

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

### 1. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι Προμηθευτές ιατρικών αερίων πρέπει να τηρούν τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν, με ποινή απόρριψης, με την προσφορά τους, τα παρακάτω δικαιολογητικά:

1. Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
2. Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
3. Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
4. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για παράγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών - φαρμακευτικών αερίων.
5. Πιστοποιητικό κατά EN ISO 13485:2016 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. Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
10. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
11. Υπεύθυνη Δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών (ιχνηλασιμότητα) με μοναδικό κωδικό Barcode.
12. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των Ιατρικών Αερίων.

### 2. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ

Αέριο οξυγόνο ιατρικής χρήσης, σύμφωνο με τις προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο, παραδοτέο σε φιάλες.

Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, ως εξής:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417):  $O_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300ppm$ ,  $CO \leq 5ppm$ ,  $H_2O \leq 67ppm$ .
- Ιατρικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375):  $CO_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO \leq 5ppm$ ,  $NO_x \leq 2ppm$ , Συνολικό θείο  $\leq 1ppm$ ,  $H_2O \leq 67ppm$ .
- Ιατρικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416):  $N_2O \geq 98,0\%$ ,  $CO_2 \leq 300ppm$ ,  $CO \leq 5ppm$ ,  $NO_x \leq 2ppm$ ,  $H_2O \leq 67ppm$ .

- **Ιατρικό Άζωτο (Αρ. Μονογραφίας 1247):**  $N_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300$  ppm,  $CO \leq 5$  ppm,  $H_2O \leq 67$  ppm,  $O_2 \leq 50$  ppm.
- **Ιατρικός Συνθετικός αέρας:** Καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π. (Αρ. Μονογραφίας 1684):  $O_2$  21-22,5%, Υπόλοιπο  $N_2$ ,  $H_2O \leq 67$  ppm.

Η καθαρότητα του ιατρικού αερίου Οξυγόνου, του πρωτοξειδίου του Αζώτου και του διοξειδίου του άνθρακα  $CO_2$ , 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.~~

**Οι συμμετέχοντες μπορούν να υποβάλλουν προσφορά και για μέρος των ζητούμενων ειδών (π.χ. μόνο για Οξυγόνο ή μόνο για το Πρωτοξείδιο του Αζώτου), για το σύνολο, όμως, της ποσότητας ανά ζητούμενο αέριο.**

Ο Προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στην αποθήκη του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

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. 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.

- **Πρωτοξείδιο του αζώτου:** Μπλε χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm.

- **Άζωτο:** Μαύρο χρώμα με κλείστρο αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm.

- **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).

**Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.**

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 ποινή απόρριψης, με την προσφορά του την άδεια παραγωγής και εμφιάλωσης ιατρικών αερίων που χορηγούνται από τον Ε.Ο.Φ και τις αρμόδιες αρχές.

Η τιμή που θα δοθεί για το οξυγόνο, τον πεπιεσμένο αέρα και το άζωτο θα είναι σε Nm<sup>3</sup> ή ανά φιάλη σύμφωνα με τον πίνακα «ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ CPV24111500-0».

Θα δοθεί τιμή ανά είδος φιάλης/περιεχομένου. και έξοδα μεταφοράς σε €/φιάλη. Τα έξοδα μεταφοράς των φιαλών επιβαρύνουν τον Προμηθευτή. Επίσης, ο

**Προμηθευτής έχει την υποχρέωση να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες στους χώρους που θα υποδεικνύει το Νοσοκομείο.**

~~Επίσης, θα δοθεί η ελάχιστη και η 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 .

### **3. 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 κατόπιν εγκρίσεως του Νοσοκομείου και χωρίς απώλεια των στοιχείων που θα φέρει (όνομα Νοσοκομείου και τμήμα στο οποίο ανήκει) η φιάλη.
- 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.

Η χρέωση της υδραυλικής δοκιμής, της αντικατάστασης των κλείστρων καθώς και της βαφής των φιαλών βαρύνει το Νοσοκομείο μόνο για την περίπτωση φιαλών ιδιοκτησίας του. **Στην προσφορά του ο Προμηθευτής θα πρέπει να αναγράφει το κόστος ανά προσφερόμενη εργασία. Ο Μειοδότης ανά αέριο, θα αναλαμβάνει και τις παραπάνω εργασίες για το αέριο στο οποίο μειοδότησε.**

### **4. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΦΙΑΛΩΝ – ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΣΩΝ**

Στην προσφορά του ο Προμηθευτής θα αναφέρει ρητά 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 διενεργείας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου προϊόντος αυτών.

## 5. ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΔΟΣΗ / ΠΑΡΑΛΑΒΗ

1. Οι παραγγελίες θα γίνονται από τα Νοσοκομεία με Φαξ ή άλλο αποδείξιμο τρόπο και μέσο και μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις τηλεφωνικά και θα φέρουν τις υπογραφές των αρμόδιων οργάνων ήτοι, του Διευθυντή της Τεχνικής Υπηρεσίας, του Διευθυντή Υποδιεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών και του Διοικητικού Διευθυντού του Νοσοκομείου.

2. Σε περίπτωση που ο Προμηθευτής καθυστερήσει να παραδώσει τα αέρια σε σημείο ώστε να καθίσταται δυσχερής η λειτουργία του Νοσοκομείου, δύναται να κηρυχθεί έκπτωτος.

3. Ο Προμηθευτής οφείλει να παραδίδει ίδιο αριθμό και είδος φιαλών με αυτό που παραλαμβάνει κατά την εκτέλεση των δρομολογίων. Εκτός των περιπτώσεων εκείνων που οι φιάλες βρίσκονται σε διαδικασία ελέγχου, γνωστοποιώντας το στο Νοσοκομείο στο αμέσως επόμενο δρομολόγιο.

4. 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.

5. Σε περίπτωση που απορριφθεί η παραλαβή ποσότητας, ο Προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αντικαταστήσει εντός 24 ωρών (αν δε προβλέπεται διαφορετικά), ειδάλως θα κηρυχθεί έκπτωτος.

6. Στην περίπτωση που υποβάλλεται προσφορά από Προμηθευτή που δεν είναι ο ίδιος και 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, επαληθευμένα με παραπομπές σε ορισμένες προδιαγραφές ή πρότυπα των προϊόντων, όταν απαιτούνται από την Υπηρεσία κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 9 του Π.Δ. 118/07.

**δ) Άδεια εμπορίας φαρμακευτικών σκευασμάτων από τον ΕΟΦ.**

~~7. Στην τιμή που θα δοθεί θα περιλαμβάνεται η παραλαβή και η παράδοση και το κόστος της μεταφοράς στα νοσοκομεία.~~

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 πεπιεσμένων αερίων (ΥΒΕΤ),

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

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

δ. πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015. 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 πεπιεσμένων αερίων», δεν θα γίνεται δεκτή 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 απορρίπτεται 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 δήλωσή τους προς το Νοσοκομείο 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 ιατρικά αέρια σε φιάλες απρόσκοπτα και αδιαλείπτως. Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του Προμηθευτή να προμηθεύσει το οξυγόνο την ευθύνη φέρει ο Προμηθευτής.

Ο πρόεδρος της επιτροπής

ΣΤΑΜΑΤΙΟΥ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Τα μέλη

ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΝΕΙΛΟΣ