



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Πληρ. Σ.Μαλινδρέτος  
Τηλ: 210 4520835  
Φαξ: 210 4528948  
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 7534/14-04-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Πρωτοξειδίου του Αζώτου»**

*Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.*

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 11/02/2016 έως και 17/02/2016 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Πρωτοξειδίου του Αζώτου, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών [prommet@yahoo.gr](mailto:prommet@yahoo.gr), για τέσσερις (4) ημέρες, από Πέμπτη 14-04-2016 έως και Τρίτη 19-04-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, & Πίνακας Ειδών

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
Πρωτοξειδίου του Αζώτου

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Πέμπτη 14-04-2016 έως και Τρίτη 19-04-2016 στις 15.00 μμ

<b>Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου</b>	
<b>Ταχυδρομική Διεύθυνση</b>	
<b>Υπεύθυνος σύνταξης</b>	
<b>Υπεύθυνος Επικοινωνίας</b>	
<b>Τηλέφωνο</b>	
<b>Φαξ</b>	
<b>Email</b>	

**1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις**

.....  
.....  
.....

**2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις**

<b>Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)</b>	<b>Τίτλος Παραγράφου</b>	<b>Σελίδα/ες αναφοράς</b>	<b>Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις</b>	<b>Άλλες σχετικές παραπομπές</b>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ :**  
**ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (N<sub>2</sub>O)**

Πρόκειται για τις Τεχνικές προδιαγραφές του Πρωτοξειδίου του αζώτου που χρειάζεται το Νοσοκομείο για την διάρκεια ενός έτους.

Σχετικά με την νομοθεσία που διέπει τα Ιατρικά Αέρια, τα πρότυπα ΕΛΟΤ, οι Τεχνικές Οδηγίες ΤΕΕ, οι οδηγίες της Ελληνικής και Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και οι εγκεκριμένες προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας αναφέρουμε τα εξής:

- *ΤΟΤΕΕ 2491/86*
- Υ.Α. Υ6α/116328/02, ΦΕΚ 511 Β/29-4-2003
- Υ.Α. 225783/23-5-03, ΦΕΚ 561 Β/8-5-2003
- Ν. 3172/6-8-03, ΦΕΚ 19 7Α/6-8-2003
- Υ.Α 2/38563/0022/24-7-03, ΦΕΚ 1125Β/8-8-2003
- Υ.Α. Υ6/Γ.Π.48845/6-8-03, ΦΕΚ 1193Β/26-8-2003
- Υ.Α. Υ6/86052/16-9-03, ΦΕΚ 1363Β/23-9-2003
- Υ.Α. Υ6/7'5764/22-9-03, ΦΕΚ 1403Β/30-9-2003
- Π.Δ. 257/2-10-03, ΦΕΚ 234Α/9-10-2003
- Υ.Α. ΔΥΓ3/106769/16-12-04, ΦΕΚ 1888Β/19-12-2003
- Ν. 3204/23-12-03, ΦΕΚ 296Α/23-12-2003

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 από τον ΕΟΦ για τα προσφερόμενα είδη, για την οποία θα υπάρχουν και οι υποχρεωτικές απαιτήσεις συστήματος Φαρμακοεπαγρυπνησης και Διαχείρισης Κινδύνου και ορισμού Τοπικού Υπεύθυνου Φαρμακοεπαγρυπνησης καθώς και αντικαταστάτης του.
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99 για παραγωγή Υγροποιημένου Οξυγόνου, Αερίου Οξυγόνου, Πρωτοξειδίου του Αζώτου, Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης, Αζώτου, Υγρού και Αερίου Ηλίου, καθώς και των μειγμάτων.
3. Άδεια δυνατότητας παραγωγής, εμφιάλωσης και διακίνησης, πιστοποιητικό κανόνων καλής παρασκευής GMD από τον ΕΟΦ, για τη λειτουργία του εργοστασίου παραγωγής του.
4. Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ.
5. Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
6. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.
7. Πιστοποιητικό κατά ISO για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υπουργικής απόφασης Ε3/833/99, ή βάσει της Δ Υ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
8. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.

9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης των ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
10. Υπεύθυνη δήλωση απόσυρσης προϊόντος από την αγορά, σε περίπτωση που η χρήση του θέτει σε κίνδυνο την υγεία ή και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή ενδεχομένως και άλλων προσώπων, καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και εξοπλισμού.
11. Υπεύθυνη δήλωση ότι στις περιπτώσεις ελέγχου της ποιότητας και γενικά της καταλληλότητας των ειδών, καθώς και των εργαστηριακών εξετάσεων σε περίπτωση χημικής εξέτασης του είδους, το κόστος βαρύνει τον Προμηθευτή.
12. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία των Νοσοκομείων. *(με δυνατότητα άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης).*

### **ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (κιλά)**

Το Πρωτοξειδίο του αζώτου θα πρέπει να έχει καθαρότητα κατ' ελάχιστο 98% και να είναι κατάλληλο για ιατρική χρήση.

Περιεκτικότητα σε λοιπές προσμίξεις :

- CO: < 20 ppm
- CO<sub>2</sub>: <300 ppm
- Αλκαλικότητα: απαλλαγμένο
- Οξύτητα : απαλλαγμένο
- Οξειδωτικά μέσα: μη προσδιοριζόμενα
- Διοξειδίο / Υπεροξειδίο αζώτου:< 5 ppm
- Αναγωγικά μέσα: απαλλαγμένο
- Φωσφίνη: απαλλαγμένο
- Μεθάνιο: μη προσδιοριζόμενο
- Υγρασία: 2gr/m<sup>3</sup>

Θα πρέπει να καλύπτει τις προδιαγραφές της ελληνικής φαρμακοποιίας. Επίσης θα πρέπει να μεταφέρεται και να παραδίδεται στο Νοσοκομείο σε κατάλληλες φιάλες διαφόρων όγκων, σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου.

### **ΦΙΑΛΕΣ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ**

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν αγορά ή διακίνηση φιαλών. Οι φιάλες που θα περιέχουν Πρωτοξειδίο του αζώτου θα πρέπει να έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Θα είναι κατασκευασμένες από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές, για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- Η πίεση λειτουργίας τους, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με την Τεχνική Οδηγία TEE 2491/86.
- Θα φέρουν ειδικά κλείστρα, ασφαλή, με κάλυμμα και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις), σχετικές με την τυποποίηση των φιαλών και τα αέρια που περιέχουν, όπως ορίζονται από την κείμενη νομοθεσία και σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΛΟΤ EN 1089-3, την Τεχνική
- Οδηγία TEE 2491/86 και την Υ.Α 10451/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88, όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε.
- Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε.

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 το άρθρο 15 παρ. της 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, ήτοι πίεση λειτουργίας 200 bar και πίεση δοκιμής 300 bar. Για την σήμανση των φιαλών ισχύει το άρθρο 3 της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88).

Οι φιάλες θα φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κλπ.

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης.

Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούργιες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό Ε.Λ.Ο.Τ του τελευταίου δωδεκαμήνου.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών (από ειδικό χάλυβα) στο Νοσοκομείο στις αποθήκες του κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών, τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του. Επίσης το Νοσοκομείο μπορεί να αγοράσει φιάλες έναντι της προσφερόμενης τιμής από την εταιρία με τους όρους που ακολουθούν.

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 του μισθώματος των φιαλών θα δοθεί σε € /μήνα/ φιάλη.

Εκτέλεση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται αυθημερόν.

Τα έξοδα μεταφοράς των κενών φιαλών βαρύνουν την εταιρία και επίσης υποχρέωση της εταιρίας είναι να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες στους χώρους που θα υποδεικνύει το Νοσοκομείο.

Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις (χρωματισμένες και αναγραφόμενες ενδείξεις) σχετικές με την τακτοποίηση των φιαλών και το Πρωτοξείδιο του αζώτου που περιέχουν, όπως ορίζονται από τον νόμο και τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας, Ε.Λ.Ο.Τ).

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

Όλες οι φιάλες που ενδέχεται να αγοραστούν από το Νοσοκομείο θα είναι καινούργιες και θα συνοδεύονται από πιστοποιητικό Ε.Λ.Ο.Τ του τελευταίου δωδεκαμήνου.

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

Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) και οι επιπλέον επισημάνσεις για τις φιάλες Νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με το άρθρο 15 παρ. της Υ.Α 1045/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) .

Θα δοθεί τιμή αγοράς φιάλης (ακολουθεί τύπος φιαλών).

Το είδος των φιαλών που ενδέχεται να αγοραστούν και θα δοθεί τιμή για αυτό το σκοπό είναι:

- Φιάλες N<sub>2</sub>O περιεχομένου 35kgr.

Θα αποθηκεύεται σε φιάλες ονομαστικής πίεσης λειτουργίας στα 200 bar και θα γεμίζονται κατά 0,75 kgr/lt όγκου φιάλης.

Σ' αυτές τις συνθήκες η πίεση είναι 45bar στους 15°C και 160bar στους 50°C.

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.

- Πρωτοξειδίο του αζώτου: Μπλέ χρώμα με κλείστρο θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm .

### **ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ**

Όλες οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του Προμηθευτή, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητα τους σύμφωνα με την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (Παράρτημα 15), όπως αυτή τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων της ισχύος του ελέγχου.

Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου
- Αντικατάσταση πώματος φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται

Θα δοθεί τιμή για τεστ υδραυλικής δοκιμής ανά φιάλη .

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm.

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

Θα δοθεί τιμή για υδραυλική δόκιμη φιαλών σε €/ φιάλη.

### **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 και να έχει εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές των

φιαλών αντοχής 300 Atm. Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλειστρων που ενδέχεται να αγορασθούν από το Νοσοκομείο.

#### **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

- 1. ΦΙΛΙΠΠΑΚΗΣ ΣΤΑΜΑΤΗΣ**
- 2. ΣΑΒΒΑ-ΚΑΡΙΚΑ ΚΥΡΙΑΚΗ**
- 3. ΤΣΑΦΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ**