

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
«ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»**

ΑΘΗΝΑ 3-9-2015

Ταχ. Δ/ση : Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου, Γουδί
Τ.Κ. : 11527
Υπηρεσία : Τμ. Προμηθειών
Πληροφορίες : Αλεξ. Ευμορφοπούλου
Τηλέφωνο : 213 2013 152
Fax : 213 2013 118

ΔΙΑΚΗΡΥΞΗ Νο 30Α

**ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ ΠΡΟΧΕΙΡΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΑΕΡΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ,
ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΞΙ ΜΗΝΩΝ**

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓ. ΔΑΠΑΝΗ: 45.000,00 ΕΥΡΩ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗΣ ΣΤΟΝ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΤΥΠΟ
ΝΑΙ	03-09-2015

Έχοντας υπόψη:

- 1.1. Του Ν. 2286/95 (ΦΕΚ 19Α/ 95) Προμήθειες του Δημόσιου Τομέα και ρυθμίσεις συναφών θεμάτων.
 - 1.2. Του Π.Δ. 118/07 (ΦΕΚ 150/Α/07) «Κανονισμός προμηθειών Δημοσίου»
 - 1.3. Του Ν.3527/2007 (ΦΕΚ 25/09-02-2007) «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευομένων από το Υπουργείο Υγείας & Κοιν. Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις»
 - 1.4. Του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α'31/02-03-2011) «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις».
 - 1.5. Του Ν. 4281/2014 (ΦΕΚ 160 Α' /8-8-2014) Μέρος Β' 157 περ. β' της παρ.1 «Μέτρα στήριξης και ανάπτυξης της ελληνικής οικονομίας, οργανωτικά θέματα Υπουργείου Οικονομικών και άλλες διατάξεις».
2. Την υπ' αριθ. 1/11/12-6-2015 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η διενέργεια του Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού.
 3. Την υπ' αριθ. 18/17/30-7-2015 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου, με την οποία εγκρίθηκε η επανάληψη του Πρόχειρου Μειοδοτικού Διαγωνισμού.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

Επαναληπτικό Πρόχειρο Μειοδοτικό Διαγωνισμό για την εγκατάσταση συγκροτήματος παραγωγής αναπνευστικού αέρα για ιατρική χρήση, για χρονικό διάστημα έξι μηνών.

Κατάθεση προσφορών έως και 14-9-2015 ώρα 14:00.

Αποσφράγιση προσφορών: 15-9-2015 ημέρα Τρίτη ώρα 10:00 π.μ στην αίθουσα του Τμήματος Προμηθειών.

Δικαίωμα συμμετοχής στο Διαγωνισμό έχουν:

- Α) Πολίτες ημεδαπής και αλλοδαπής της αυτοί ορίζονται στο άρθρο 6 του Π.Δ. 118/07.
- Β) Νομικά πρόσωπα ημεδαπά και αλλοδαπά της αυτά ορίζονται στο άρθρο 6 του ΠΔ 118/07.
- Γ) Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά, της ορίζονται στο άρθρο 7 του Π.Δ. 118/07.
- Δ) Συνεταιρισμοί.
- Ε) Υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα εφ' όσον κριθεί σκόπιμο να ζητήσει οποιοδήποτε από τα δικαιολογητικά του άρθρου 6 παρ. 2 του ΠΔ 118/07.

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

Η προσφορά να υποβληθεί μέσα σε κλειστό σφραγισμένο φάκελο στον οποίο θα περιλαμβάνονται χωριστός σφραγισμένος φάκελος της τεχνικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο] και σφραγισμένος ο φάκελος της οικονομικής προσφοράς [πρωτότυπο & αντίγραφο].

ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές θα δίδονται ως εξής:

- Τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ στον οποίο υπάγεται το είδος (τιμή κατ' αποκοπή - τεμ. 1).
- Η τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για την σύγκριση των προσφορών.
- Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ευρώ ή που καθορίζουν σχέση ευρώ με ξένο νόμισμα θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίνεται ενιαία τιμή για ολόκληρη ποσότητα που προκηρύχθηκε, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ: Για την καλή εκτέλεση των όρων της σύμβασης η εταιρεία που θα αναδειχθεί προμηθευτής θα καταθέσει εγγυητική επιστολή καλής εκτέλεσης 5% της συμβατικής αξίας χωρίς τον ΦΠΑ

ΙΣΧΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΔΥΟ ΜΗΝΕΣ
ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΑΤΗΣΕΩΝ (ΥΠΕΡ ΤΡΙΤΩΝ)	Για προμήθεια αγαθών-εργαλαβίες συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 4% και των εξόδων μεταφοράς.

	Για παροχή υπηρεσιών συμπεριλαμβανομένων των νόμιμων υπέρ τρίτων κρατήσεων (2%), συν 0,1036%, υπέρ του ΕΑΑΔΗΣΥ και του χαρτοσήμου, καθώς και της παρακράτησης φόρου 8% και των εξόδων μεταφοράς.
ΠΛΗΡΩΜΗ	ΕΝΤΟΣ ΤΡΙΜΗΝΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΟΥ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ, ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΔΕΛΤΙΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ.
ΠΑΡΑΔΟΣΗ	ΑΜΕΣΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

Ο διαγωνισμός θα αναρτηθεί στη ΔΙΑΥΓΕΙΑ και στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.paidon-agiasofia.gr

Στην περίπτωση της προμήθειας του εντύπου της διακήρυξης από την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, οι ενδιαφερόμενες εταιρείες οφείλουν να ελέγχουν σε τακτά χρονικά την ιστοσελίδα, προκειμένου να ενημερώνονται για τυχόν αλλαγές-διορθώσεις που ενδεχομένως θα προκύψουν μέχρι την διενέργεια του ΠΜΔ.

Το Νοσοκομείο ουδεμία ευθύνη φέρει για τυχόν ισχυρισμούς των ενδιαφερόμενων εταιρειών περί μη ενημέρωσης τους, σε περίπτωση αλλαγών-διορθώσεων της διακήρυξης, δεδομένου ότι όλες οι σχετικές ενημερώσεις θα αναρτώνται στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΑΕΡΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ.

Στην Αθήνα σήμερα 10.06.2015 συνεδρίασε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την εγκατάσταση συγκροτήματος παραγωγής αναπνευστικού αέρα για ιατρική χρήση για ένα έτος, η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 4/9//22-05-2015 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου και αποτελείται από τους:

1. Ρήγα Κάζο, Μηχανολόγο Μηχανικό Τ.Ε. Τεχνικής Υπηρεσίας Γ.Ν. Παίδων Αθηνών « Παν. & Αγλαΐας Κυριακού»
2. Τσουκάτο Τριαντάφυλλο, Μηχανολόγο Μηχανικό Τ.Ε. Τεχνικής Υπηρεσίας Γ.Ν. Παίδων Αθηνών « Η Αγία Σοφία»
3. Πίπα Αγγελική, Διοικητικό Υπάλληλο

ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΕΡΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΥ ΚΑΙ ΓΙΑ
ΝΕΟΓΕΝΝΗΤΑ ΒΡΑΦΗ

Τα Νοσοκομεία Παίδων Αθηνών «Αγία Σοφία» και «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού» χρησιμοποιούν σήμερα συγκρότημα παραγωγής ιατρικού αέρα, αποτελούμενου από δεξαμενές υγρού αζώτου και δεξαμενές υγρού οξυγόνου, καθώς και αναμίχτες παραγωγής του ιατρικού αέρα.

Θα εγκατασταθεί νέο συγκρότημα για τις ανάγκες τροφοδοσίας ιατρικού αναπνευστικού αέρα στα δύο Νοσοκομεία Παίδων, το οποίο θα χορηγηθεί για χρονική διάρκεια 6 μηνών (με δικαίωμα παράτασης από την μεριά των 2 Νοσοκομείων), έναντι μηνιαίου ενοικίου και θα αντικαταστήσει το υφιστάμενο συγκρότημα του ιατρικού αναμίκτη, της δεξαμενής υγρού αζώτου και των αεριοφυλακίων. Η εγκατάσταση θα γίνει στον χώρο του υφιστάμενου εξοπλισμού και για τον λόγο αυτό, οι ενδιαφερόμενοι καλούνται να λάβουν επιτόπια γνώση του διαθέσιμου χώρου (διαστάσεις, προδιαγραφές έδρασης εξοπλισμού, κλπ.), καθώς και των ιδιαίτερων συνθηκών της εγκατάστασης. Ο ζητούμενος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι τοποθετημένος εντός κατάλληλου, προκατασκευασμένου και ηχομονωμένου οικίσκου με μέριμνα και έξοδα του αναδόχου, ο οποίος θα είναι επιλογής του και θα φέρει όλες τις διατάξεις ασφαλείας και σωστής λειτουργίας του εξοπλισμού του. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι να παράγεται ο μικρότερος δυνατός θόρυβος από το συγκρότημα. Ο ανάδοχος θα μεριμνήσει με δική του ευθύνη και έξοδα για την σύνδεση του συγκροτήματος στο δίκτυο διανομής και την ηλεκτρική τροφοδοσία αυτού μέσω της ηλεκτρικής γραμμής κατάλληλης ισχύος, την οποία θα του παρέχει το Νοσοκομείο.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Το ζητούμενο συγκρότημα παραγωγής, ιδιοκτησίας του αναδόχου, θα πρέπει να φέρει υποχρεωτικά και με ποιινή απόρριψης τουλάχιστον τα ακόλουθα (σύμφωνα με το EN ISO 7396-1:2007 και την ΚΥΑ ΔΥ8/Β/οικ. 115301/26-8-2009):

- Δύο πηγές ανεξάρτητης τροφοδοσίας (αεροσυμπιεστές), έκαστη δυναμικότητας τροφοδοσίας τουλάχιστον 125 m³/h σε πίεση εξόδου 10 bar, με ελαιολίπαντους,

- κοχλιοφόρους αεροσυμπιεστές, ο καθένας με ισχύ ≥ 15 KW, μέγιστης πίεσης λειτουργίας 11 bar και μέγιστου παραγόμενου θορύβου 67 dBA.
- Δύο συστήματα επεξεργασίας ιατρικού αέρα με ξηραντές προσροφητικού τύπου, βάνες διακοπής και αυτόματη εκκένωση συμπυκνωμάτων, έκαστο δυνατότητας παροχής τουλάχιστον 125 m³/h σε πίεση εξόδου 10 bar.
 - Τα προβλεπόμενα φίλτρα για την απομάκρυνση των μολυσματικών ουσιών
 - Δύο κατακόρυφα αεριοφυλάκια, έκαστο ελάχιστης χωρητικότητας 1000 lt, γαλβανισμένα εν θερμώ μέσα έξω, με μανόμετρο, ασφαλιστικό και αυτόματη βαλβίδα εξυδάτωσης, μέγιστης πίεσης λειτουργίας άνω των 12 bar, σύμφωνα με EN 286-1 ή ΦΕΚ 673/2 αριθμός 14165/Φ17.4/373.
 - Έναν ηλεκτρονικό πίνακα αυτόματου ελέγχου του συνόλου του συγκροτήματος (αεροσυμπιεστές και ξηραντές)
 - Ένα αισθητήριο σημείου δρόσου με όργανο ένδειξης αυτού και αναπαραγωγής συναγερμού όταν αυτό τεθεί εκτός ορίου, συνδεδεμένο στο δίκτυο μετά από όλες τις μονάδες επεξεργασίας αέρα
 - Ειδική υποδοχή δειγματοληψίας με βάνα αποκοπής μετά από όλες τις μονάδες επεξεργασίας αέρα.
 - Οι λήψεις αέρα περιβάλλοντος από τους αεροσυμπιεστές θα γίνεται σε θέση όπου θα υπάρχει η ελάχιστη δυνατή μόλυνση από εξατμίσεις μηχανών εσωτερικής καύσης, παρκάρισμα οχημάτων, νοσοκομειακά απόβλητα, απορρίψεις συστήματος κενού, απορρίψεις σωλήνων εξαέρωσης συστημάτων σωληνώσεων ιατρικών αερίων, απορρίψεις απαγωγών εξαερισμού, κλπ. Για την τοποθέτηση των λήψεων θα λαμβάνεται υπ' όψη και η επίδραση των ανέμων. Επίσης θα διαθέτουν προστασία από είσοδο εντόμων, σωματιδίων, νερού, κλπ.
 - Για την αποφυγή μετάδοσης κραδασμών από τους αεροσυμπιεστές στις σωληνώσεις θα εγκατασταθούν οι κατάλληλες αντικραδασμικές διατάξεις.

Όσον αφορά την ποιότητα του παραγόμενου αέρα από το νέο συγκρότημα, επειδή αυτό θα αντικαταστήσει το συγκρότημα ιατρικού αναμίκτη το οποίο παράγει εντελώς ξηρό και συνεπώς βέλτιστης ποιότητας αναπνευστικό αέρα, σε συνδυασμό με την ιδιαίτερα ευαίσθητη φύση των ληπτών που νοσηλεύονται στα Νοσοκομεία Παίδων (νεογνά), θα πρέπει να είναι ικανό και επί ποινή απόρριψης να παράγει αέριο με σημείο δρόσου μικρότερο των -65 °C, ιδανικά προσεγγίζοντας τους -80 °C (σημείο δρόσου παραγόμενου αερίου από τον αναμίκτη). Όσον αφορά την περιεκτικότητα του παραγόμενου αέρα σε λοιπές προσμίξεις, αυτές θα πρέπει να είναι τουλάχιστον εντός των προδιαγραφών του EN ISO 7396-1:2007 και ιδανικά σε ακόμη χαμηλότερες τιμές.

Σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας ένα σύστημα παροχής ιατρικού αέρα θα πρέπει να αποτελείται τουλάχιστον από τρεις (3) πηγές παροχής. Ως τρίτη πηγή τροφοδοσίας θα χρησιμοποιηθεί η γειτονική υπάρχουσα εγκατάσταση του κέντρου φιαλών με τις συστοιχίες φιαλών υψηλής πίεσης συνθετικού αέρα του «Αγία Σοφία» και η αντίστοιχη του «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού».

Σύμφωνα με τις Τεχνικές Προδιαγραφές του Υπουργείου Υγείας ο ιατρικός αέρας που θα παράγεται από το συγκρότημα με τους αεροσυμπιεστές θα πρέπει να έχει κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Συγκέντρωση οξυγόνου: $\geq 20,4$ % και $\leq 21,4$ % του όγκου του αέρα
- Συγκέντρωση λαδιού: $\leq 0,1$ mg/m³ υπό ατμοσφαιρική πίεση

- Συγκέντρωση μονοξειδίου του άνθρακα: $\leq 5 \text{ ml/m}^3$
- Συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα: $\leq 500 \text{ ml/m}^3$
- Περιεκτικότητα σε υδρατμούς: $\leq 67 \text{ ml/m}^3$
- Περιεκτικότητα διοξειδίου του θείου: $\leq 1 \text{ ml/m}^3$
- Συγκέντρωση NO+NO₂: $\leq 2 \text{ ml/m}^3$

Το λάδι μπορεί να υπάρχει στον ιατρικό αέρα, υπό μορφή υγρού ή νέφους ή ατμού. Ο ιατρικός αέρας θα καθαρίζεται με φίλτρα, ώστε να διατηρείται η μόλυνσή τους από σωματίδια, κάτω από τα όρια που δίνονται στον Πίνακα 2, κλάση 2 του ISO 8573-1:2001

Το συγκρότημα με τους αεροσυμπιεστές θα συνοδεύεται από τα απαιτούμενα αεριοφυλάκια και τις μονάδες επεξεργασίας του παραγόμενου ιατρικού αέρα. Στο κοινό σημείο εξόδου των μονάδων επεξεργασίας του αέρα θα υπάρχει διάταξη με 24ωρη καταγραφή της συγκέντρωσης και περιεκτικότητας του οξυγόνου, του μονοξειδίου του άνθρακα, του διοξειδίου του άνθρακα, των υδρατμών, του διοξειδίου του θείου και του NO+NO₂ του παραγόμενου ιατρικού αέρα, με σημείο δειγματοληψίας. Επίσης θα υπάρχει δυνατότητα λήψης backup αυτών των δεδομένων και **διάταξη συναγερμού και διακοπής της παροχής, σε περίπτωση που θα έχουμε παραγόμενο αέρα εκτός προδιαγραφών.**

Οι απαιτήσεις των Νοσοκομείων σε ιατρικό αέρα είναι το μέγιστο 100 m³/h.

Το συγκρότημα θα έχει δυνατότητα παραγωγής σε πλήρες φορτίο άνω των 150 m³/h, προκειμένου να καλύπτονται και πιθανές μελλοντικές αυξήσεις της κατανάλωσης από επέκταση των Νοσοκομείων ή και πιθανή υπερβολική αύξηση νοσηρότητας.

Το συγκρότημα θα διαθέτει αυτοματισμό για σταδιακή φόρτιση των αεροσυμπιεστών σε περίπτωση ενεργής λειτουργίας μετά από διακοπή της Δ.Ε.Η. και λειτουργία από Ηλεκτροπαραγωγή Ζεύγη. Συγκεκριμένα θα ξεκινά από μηδενικό φορτίο με τον ένα αεροσυμπιεστή, θα φορτίζει σταδιακά σε χρόνους της τάξης των 2-3 min και στο 50 % του φορτίου του 1^{ου} αεροσυμπιεστή θα εκκινεί ο 2^{ος} αεροσυμπιεστής με επίσης σταδιακή φόρτιση, προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν προβλήματα απότομης υπερφόρτωσης.

Το συγκρότημα θα ελέγχεται ηλεκτρονικά μέσω δικτύου από τον ανάδοχο. Για οποιαδήποτε βλάβη θα υπάρχει συναγερμός τόσο στα δύο Νοσοκομεία, όσο και στην έδρα του αναδόχου.

Τα πάσης φύσης υλικά συντήρησης, εργασίες, αλλαγή φίλτρων και ότι απαιτείται για την λειτουργία του συγκροτήματος, θα βαραινούν τον ανάδοχο. Το Νοσοκομείο βαρύνεται μόνο με την παροχή ρεύματος και νερού, εάν απαιτείται, για την ψύξη.

Πέραν του προαναφερόμενου εξοπλισμού, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να χορηγήσει και να διατηρεί συνεχώς και καθ όλη τη διάρκεια της συνεργασίας (από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης συνεργασίας) εκατό (100) πλήρεις χαλύβδινες φιάλες συνθετικού αέρα των 50lt (200bar) για την επαρκή πλήρωση του εφεδρικού κέντρου φιαλών σε περιπτώσεις διακοπής της τροφοδοσίας του συγκροτήματος με υπαιτιότητα του αναδόχου ή κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, συντήρησης ή επισκευής αυτού.

Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι σε έκτακτη περίπτωση μεγάλης βλάβης του συγκροτήματος θα αναλάβει την κάλυψη με συνεχή τροφοδότηση των δύο Νοσοκομείων με φιάλες, με ρυθμό δέκα (10) φιάλες ανά δύο (2) ώρες για το Νοσοκομείο «Παν. & Αγλαΐας Κυριακού» και είκοσι (20) φιάλες ανά δύο (2) ώρες για το Νοσοκομείο «Αγία Σοφία», θα είναι σε θέσει δηλαδή, για ένα (1) 24ωρο να φέρει – διακινήσει 30 X 12 = 360 φιάλες και για όσο χρονικό διάστημα διαρκέσει η βλάβη.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ & ΑΝΑΔΟΧΟΥ (ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ)

- 1) Ο προσφερόμενος εξοπλισμός του συγκροτήματος (εκτός των χαλύβδινων φιαλών) θα πρέπει να φέρει εν τω συνόλω (ενιαία) σήμα πιστοποίησης ποιότητας CE, ακολουθούμενη από τον ειδικό τετραψήφιο αριθμό, για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (σύμφωνα με την MDD 93/42/EC).
- 2) Κάθε προσφορά θα συνοδεύεται από τα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια που θα τεκμηριώνουν τα χαρακτηριστικά των προσφερόμενων ειδών και του παραγόμενου αέρα.
- 3) Ο ανάδοχος θα έχει την πλήρη ευθύνη λειτουργίας, συντήρησης και παρακολούθησης του συγκροτήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη ή ατύχημα προκύψει από τη διακοπή ή τη μη ασφαλή λειτουργία αυτού, εκτός και εάν αυτές προκύψουν από επεμβάσεις μη εξουσιοδοτημένων ατόμων, από υπαιτιότητα του Νοσοκομείου (π.χ. διακοπή ηλεκτρικής τροφοδοσίας) ή από περιπτώσεις ανωτέρας βίας. Επιβάλλεται η εγκατάσταση συστήματος απομακρυσμένης παρακολούθησης του συγκροτήματος με μέριμνα και έξοδα του ανάδοχου.
- 4) Όλες οι εργασίες εγκατάστασης θα γίνουν από αδειούχους εγκαταστάτες ιατρικών αερίων και ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικά κατά ISO 9001 & 13485 για εμπορία, διακίνηση, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη συστημάτων διανομής ιατρικών αερίων.
- 5) Ο χρόνος παράδοσης του εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου δε θα πρέπει να ξεπερνά σε καμιά περίπτωση τις οκτώ (8) εβδομάδες από την ημερομηνία κατακύρωσης του αποτελέσματος του διαγωνισμού στο όνομα του ανάδοχου. Σε αντίθετη περίπτωση θα κηρυχτεί έκπτωτος.
- 6) Οι εργασίες εγκατάστασης, σύνδεσης και παράδοσης του νέου εξοπλισμού στην κατανάλωση θα πρέπει να ολοκληρωθούν για ευνόητους λόγους σε χρόνο λιγότερο των 48 ωρών από την αποσύνδεση του εξοπλισμού του αναμίκτη. Καθ' όλη τη διάρκεια των εργασιών, ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να μεριμνά για την επάρκεια φιαλών συνθετικού αέρα και τη συνεχή τροφοδοσία από το εφεδρικό κέντρο φιαλών με δικά του έξοδα.
- 7) Το προσφερόμενο συγκρότημα παραγωγής θα πρέπει να επιτύχει το ζητούμενο σημείο δρόσου πριν την παράδοση του εξοπλισμού στην κατανάλωση (εντός των 48 ωρών), εκτός εάν αυτό δεν γίνει εφικτό από μη υπαιτιότητα του ανάδοχου. Σε αντίθετη περίπτωση, το νοσοκομείο επιφυλάσσεται για κάθε σχετική ενέργεια διασφάλισης της υγείας των ληπτών και των συμφερόντων του.
- 8) Ο ανάδοχος είναι υποχρεωμένος να εκτελεί κατά τη διάρκεια της περιόδου συνεργασίας, μηνιαίες αναλύσεις της ποιότητας του αέρα στο σημείο δειγματοληψίας, μέσω πιστοποιημένου φορέα, και να κοινοποιεί τα αποτελέσματα στο νοσοκομείο.
- 9) Ο ανάδοχος θα πρέπει επίσης να διαθέτει ISO 9001, 13485 και πιστοποιητικό κατά την YAI348 για εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 10) Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει άδεια παραγωγής & εμφιάλωσης από τον Ε.Ο.Φ. για τα προβλεπόμενα εμφιαλωμένα ιατρικά αέρα, σύμφωνα με τις Αρχές & Κανόνες Καλής Παραγωγής όπως υπαγορεύονται από την απόφαση Δ.Σ. ΕΟΦ 62060 (ΦΕΚ 1586/Β\30.9.2010).
- 11) Επίσης θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών αερίων, καθώς και να τηρεί όλες τις

διαδικασίες μεταφοράς/φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικίνδυνων υλικών.

12) Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM αναφορικά με την υδραυλική δοκιμή φιαλών, σύμφωνα με:

- την οδηγία 2010/35/ΕΕ , όπως ενσωματώθηκε στην ελληνική νομοθεσία με την Υ.Α. οικ. 12436/706/2011 (ΦΕΚ 2039/Β`/13-09-2011)
- και ADR 2011, (ΦΕΚ 37/20-01-2012)

Θα προβλεφθεί απαραίτητα περίοδος δοκιμαστικής λειτουργίας

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ρήγας Κάζος

Τσουκάτος Τριαντάφυλλος

Πίπα Αγγελική