

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**  
**ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Α.Ν.Θ ΘΕΑΓΕΝΕΙΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΟΣ**  
**ΗΜΕΡΗΣΙΑΣ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ "ΝΙΚΟΣ ΚΟΥΡΚΟΥΛΟΣ".**

Οι παρακάτω προδιαγραφές αφορούν την προμήθεια φαρμακευτικών και διαφόρων αερίων καθώς και ζητούμενων υπηρεσιών για τις ανάγκες του Α.Ν.Θ "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟΥ" και της Μονάδος Ημερήσιας Νοσηλείας "Νίκος Κούρκουλος".

**A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ - ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ**

Οι προμηθευτές φαρμακευτικών και διαφόρων αερίων θα πρέπει να πληρούν απαραίτητως τους παρακάτω όρους και να καταθέσουν **με ποιινή απόρριψη** τα σχετικά δικαιολογητικά:

1. Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό Κανόνων Καλής Παρασκευής ΚΚΠ GMP από τον ΕΟΦ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
2. Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον ΕΟΦ.
3. Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για παραγωγή και διάθεση τεχνικών, φαρμακευτικών και ειδικών αερίων.
4. Πιστοποιητικό συμμόρφωσης EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004 (ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004)
5. Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης.
7. Για ιατρικά αέρια προέλευσης εξωτερικού, αντίστοιχα πιστοποιητικά της χώρας προέλευσης
8. Φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμακευτικών αερίων
9. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.

10. Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από αναγνωρισμένο φορέα σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ
11. Να υπάρχει σταθμός διανομής των αερίων στη Θεσσαλονίκη.
12. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης των ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης
13. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου.
14. Υπεύθυνη δήλωση τήρησης όλων των διαδικασιών, μεταφορά/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικινδύνων υλικών. Η παραλαβή των κενών φιαλών και η παράδοση αντίστοιχα των γεμάτων θα γίνεται τμηματικά στις αποθήκες του Νοσοκομείου ή της Μ.Η.Ν. "Νίκος Κούρκουλος", σύμφωνα με τις ανάγκες του, όπως αυτές καθορίζονται από τη λειτουργία του. Η παράδοση θα γίνεται εντός 48 ωρών για τα είδη ευρείας χρήσεως (οξυγόνο), ενώ σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης να υπάρχει δυνατότητα άμεσης παράδοσης. Η προσφορά θα περιλαμβάνει το κόστος των μεταφορικών για τις φιάλες αερίων ανά πλήρες δρομολόγιο (από και προς το νοσοκομείο).

Η καθαρότητα των φαρμακευτικών αερίων πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και του Ε.Ο.Φ ως εξής:

- Φαρμακευτικό Οξυγόνο:  $O_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300\text{ppm}$ ,  $CO \leq 5\text{ppm}$ ,  $H_2O \leq 67\text{ppm}$
- Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου:  $N_2O \geq 98,0\%$ ,  $CO_2 \leq 300\text{ppm}$ ,  $CO \leq 5\text{ppm}$ ,  $NO_x \leq 2\text{ppm}$ ,  $H_2O \leq 67\text{ppm}$
- Ιατρικό Άζωτο:  $N_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO_2 \leq 300\text{ppm}$ ,  $CO \leq 5\text{ppm}$ ,  $H_2O \leq 67\text{ppm}$ ,  $O_2 \leq 50\text{ppm}$
- Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων:  $O_2 21-22,5\%$  (υπόλοιπο  $N_2$ ),  $H_2O \leq 67\text{ppm}$ .
- Φαρμακευτικό διοξείδιο του άνθρακα:  $CO_2 \geq 99,5\%$ ,  $CO \leq 5\text{ppm}$ ,  $NO_x \leq 2\text{ppm}$ ,  $H_2O \leq 67\text{ppm}$ , Συνολικό Θείο  $\leq 1\text{ppm}$ .

- Διοξείδιο του άνθρακα 2.5 καθαρότητας  $\geq 99,5$  ( $O_2 \leq 10ppm$ ,  $CH_4 \leq 50ppm$ , Υγρασία  $\leq 20ppm$ )
- Αέριο Argon 4.8 καθαρότητας 99,998%
- Αέριο Argon 5.0 καθαρότητας 99,999%

Η ασετυλίνη θα έχει καθαρότητα  $\geq 98\%$  και στην τιμή της συμπεριλαμβάνεται η επιβάρυνση ανθρακασβεστίου και η επιβάρυνση περιβαλλοντικής διαχείρισης.

Οι ετήσιες ανάγκες του Νοσοκομείου περιγράφονται στον πίνακα Α1.

Οι φιάλες ιδιοκτησίας του νοσοκομείου θα υπόκεινται σε έλεγχο πριν την αναγόμωσή τους (σύμφωνα με το ΦΕΚ370/Β/88) και όπου απαιτείται, θα πραγματοποιούνται οι κάτωθι εργασίες:

- υδραυλική δοκιμή, ενδεικτική ποσότητα 25
- αντικατάσταση κλείστρου, ενδεικτική ποσότητα 25
- αντικατάσταση καλύπτρου προστασίας κλείστρου φιαλών, ενδεικτική ποσότητα 25
- βαφή φιάλης με το κατάλληλο χρώμα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ, ενδεικτική ποσότητα 25

## **B. ΕΝΟΙΚΙΑΣΗ ΦΙΑΛΩΝ**

**B.1** Για τις ανάγκες του Νοσοκομείου θα ενοικιαστούν φιάλες οι οποίες θα πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- Θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής και Ελληνικής νομοθεσίας καθώς και την ΑΠ Β 10451/929/88 Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β'9-6-88).
- Η πίεση λειτουργίας των φιαλών, ανάλογα με το είδος των ιατρικών αερίων που περιέχουν, τα οποία βρίσκονται σε αέρια μορφή θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την τεχνική οδηγία ΤΕΕ 2491/86.

- Οι φιάλες θα 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 της Τ.Ο.ΤΕ.Ε. 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88 όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την Υ.Α. 12502/206/89 (ΦΕΚ 466/Β/13-6-89). Οι φιάλες εν γένει θα πρέπει να πληρούν τις αυστηρές προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Κοινότητας EN, TPED 99/36EC, CE με βασικό κριτήριο την ασφάλεια του προσωπικού και των ασθενών.
- Το κάλυμμα, οι επισημάνσεις και ο τύπος των κλείστρων να είναι σύμφωνα με το ΦΕΚ370/Β/88 όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.

Οι ετήσιες ανάγκες (είδη) των φιαλών προς ενοικίαση περιγράφονται στον πίνακα Α.1

## **B.2**

Φιάλη φαρμακευτικού οξυγόνου 5lt/200Bar με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

- Ενσωματωμένο μειωτήρα στο κλείστρο για ρύθμιση της παροχής οξυγόνου
- Βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσης πίεσης, ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή αναισθησιολογικά μηχανήματα
- Διαβαθμισμένη παροχή από 0-15lt/min
- Ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας
- Μετρητή πίεσης περιεχομένου της φιάλης σε οξυγόνο
- Διακόπτης on/off για ασφαλέστερη λειτουργία
- Δυνατότητα στερέωσης σε κρεβάτι

Οι φιάλες να πληρούν όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να φέρουν κατάλληλες σημάνσεις (π, CE) σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/EK, 99/36/EK, 93/42/EOK. Πρέπει να είναι συμβατές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).

Οι ετήσιες ανάγκες των φιαλών προς ενοικίαση περιγράφονται στον πίνακα Α.1

Στην τιμή ενοικίασης όλων των φιαλών θα περιλαμβάνονται τα έξοδα συντήρησης και επισκευής (αντικατάσταση κλείστρου, καλύμματος, βαφή, υδραυλικής δοκιμής κλπ)

### Γ. Τόπος Παράδοσης

Θα παραδίδονται από τον προμηθευτή στις αποθήκες του Α.Ν.Θ. Θεαγενείου ή στη Μ.Η.Ν. "Νίκος Κούρκουλος".

### Δ. Οικονομική αξιολόγηση

Η οικονομική αξιολόγηση θα γίνει σύμφωνα με το πίνακα Α.1 και ανάδοχος θα αναδειχθεί ο μειοδότης με τη συνολικά χαμηλότερη τιμή. Ο ανάδοχος στην οικονομική προσφορά του οφείλει να συμπληρώσει όλες τις τιμές στον πίνακα Α.1 και να οριστεί η συνολική τιμή. Οι προμηθευτές θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των ζητούμενων ειδών και τα προσφερόμενα είδη να είναι σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές των παραγράφων Α και Β. Οι προσφερόμενες τιμές πρέπει να είναι σύμφωνες με το παρατηρητήριο τιμών.

### Πίνακας Α.1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΣΥΝΟΛΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ έως 1m <sup>3</sup>	ΦΙΑΛΗ	500	€/τεμ.	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ από 1,1m <sup>3</sup> έως 2,1m <sup>3</sup>	ΦΙΑΛΗ	90	€/τεμ	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ από 4,4m <sup>3</sup> έως 10,7m <sup>3</sup>	m <sup>3</sup>	1000	€/ m <sup>3</sup>	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (N <sub>2</sub> O)	Kgr	200	€/Kgr	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ	m <sup>3</sup>	80	€/ m <sup>3</sup>	

ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ 2.5 καθαρότητας (≥99,5%) για φιάλη έως 15 Kgr	ΦΙΑΛΗ	100	€/τεμ	
ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ 2.5 καθαρότητας (≥99,5%) για φιάλη μεγαλύτερη των 15 Kgr	Kgr	500	€/Kgr	
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ σε φιάλη 10lt/7,5Kg	Kgr	75	€/Kgr	
ΑΣΕΤΥΛΙΝΗ ΧΗΜΙΚΑ ΚΑΘΑΡΗ	Kgr	30	€/Kgr	
ARGON 4.8 υψηλής καθαρότητας 99,998%	m <sup>3</sup>	30	€/m <sup>3</sup>	
ARGON 5.0 υψηλής καθαρότητας 99,999%	m <sup>3</sup>	10	€/m <sup>3</sup>	
Υδραυλική δοκιμή φιαλών	Φιάλη	25	€/τεμ.	
Κλείστρα φιαλών	τεμ.	25	€/τεμ.	
Βαφή φιαλών	τεμ.	25	€/τεμ.	
Κάλυπτρο προστασίας φιαλών μεταλλικό	τεμ.	25	€/τεμ.	
Ενοίκιο φιαλών αέριου φαρμακευτικού οξυγόνου 10,7m <sup>3</sup>	Φιάλη ανά μήνα	300	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών διοξειδίου του άνθρακα 2.5 καθαρότητας (≥99,5%) 7,5Kgr	Φιάλη ανά μήνα	36	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών αέριου φαρμακευτικού διοξειδίου του άνθρακα 7,5Kgr	Φιάλη ανά μήνα	12	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών συνθετικού φαρμακευτικού αέρα 10m <sup>3</sup>	Φιάλη ανά μήνα	36	€/μήνα	

Ενοίκιο φιαλών φαρμακευτικού πρωτοξειδίου του αζώτου 35Kg	Φιάλη ανά μήνα	24	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών αέριου ARGON 10lt καθαρότητας 99,998%	Φιάλη ανά μήνα	24	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών αέριου ARGON 10lt καθαρότητας 99,999%	Φιάλη ανά μήνα	12	€/μήνα	
Ενοίκιο φιαλών αέριου φαρμακευτικού οξυγόνου 1m <sup>3</sup> με ενσωματωμένο μειωτή πίεσης και ταχυσύνδεσμο	Φιάλη ανά μήνα	300	€/μήνα	
ΔΡΟΜΟΛΟΓΙΑ (ΠΑΡΑΔΟΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΦΙΑΛΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ)	τεμ.	130	€/δρομολόγιο	
			<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	
			<b>Φ.Π.Α.</b>	
			<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΑΥΓΗΤΙΔΗΣ ΚΟΣΜΑΣ

2. ΚΟΥΜΟΥΛΑΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ

3. ΓΕΡΑΚΑΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ