



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^{ης} ΥΓΕΙΟΝ. ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
«Η ΠΑΜΜΑΚΑΡΙΣΤΟΣ»
Ν.Π.Δ.Δ.

Γραφείο : Προμηθειών
Τηλ : 213 2042202
Πληροφ. Βερικόκου Μαρία

Ημερ.: 03/12/2025
Αριθ. Πρωτ. Οικ 13081

ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO₂) σε φιάλη 10lt ή 7,5kg 13 φιάλες

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΜΕΓΑΛΩΝ ΦΙΑΛΩΝ 50lt/10m₃ 12τμχ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ 5lt 250τμχ

ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ ΑΝΑΓΟΜΩΣΗ σε φιάλη 25lt 6τμχ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΝΘΕΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ 50lt 10τμχ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΑΖΩΤΟΥ 37kg/ανά φιάλη 12 φιάλες

(ενοίκια χρήσης φιαλών και μεταφορικά για όλα τα ανωτέρω)
για φιάλες ιδιόκτητες ή ενοικιαζόμενες

CPV : 24112100-3 – 24111500-0 – 24111800-3 – 24112200-4

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Η προσφορά να σταλεί **έως 09/12/2025 ημέρα Τρίτη και ώρα 10:00πμ** στο email: m.verikokou@pammakaristos-hosp.gr (Γραφείο Προμηθειών) σε μορφή PDF και να έχει **ισχύ τριακόσιες εξήντα ημέρες (360)**.

- Οι τιμές να είναι σύμφωνες με αυτές του παρατηρητηρίου τιμών της ΕΠΥ. Τιμές ανώτερες από αυτές του Παρατηρητηρίου θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Οι εταιρείες υποχρεούνται να σημειώσουν στην προσφορά τους την αντίστοιχη σελίδα του παρατηρητηρίου ή αλλιώς να αναφέρουν εγγράφως στην προσφορά τους, ότι δεν υπάρχει το είδος καταχωρημένο στο παρατηρητήριο τιμών τη συγκεκριμένη ημερομηνία της υποβολής της προσφοράς.
- Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται με την προσφορά τους, στην απόλυτη συμμόρφωση με τις Τεχνικές Προδιαγραφές των ανωτέρω ζητούμενων ειδών της παρούσας έρευνας.
- Τα είδη να είναι ετοιμοπαράδοτα και η παράδοση αυτών θα πραγματοποιείται στην Αποθήκη του Νοσοκομείου, το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών, από την ημερομηνία της παραγγελίας.
- Οι παραλαβές των ζητούμενων ειδών θα πραγματοποιούνται υποχρεωτικά από την Αναθέτουσα Αρχή εργάσιμες ημέρες 8:00π.μ.-14:00μ.μ.
- Η παράδοση θα πραγματοποιείται με έξοδα και ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.
- Υποχρεωτική αντικατάσταση από την προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση παραλαβής ελαττωματικού είδους.
- Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική.
- Πιστοποιητικά ISO.

Εάν δεν ακολουθούνται τα παραπάνω, η προσφορά δεν θα λαμβάνεται υπόψη.

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ

- 1) Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου (O₂) και του πρωτοξειδίου του Αζώτου (N₂O) θα είναι όπως καθορίζεται από την ελληνική και ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ισχύουσες προδιαγραφές Ε.Ο.Φ.). Όπου δεν αναφέρεται η καθαρότητα αυτή, νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο Ε.Ο.Φ.
– **Φαρμακευτικό Οξυγόνο** : O₂ ≥ 99,5%, CO₂ ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, H₂O ≤ 67ppm.
- 2) Η καθαρότητα του ιατρικού Διοξειδίου του Άνθρακα θα είναι όπως καθορίζεται από την ελληνική και ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ισχύουσες προδιαγραφές Ε.Ο.Φ.). Όπου δεν αναφέρεται η καθαρότητα αυτή, νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο Ε.Ο.Φ.
– **Ιατρικό Διοξείδιο του Άνθρακα (CO₂):** CO₂ ≥ 99,5%, CO ≤ 5 ppm, NO X ≤ 2ppm, Συνολικό θείο ≤ 1 ppm, H₂O ≤ 67 ppm.
- 3) **Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας:** θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π (Αρ. Μονογραφίας 1684): O₂ 19,95-23,63% (υπόλοιπο N₂), H₂O ≤ 67 ppm.
- 4) **Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο Αζώτου:** (Αρ. Μονογραφίας 0416): N₂O ≥ 98,0%, CO₂ ≤ 300 ppm, CO ≤ 5 ppm NO x ≤ 2 ppm, H₂O ≤ 67 ppm
- 5) Η καθαρότητα του υγρού αζώτου θα είναι όπως καθορίζεται από την ελληνική και ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (ισχύουσες προδιαγραφές Ε.Ο.Φ.). Όπου δεν αναφέρεται η καθαρότητα αυτή, νοείται ότι είναι η ελάχιστη καθαρότητα που προδιαγράφει ο Ε.Ο.Φ.
Ιατρικό υγρό Άζωτο : N₂ ≥ 99,5%, CO₂ ≤ 300ppm, CO ≤ 5ppm, H₂O ≤ 67ppm, O₂ ≤ 50ppm.
- 6) Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν την εταιρεία, η οποία υποχρεούται να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις αντίστοιχες γεμάτες στον προαύλιο χώρο του νοσοκομείου.
- 7) Η παράδοση των αερίων θα γίνεται εντός 5 ημερών από την ημέρα της παραγγελίας, πλην των μικρών φιαλών O₂ των οποίων η παράδοση γίνεται εντός 24ώρου.

Προβλέπεται επιπλέον χρέωση που σχετίζεται με την πλήρωση, διαχείριση και παράδοση των φιαλών. Η μεταφορά των φιαλών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό επικινδύνων φορτίων (ADR). Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν την εταιρεία, η οποία υποχρεούται να παραλαμβάνει τις άδειες φιάλες και να παραδίδει τις αντίστοιχες γεμάτες στους χώρους (έναν ή περισσότερους) που υποδεικνύει το Νοσοκομείο. Επειδή δεν υπάρχει επαρκής αριθμός φιαλών, ο προμηθευτής θα παραχωρεί φιάλες έναντι μηνιαίου μισθώματος, το οποίο θα περιλαμβάνεται στην οικονομική προσφορά του.

ΦΙΑΛΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

- 1) Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα είναι από ειδικό χάλυβα, ή κράματος αλουμινίου για φορητές φιάλες μικρής χωρητικότητας, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο υπό πίεση.
- 2) Θα φέρουν ειδικά κλείστρα ασφαλή και σημάνσεις 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, Ε.Λ.Ο.Τ.)
- 3) Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών θα είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υ.Α. 10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/9-6-88) και οι σημάνσεις για τις φιάλες νοσοκομειακών αερίων θα είναι σύμφωνες με την Υ.Α.
- 4) Η πίεση στις φιάλες ιατρικών αερίων που βρίσκονται σε αέρια μορφή καθορίζεται για κάθε είδος ιατρικού αερίου στην τεχνική οδηγία TEE 2491/86.
- 5) Η προμηθευτρια εταιρεία να αναγράφει στη φιάλη την ημερομηνία πλήρωσης του αερίου, την διάρκεια διατήρησης του αερίου και την ημερομηνία λήξεως αυτού.
- 6) Είναι απαραίτητη η χορήγηση φιαλών από τον προμηθευτή (όπου δεν υπάρχουν ή δεν επαρκούν οι φιάλες του Νοσοκομείου), ο οποίος φέρει πλήρως την ευθύνη για το κόστος και τις απαιτούμενες διαδικασίες για τη συντήρησή τους.
- 7) Η παραχώρηση των φιαλών θα γίνεται έναντι μηνιαίου μισθώματος, το οποίο θα αναφέρεται στην οικονομική προσφορά του προμηθευτή. Όποτε ζητηθεί στον προμηθευτή, να γνωστοποιούνται στο νοσοκομείο οι φιάλες που βρίσκονται σ' αυτό αναφέροντας τον σειριακό αριθμό τους (SerialNumber), την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών καθώς και την ημερομηνία λήξης τους.
- 8) Όλες οι φιάλες που χρησιμοποιούνται από τον προμηθευτή θα έχουν περάσει το επιβαλλόμενο από τη Νομοθεσία τεστ υδραυλικής δοκιμής και θα βρίσκονται εντός των χρονικών ορίων ισχύος του ελέγχου.
- 9) Οι φιάλες, είτε είναι ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου, είτε του αναδόχου, θα πρέπει να υπόκεινται κάθε φορά σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωσή τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητά τους, σύμφωνα με την Υ.Α.10451/929/88 (ΦΕΚ 370/Β/9-6-88) και Υ.Α.14165/Φ17.4/373/28-7-93 (ΦΕΚ 673/Β/02-09-93).
- 10) Το είδος των φιαλών που χρησιμοποιούνται και για τις οποίες θα δοθεί τιμή ενοικίασης και πλήρωσης είναι σύμφωνα με τον πίνακα ειδών.

- 11) Ο αριθμός των κενών φιαλών ιδιοκτησίας του προμηθευτή, που παραλαμβάνονται από το νοσοκομείο για αναγόμευση, πρέπει να είναι ίσος με αυτόν των γεμάτων φιαλών που παραδίδονται. Σε διαφορετική περίπτωση θα υπάρχει χρέωση μηνιαίου ενοικίου μέχρι την τελική ημερομηνία επιστροφής τους.
- 12) Ο προμηθευτής θα παραλαμβάνει προς αναγόμευση φιάλες μόνο όταν είναι ιδιοκτησίας του ή ιδιοκτησίας του νοσοκομείου.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

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

- 1) Άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. για φαρμακευτικά προϊόντα.
- 2) Άδεια δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMD (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ.
- 3) Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Ε3/833/99, για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου και παραγωγή αερίων οξυγόνου, πρωτοξειδίου του Αζώτου, Διοξειδίου του άνθρακα και πεπιεσμένου αέρα ιατρικής χρήσης, αζώτου, κλπ.
- 4) Άδεια υδραυλικής δοκιμής από τον ΕΒΕΤΑΜ.
- 5) Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- 6) Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 διανομή υγροποιημένων αερίων.
- 7) Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 EN 46002 για διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού 13485/2003 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Υ.Α. Ε3/833/99 ή βάσει της ΔΥ/8δ/1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
- 8) Υπεύθυνη δήλωση τήρησης όλων των διαδικασιών, μεταφορά /φορτοεκφόρτωσης του εν ισχύ ADR επικινδύνων υλικών.
- 9) Άδεια δυνατότητας Παραγωγής και Διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMD (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ.
- 10) Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- 11) Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
- 12) 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.
- 13) Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας διάθεσης επαρκούς ποσότητας των ειδών καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της προσφοράς ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του Νοσοκομείου
- 14) Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Β. Εμφιάλωση φιαλών ιατρικών αερίων

Οι φιάλες, θα πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο πριν την εμφιάλωσή τους προκειμένου να διαπιστώνεται η καταλληλότητά τους σύμφωνα με την ΥΑ ΑΠ Β 10451/929/88 (ΦΕΚ370/τεύχος Β/9-6-88 και την ΥΑ 14165/Φ17.4/373/28.7.93 (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 15), όπως αυτές τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν. Στις περιπτώσεις αυτές θα πραγματοποιούνται οι εξής εργασίες:

- Έλεγχος υδραυλικής δοκιμής
- Αντικατάσταση κλείστρου με καινούρια, αμεταχείριστα που να πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφαλείας και τις προδιαγραφές του TPED.
- Τοποθέτηση/Αντικατάσταση καλύπτρου ασφαλείας κλείστρου φιάλης
- Χρωματισμός φιάλης με το κατάλληλο κωδικό χρώμα όπως προβλέπεται από τον ΕΛΟΤ
- Υποχρεωτική καταστροφή ακατάλληλων φιαλών ιατρικών αερίων βάσει της Υ.Α. Αριθ. α.π. Β 10451/929/88 **κατόπιν έγγραφης ενημέρωσης του Νοσοκομείου ώστε να προβεί στις απαραίτητες διαδικαστικές ενέργειες καταστροφής και αντικατάστασης αυτών.**
- Οι υδραυλικές δοκιμές φιαλών του αναδόχου βαρύνουν τον ίδιο.

Γ. Κλείστρα φιαλών

Τα κλείστρα των φιαλών θα είναι καινούργια και θα πληρούν τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφαλείας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ. Θα δοθούν τιμές για όλα τα είδη των κλείστρων που ενδέχεται να αγορασθούν από το Νοσοκομείο. Στην τιμή του κλείστρου θα περιλαμβάνεται και η δαπάνη αντικατάστασής τους.

Στην οικονομική προσφορά επίσης θα δοθεί τιμή και για τα καλύμματα κλείστρων που λόγω πιθανής απώλειας θα προμηθεύεται το Νοσοκομείο.

Δ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων **εντός φιαλών (όπως αυτές περιγράφονται παραπάνω)** στην κεντρική αποθήκη του Νοσοκομείου κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες ύστερα από έγγραφη παραγγελία. Η εκτέλεση των παραγγελιών θα γίνεται το πολύ σε 5 εργάσιμες ημέρες (συνολικός χρόνος για την παραλαβή, γέμιση και επιστροφή) με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής. Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης παράδοσης.
- Για λόγους ασφαλούς διακίνησης οι διακινούμενες φιάλες προς αναγώμωση θα πρέπει να φέρουν πάντα το ειδικό κάλυπτρο ασφαλείας του κλειστρου αυτών. Σε περίπτωση απώλειας του καλύπτρου από το Νοσοκομείο, θα γίνεται από τον ανάδοχο νέα τοποθέτηση καλύπτρου με χρέωση του Νοσοκομείου αφού προηγηθεί έγγραφη ενημέρωση.
- Για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας προϊόντων (ιατρικά αέρια) και μέσων (φιαλών), ο προμηθευτής εμφιαλωμένων ιατρικών αερίων θα πρέπει σε κάθε παράδοση να μπορεί να γνωστοποιήσει στο Νοσοκομείο τον αριθμό των φιαλών που βρίσκονται σε αυτό, αναφέροντας: α) τον σειριακό αριθμό αυτών, β) την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών και γ) την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου αυτών.
- Οι συμμετέχοντες οφείλουν να υποβάλουν με την προσφορά τους βεβαίωση ή άλλο αντίστοιχο έγγραφο του οίκου κατασκευής του προσφερόμενου είδους, από το οποίο θα προκύπτει ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αυτού ή ότι έχει τέτοια δυνατότητα.
- Το Νοσοκομείο έχει δικαίωμα να επιθεωρήσει τις εγκαταστάσεις των συμμετεχόντων, ώστε να βεβαιωθούν για την δυνατότητα αυτών να ανταποκριθούν σε όσα ζητούνται με την διακήρυξη.

Το Νοσοκομείο επεξεργάζεται τα προσωπικά δεδομένα υποψηφίων και προσφερόντων, συμμορφούμενο με την εκάστοτε ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, **ιδίως τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 (Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ) και τον ν. 4624/2019**. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, τα δικαιώματα των υποκειμένων και τα στοιχεία επικοινωνίας με τον Υπεύθυνο Προστασίας Δεδομένων, παρέχονται στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: <https://www.shorturl.at/shortener.php>. Η υποβολή προσφοράς ή αίτησης συμμετοχής συνεπάγεται ότι τα φυσικά πρόσωπα έχουν λάβει τη σχετική γνώση και ενημέρωση σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 14 του ΓΚΠΔ για την επεξεργασία των δεδομένων τους για την αξιολόγηση της προσφοράς ή της συμμετοχής τους στη διαδικασία σύναψης της δημόσιας.

ΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΕΝ ΔΕΣΜΕΥΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΜΕΡΙΚΗ Ή ΟΛΙΚΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΔΩΝ ΕΦΟΣΩΝ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΘΡΑΣΥΒΟΥΛΟΣ ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΣ