική χρήση (Προδιαγραφές Καθαρότητας) : $N_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm, $O_2 \leq 50$ ppm

Οι διαγωνιζόμενοι υποχρεούνται να δηλώσουν το εργοστάσιο παραγωγής υγρού αζώτου και να καταθέσουν με την τεχνική τους προσφορά με ποινή αποκλεισμού τα κάτωθι:

- * Άδεια παραγωγής υγρού ιατρικού αζώτου από τον ΕΟΦ
- * Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για παραγωγή, διανομή και εμπορία υγροποιημένου ιατρικού αζώτου
- * Βεβαίωση ADR οδηγού και οχήματος
- * Άδεια μεταγγίσεως ιατρικού αζώτου

Το υγρό άζωτο ιατρικής χρήσης θα μεταφέρεται με ειδικά διαμορφωμένο όχημα του ανάδοχου προμηθευτή και θα παραδίδεται στο Νοσοκομείο κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.