

## **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** **ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

Προδιαγράφονται, τεχνικά στοιχεία φιαλών ιατρικών αερίων και υδραυλικής δοκιμής αυτών.

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

1. Άδεια Κυκλοφορίας, Δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMD (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον ΕΟΦ.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99
3. Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ
4. Άδεια λειτουργιάς από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
5. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 διανομή υγροποιημένων αερίων.
6. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 EN 46002 για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/99 ή βάσει της ΔΥ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
7. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.

### **ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ**

Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου, του πρωτοξειδίου του Αζώτου και του διοξειδίου του άνθρακα CO<sub>2</sub> και του πεπιεσμένου αέρα θα είναι όπως καθορίζεται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Προδιαγραφές Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

- Ιατρικό Οξυγόνο: O<sub>2</sub> ≥ 99,5%, CO<sub>2</sub> ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, H<sub>2</sub>O ≤ 67ppm
- Ιατρικό Άζωτο: N<sub>2</sub> ≥ 99,5%, CO<sub>2</sub> ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, H<sub>2</sub>O ≤ 67ppm, O<sub>2</sub> ≤ 50ppm
- Ιατρικό πρωτοξείδιο του αζώτου: N<sub>2</sub>O ≥ 98,0%, CO<sub>2</sub> ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, NO<sub>x</sub> ≤ 2ppm, H<sub>2</sub>O ≤ 67ppm
- Πεπιεσμένος Αέρας για ιατρική χρήση : O<sub>2</sub> 20,4-21,4% (υπόλοιπο N<sub>2</sub>), H<sub>2</sub>O ≤ 67ppm, CO<sub>2</sub> ≤ 500ppm, CO ≤ 5ppm, NO<sub>x</sub> ≤ 2ppm, SO<sub>2</sub> ≤ 1ppm, προσμίξεις ελαίων ≤ 0,1mg/m<sup>3</sup>

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων στο Νοσοκομείο στην κεντρική αποθήκη του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μισθώματος με χρεώσεις ανά ημέρα /φιάλη το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88.

- **Οξυγόνο: Άσπρο χρώμα** με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm .  
Υποδοχή (Νοσοκομεία, Κλινικές ,κλπ)αρσενική δεξιόστροφη διάμετρος 22,91mm και βήματος 1,814 mm.
- **Πρωτοξειδίο του αζώτου: Μπλε χρώμα** με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm. Υποδοχή αρσενική δεξιόστροφη διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50 mm.
- **Άζωτο: Μαύρο χρώμα** με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814 mm. Υποδοχή θηλυκή δεξιόστροφη διάμετρος 21,7mm και βήματος 1,814 mm
- **Διοξειδίο του άνθρακα: Γκρι χρώμα** με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm. Υποδοχή θηλυκή δεξιόστροφη διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm με ασφαλιστικό .
- **Ασετυλίνης: Καφέ χρώμα** με κλείστρο τύπου φουρκέτα και κλείστρο θηλυκό αριστερόστροφο διαμέτρου 22,91mm και βήματος 1,814 mm. Υποδοχή αρσενική αριστερόστροφη διαμέτρου 22,91mm και βήματος 1,814 mm

Ο προμηθευτής πρέπει να καταθέσει με ποινή 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 θα είναι σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα .

Η τιμή του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε € /ημέρα / φιάλη και παραστατικού κάθε μήνα .  
Με αυτό τον τρόπο θα εξασφαλιστεί καλύτερος τρόπος ελέγχου χρεώσεων που προκύπτουν για την μίσθωση του είδους.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ≤2m<sup>3</sup> κ 200 bar ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

1. Το προϊόν να πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις (π, CE) σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/ΕΚ, 99/36/ΕΚ, 93/42/ΕΟΚ.
2. Το προϊόν να είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία στις μετακινήσεις του .
3. Να έχει μικρό βάρος, δηλαδή όγκο και μικτό βάρος.
  - 5ltr έως 8,5 kg με περιεχόμενο
4. Να διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένα:
  - ρυθμιστή ροής με ένδειξη ltr/min και διαβάθμιση ανά 0,5 ltr/min
  - έξοδο ροής κατάλληλη για σύνδεση ρινικού καθετήρα ή μάσκας οξυγόνου.
  - βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές.
  - ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου.
  - μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.
5. Το ενσωματωμένο κλείστρο φέρει προστατευτικό κάλυμμα από συμπαγές υλικό με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.
6. Το προϊόν διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή του σε φορείο / κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.
7. Το προϊόν πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου( MRI).
8. Πάνω στη φιάλη να υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα με το προϊόν.

- Το προϊόν να προσφέρεται προς μίσθωση .
- Ο προμηθευτής να συμπεριλάβει στην τιμή μίσθωσης το κόστος συντήρησης της φιάλης και των εξαρτημάτων της.

Εκτέλεση των παραγγελιών σε 4 εργάσιμες ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου (συνολικός χρόνος για την παραλαβή, γέμιση και επιστροφή) και 3 εργάσιμες ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής.

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

### **ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν την διακίνηση φιαλών.

Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από τον νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας & Ναυτιλίας, Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Ε.Λ.Ο.Τ).

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).

Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζονται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία ΤΕΕ 2491/86.

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

### **ΠΑΡΑΔΟΣΗ – ΠΑΡΑΛΑΒΗ**

1. Τα ιατρικά αέρια θα προσκομίζονται στο Νοσοκομείο σε φιάλες:
  - είτε της ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου (ανεξαρτήτως όγκου)
  - είτε της ιδιοκτησίας του αναδόχου
2. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εκτελεί τους προβλεπόμενους από την ισχύουσα Νομοθεσία ελέγχους, σε κάθε φιάλη αερίου, πριν την πλήρωσή της, ώστε αυτή να παραδίδεται σε τέτοια κατάσταση στο Νοσοκομείο που να μην υπάρχει ενδεχόμενο πρόκλησης ατυχήματος από την χρήση της ή την αποθήκευσή της.
3. Κατά την παράδοση των φιαλών θα γίνεται έλεγχος από το προσωπικό του Νοσοκομείου, ώστε να διαπιστώνεται ότι οι φιάλες έχουν αναγομωθεί πλήρως, ήτοι περιέχουν την πλήρη ποσότητα που οφείλουν να περιέχουν.
4. Η παράδοση φιαλών που δεν είναι πλήρως αναγομωμένες, σύμφωνα με τα προηγούμενα, αποτελεί ικανό λόγο μονομερούς καταγγελίας της σύμβασης από πλευράς Νοσοκομείου και έγερσης οποιασδήποτε νομικής διαδικασίας κριθεί απαραίτητη.
5. Σε κάθε δρομολόγιο θα παραδίδονται γεμάτες φιάλες, σε αντικατάσταση κενών που θα παραλαμβάνονται.

6. Η παράδοση των φιαλών, για όλα τα αέρια, θα γίνεται τμηματικά μετά από την παραγγελία του Νοσοκομείου .
7. Το οξυγόνο για απόρους, κατόπιν συνεννόησης, θα παραδίδεται στις οικείες αυτών, με έξοδα του αναδόχου.

**Για τους παραπάνω λόγους θα πρέπει οι διαγωνιζόμενοι να δηλώσουν υπεύθυνα:**

- Εάν διαθέτουν απόθεμα σε φιάλες των ιατρικών αερίων του διαγωνισμού,
- Τις ποσότητες
- Τον ελάχιστο δυνατό χρόνο που μπορούν σε περίπτωση ανάγκης να παραδώσουν τις ποσότητες αυτές στο Νοσοκομείο.

**ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ**

Όλες οι φιάλες που χρησιμοποιούνται από τον προμηθευτή θα έχουν περάσει το επιβαλλόμενο από την Νομοθεσία τεστ υδραυλικής δοκιμής σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 15).

θα βρίσκονται δε εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου.

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm.

(Να προσκομισθεί πιστοποιητικό του Ε.Λ.Ο.Τ).

**ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΦΙΑΛΩΝ**

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του Ε.Λ.Ο.Τ. Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλείστρων που ενδέχεται να αγορασθούν από τα Νοσοκομεία καθώς και για τα καλύμματα κλείστρων που λόγω πιθανής απώλειας θα αγοράζονται από τα Νοσοκομεία.