



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
6^η ΥΓ. ΠΕΡ. ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ, ΗΠΕΙΡΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ ΑΝΤΙΚΑΛΑΜΟΣ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ
Τ.Κ. 24100 ΚΑΛΑΜΑΤΑ
ΤΗΛ: 27213-63128, 130, 137
E-MAIL: promithies@nosokomeiokalamatas.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΜ. 79/2024

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ (ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ) με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής

ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ	Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδας Καλαμάτας)
ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Την πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής
ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Ημερομηνία 26/09/2024 Ημέρα: Πέμπτη Ώρα: 10:00
ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	Γ.Ν Μεσσηνίας , Αντικάλαμος Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Καλαμάτα
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΜΕΣΣΗΝΙΑΣ (ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ)
Κωδικός Αριθμού Εξόδου (ΚΑΕ)	1311, 0817, 0889, 0829
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ	Τακτικός Προϋπολογισμός
ΚΩΔΙΚΟΣ CPV	24100000-5
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	15.674,79€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 24%
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	m ³ , ΚΙΛΟ, ΤΜΧ
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ	1 ΕΤΟΣ

1. Τις Διατάξεις:

1. Του Ν. 4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)» (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
2. Του Ν. 3580/2007(Φ.Ε.Κ. 134/Α/2007).
3. Του Ν. 4052/1-03-2012.
4. Τις διατάξεις του Π.Δ. 113/2010 «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες» (Φ.Ε.Κ. 194 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Του Π.Δ. 80/16 (ΦΕΚ 145 Α/5-8-16) περί «Ανάληψης υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
6. Του Ν.4250/2014 (Φ.Ε.Κ. Α'74/26-03-2014), άρθρο 1 (περί κατάργηση της υποχρέωσης επικυρώσεων αντιγράφων εγγράφων).
7. Του Ν. 4270/2014 «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) - δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 143 Α'/2014), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Του Ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «Πρόγραμμα Διαύγεια» και άλλες διατάξεις» (Φ.Ε.Κ. 112 Α'/2010), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

2. Τις Αποφάσεις:

- 2.1** Το με αριθμ. πρωτ. **853/27-03-2018** διευκρινιστικό έγγραφο της ΕΚΑΠΥ.
- 2.2** Την υπ'αριθμ. **45/20.12.2023 (Θ:21)** Απόφαση Δ.Σ. του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. **12/20.03.2024 (Θ:ΕΗΔ1)** Απόφαση Δ.Σ. σχετικά με την έγκριση σκοπιμότητας πινάκων προγραμματισμού προμηθειών-υπηρεσιών κάτω των 30.000 € του έτους 2024-2025 της Ν. Μ. Καλαμάτας του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας.
- 2.3** Την υπ' αριθμ. 26/04.07.2024 (Θ:40) Απόφαση του ΔΣ του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. **12/20.03.2024 (Θ:ΕΗΔ1)** Απόφαση Δ.Σ. 30/02.08.2024(Θ 35) σχετικά με την «Έγκριση νέων πρακτικών Τεχνικών Προδιαγραφών βάσει των οδηγιών της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας».
- 2.4** Την με αριθμ. Πρωτ. **20611/10-09-2024** απόφαση του Δ.Σ. Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας με θέμα: «**Έγκριση της συγκρότησης διαφόρων επιτροπών** σύμφωνα με τον Ν. 4024/2011 αρ. 26».
- 2.5** Την με αριθμ. **20574/10-09-2024** Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: ΨΩΓ94690ΒΦ-Ι6Π) για τη Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας ΚΑΕ 0889)
- 2.6** Την με αριθμ. **20575/10-09-2024** Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 9ΔΦ14690ΒΦ-5ΤΟ) για τη Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας (ΚΑΕ 0829)
- 2.7** Την με αριθμ. **20577/10-09-2024** Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 6ΨΥΑ4690ΒΦ-3Ρ3) για τη Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας (ΚΑΕ 1311)
- 2.8** Την με αριθμ. **20576/10-09-2024** Απόφαση Δέσμευσης της Πίστωσης (ΑΔΑ: 90ΥΓ4690ΒΦ-ΙΦΖ) για τη Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας (ΚΑΕ 0817)

ΠΡΟΚΗΡΥΣΣΟΥΜΕ

Με τη διαδικασία της απευθείας ανάθεσης τον διαγωνισμό για την προμήθεια **ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ** για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας) συνολικού προϋπολογισμού **Δέκα πέντε χιλιάδων εξακοσίων εβδομήντα τεσσάρων ευρώ και εβδομήντα εννέα λεπτών (15.674,79€)** συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 24% **(3.033,83€)** με κριτήριο κατακύρωσης την **πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής.**

Αναλυτικά ως κάτωθι:

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ, CPV 24100000-5									
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ									
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΑΕ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ Μ/Μ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΥΓΡΟ ΑΖΩΤΟ ΣΕ ΚΡΥΟΓ.ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟ 20,1 ΕΩΣ ΚΑΙ 30 ΛΙΤΡΑ	1311	ΛΙΤΡΑ	1.200	1.23	1,25	1.500,00	360,00	1.860,00
2	ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (N2O) ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΜΕΓΑΛΗ 37,5 kg	1311	ΚΙΛΑ	1.125	1.45	3,53	3.971,25	953,10	4.924,35
3	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO2) ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ 6,1 ΕΩΣ 8kg	1311	ΚΙΛΑ	260	1.41	2,45	637,00	152,88	789,88
4	ΑΕΡΙΟ ΑΖΩΤΟ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑΣ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΜΕΓΑΛΗ 9,6 m3	1311	m3	10	1.33	6,10	58,56	14,05	72,61
5	ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΦΙΑΛΗ ΜΕΓΑΛΗ 10m3	1311	m3	20	1.44	2,67	53,40	12,82	66,22
6	Ενοίκια εξοπλισμού - Έξοδα συντήρησης-Μεταφορικά								
6α	Ενοίκιο φιαλών	0817	ΤΜΧ	8	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	4,00	32,00	7,68	39,68
6β	Μεταφορικά φιαλών	0829	ΤΜΧ	90	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	12,00	1.080,00	259,20	1.339,20
6γ	Υδραυλική δοκιμή φιαλών (εργασία)	0889	ΤΜΧ	8	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	14,00	112,00	26,88	138,88
6δ	Αλλαγή κλείστρου (εργασία)	0889	ΤΜΧ	8	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ	14,00	112,00	26,88	138,88
						ΣΥΝΟΛΟ Α	7.556,21	1.813,49	9.369,70
ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ, CPV 24100000-5									
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ									
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΑΕ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ	ΤΙΜΗ Μ/Μ	ΣΥΝΟΛΟ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ
	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ								
7	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ φιάλη έως 1m3	1311	ΤΜΧ	15	1.34	3,35	50,25	12,06	62,31
8	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ Φιάλες 1,1 έως και 2,1 m3	1311	ΤΜΧ	30	1.35	5,15	154,50	37,08	191,58
9	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ Φιάλες 2,2 έως και 3,2 m3	1311	ΤΜΧ	30	1.36	2,17	65,10	15,62	80,72

10	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ Φιάλες 3,3 έως και 4,3 m ³	1311	TMX	10	1.37	2,08	20,80	4,99	25,79
11	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ Φιάλες 4,4 έως και 10,7 m ³	1311	m ³	970	1.38	1,53	1.484,10	356,18	1.840,28
12	Ενοίκια εξοπλισμού - Έξοδα συντήρησης - Μεταφορικά								
12α	Ενοίκιο φιαλών	0817	TMX	20	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖ ΕΤΑΙ	4,00	80,00	19,20	99,20
12β	Έξοδα μεταφοράς	0829	TMX	240	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖ ΕΤΑΙ	12,00	2.880,00	691,20	3.571,20
12γ	Υδραυλικές δοκιμές (εργασία)	0889	TMX	10	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖ ΕΤΑΙ	14,00	140,00	33,60	173,60
12δ	Βαφές, έλεγχος (εργασία)	0889	TMX	5	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖ ΕΤΑΙ	14,00	70,00	16,80	86,80
12ε	Αλλαγή κλείστρων (εργασία)	0889	TMX	10	ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖ ΕΤΑΙ	14,00	140,00	33,60	173,60
						ΣΥΝΟΛΟ B	5.084,75	1.220,34	6.305,09
						ΣΥΝΟΛΟ (A+B)	12.640,96	3.033,83	15.674,79

Η αναθέτουσα αρχή, αιτιολογημένα και κατόπιν γνώμης του αρμοδίου γνωμοδοτικού οργάνου, μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για ολόκληρη ή μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα αγαθών από αυτήν που καθορίζεται στα έγγραφα της σύμβασης. Με την απόφαση του προηγούμενου εδαφίου, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να κατακυρώσει τη σύμβαση για το ογδόντα τοις εκατό (80%) μέχρι και το εκατόν είκοσι τοις εκατό (120%) της ποσότητας αγαθών που αναφέρεται στα έγγραφα της σύμβασης.

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑΣ ΑΡΧΗΣ

Αναθέτουσα Αρχή: Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας), Διεύθυνση Αντικάλamos Μεσσηνίας ΤΚ 24100, Τηλέφωνο: 27213-63128-130, e-mail: promithies@nosokomeiokalamatas.gr

2. ΤΟΠΟΣ – ΧΡΟΝΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

ΤΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	ΤΟΠΟΣ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ
Πρωτόκολλο Νοσηλευτικής Μονάδας Καλαμάτας	25 / 09 / 2024 Ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ Ώρα 14:30	Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας, Αντικάλamos Μεσσηνίας, Τ.Κ 24100, Καλαμάτα	26 / 09 / 2024 Ημέρα ΠΕΜΠΤΗ Ώρα: 10:00

3. ΤΡΟΠΟΣ ΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΣΚΛΗΣΗΣ ΕΚΔΗΛΩΣΗΣ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ

Το κείμενο της Πρόσκλησης διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στο Κεντρικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Δημοσίων Συμβάσεων (Κ.Η.Μ.ΔΗ.Σ.) στην ηλεκτρονική Διεύθυνση: <http://www.eprocurement.gov.gr>, της Γενικής Γραμματείας Εμπορίου και Προστασίας Καταναλωτή.

4. ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Προς απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού από διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων των παρ.1 και 2 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016, παρακαλούμε, μαζί με την προσφορά σας, να μας αποστείλετε τα παρακάτω δικαιολογητικά:

α. **Υπεύθυνη δήλωση** εκ μέρους του οικονομικού φορέα, σε περίπτωση φυσικού προσώπου ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 1 του άρθρου 73 του Ν.4412/2016. Σε περίπτωση νομικού προσώπου η προαναφερόμενη υπεύθυνη δήλωση υποβάλλεται εκ μέρους του νομίμου εκπροσώπου, όπως αυτός ορίζεται στο άρθρο 79Α του Ν.4412/2016. Η υποχρέωση αποκλεισμού οικονομικού φορέα εφαρμόζεται επίσης όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. και αφορά αα) στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.), τους διαχειριστές, ββ) στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον Διευθύνοντα Σύμβουλο, καθώς και όλα τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016, όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 7αγ του άρθρου 43 του Ν.4506/2019) γγ) στις περιπτώσεις των συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, ή δδ) στις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο. (άρθρο 80 παρ. 9 του Ν.4412/2016 και άρθρο 73 παρ.1 του Ν.4412/2016).

β. **Φορολογική ενημερότητα**

γ. **Ασφαλιστική ενημερότητα** (άρθρο 80 παρ.2 του Ν.4412/2016)

Τα ανωτέρω πιστοποιητικά (β και γ) γίνονται αποδεκτά εφόσον είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής τους, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται χρόνος ισχύος, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους. (άρθρο 80 παρ.12 του Ν.4412/2016 όπως προστέθηκε με την παρ.7αδ του άρθρου 43 του Ν.4605/2019).

- Η αρχή διατηρεί το δικαίωμα ανά πάσα στιγμή να ζητήσει όλα ή κάποια από τα πιστοποιητικά/δικαιολογητικά έγγραφα που αποδεικνύουν τα ανωτέρω, εφόσον κρίνει ότι αυτό είναι απαραίτητο για την ομαλή διεξαγωγή της διαδικασίας.
- Δεν απαιτείται εγγυητική επιστολή συμμετοχής.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Οι προσφορές είναι δυνατό:

α. να υποβάλλονται στο πρωτόκολλο της Αναθέτουσας Αρχής μέχρι και **25/09/2024, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 14:30**

β. να αποστέλλονται στη διεύθυνση της Νοσηλευτικής Μονάδας με οποιοδήποτε τρόπο και να παραλαμβάνονται με απόδειξη, με την απαραίτητη όμως προϋπόθεση να έχουν παραληφθεί από την αναθέτουσα αρχή μέχρι την ημέρα της διενέργειας του διαγωνισμού. Εφόσον η προσφορά αποσταλεί στην Υπηρεσία Διενέργειας με οποιονδήποτε τρόπο, θα πρέπει να φέρει την ένδειξη **«Να μην ανοιχθεί από την ταχυδρομική υπηρεσία ή τη γραμματεία»**.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

1. Οι προσφορές υποβάλλονται ή αποστέλλονται από τους ενδιαφερόμενους στην ελληνική γλώσσα μέσα σε σφραγισμένο φάκελο και πρέπει να μονογράφονται από τον υποψήφιο Ανάδοχο.
2. Στο φάκελο κάθε προσφοράς πρέπει να αναγράφονται ευκρινώς:
 - 2.1. Η λέξη ΠΡΟΣΦΟΡΑ.
 - 2.2. Ο πλήρης τίτλος της αρμόδιας Υπηρεσίας που διενεργεί το διαγωνισμό.
 - 2.3. Ο αριθμός της πρόσκλησης και το αντικείμενο του διαγωνισμού.
 - 2.4. Η ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού.
 - 2.5. Τα στοιχεία του αποστολέα
3. Μέσα στο φάκελο της προσφοράς τοποθετούνται όλα τα σχετικά με την προσφορά στοιχεία και ειδικότερα τα εξής:
 - 3.1. Τα ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ της προσφοράς τοποθετούνται σε σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ».
 - 3.2. Τα ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ της προσφοράς ,τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο μέσα στον κυρίως φάκελο, με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
 - 3.3. Τα ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ, επί ποινή απορρίψεως τοποθετούνται σε χωριστό σφραγισμένο φάκελο, επίσης μέσα στον κυρίως φάκελο με την ένδειξη «ΦΑΚΕΛΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ».
 - 3.4. Οι φάκελοι ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗΣ και ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ προσφοράς θα φέρουν και τις ενδείξεις του κυρίως φακέλου.

7. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Η αξιολόγηση των προσφορών πραγματοποιείται σε ένα στάδιο, που περιλαμβάνει τα παρακάτω επιμέρους βήματα:

- Παραλαβή των φακέλων και αποσφράγιση προσφορών
- Έλεγχος δικαιολογητικών συμμετοχής
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση τεχνικών προσφορών
- Αποσφράγιση και αξιολόγηση οικονομικών προσφορών
- Ανάδειξη αναδόχου

Οι προσφορές δεν πρέπει να έχουν ξέσματα, προσθήκες ή διορθώσεις.

Οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να παράσχουν τα απαιτούμενα δείγματα, περιγραφές ή φωτογραφίες των προϊόντων που θα προμηθεύσουν, καθώς και πιστοποιητικά γνησιότητας όπου χρειάζεται.

Το κριτήριο για την αξιολόγηση των προσφορών είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά αποκλειστικά βάσει τιμής.

8. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι τιμές των προσφορών θα εκφράζονται σε Ευρώ.

Κάθε είδους άλλη δαπάνη βαρύνει τον προμηθευτή και θα πρέπει να έχει συνυπολογισθεί στην

προσφορά.

Οι τιμές θα καταγράφονται ως εξής:

A) Τιμή χωρίς ΦΠΑ

B) Σύνολο προσφερόμενης τιμής

Γ) Ποσοστό ΦΠΑ και Σύνολο ΦΠΑ

Δ) Συνολικό κόστος με ΦΠΑ

- **Η προσφερόμενη τιμή θα πρέπει να εναρμονίζεται με αυτή του Παρατηρητηρίου τιμών όπως αυτή καταγράφηκε κατά την τελευταία ημέρα της προθεσμίας υποβολής προσφορών (Ν.4052/2012 άρθρο 14 παρ. 7), εφόσον υπάρχει.**

Η τιμή χωρίς ΦΠΑ θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ

Στο διαγωνισμό γίνονται δεκτές οι προσφορές που είναι σύμφωνες με όλους τους όρους, τις προϋποθέσεις και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης, **ενώ είναι δυνατό, κατά την κρίση της Επιτροπής Διαγωνισμού, να θεωρηθούν αποδεκτές και προσφορές που παρουσιάζουν ασήμαντες αποκλίσεις ή περιορισμούς.** Ως **ασήμαντες αποκλίσεις ή** περιορισμοί νοούνται οι αποκλίσεις και οι περιορισμοί που δεν επηρεάζουν την προμήθεια ή την ποιότητα εκτέλεσής της, δεν περιορίζουν σε κανένα σημείο τα δικαιώματα της Αναθέτουσας Αρχής ή τις υποχρεώσεις του Προσφέροντος και δεν θίγουν την αρχή της ίσης μεταχείρισης των Προσφερόντων.

Η Αναθέτουσα Αρχή δύναται να απορρίψει αιτιολογημένα προσφορά, μετά από σχετική εισήγηση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού.

Σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρούσα, **απορρίπτεται προσφορά σε κάθε μία από τις κάτωθι περιπτώσεις:**

1. Έλλειψη οποιουδήποτε δικαιολογητικού.
2. Μη έγκαιρη και προσήκουσα προσκόμιση δικαιολογητικών.
3. Προσφορά που δεν καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
4. Προσφορά που είναι αόριστη και ανεπίδεκτη εκτίμησης.
5. Προσφορά στην οποία δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή.
6. Προσφορά που υπερβαίνει την προϋπολογισθείσα δαπάνη.
7. Δεν είναι σύμφωνη με τους επί μέρους υποχρεωτικούς όρους της παρούσας, όπου αυτοί αναφέρονται.
8. Προσφορά που τα είδη δεν έχουν αντιστοιχηθεί με τον κωδικό του Παρατηρητηρίου Τιμών, εφόσον αντιστοιχίζονται.
9. Ορίζει χρόνο υλοποίησης της υπηρεσίας μεγαλύτερο του προβλεπομένου στην παρούσα, ο χρόνος ισχύος της ορίζεται μικρότερος των 120 ημερών από την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των προσφορών ή δεν αναφέρεται καθόλου, παρουσιάζει κατά την αιτιολογημένη κρίση της Επιτροπής Διενέργειας του Διαγωνισμού ουσιώδεις αποκλίσεις από τους όρους και τις προδιαγραφές της παρούσας διακήρυξης.
10. Εναλλακτικές προσφορές, απορρίπτονται

Προσφορές που κατατίθενται μετά την **25/09/2024, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 14:30** είναι εκπρόθεσμες και επιστρέφονται από την Υπηρεσία που διενεργεί το διαγωνισμό.

Χρόνος ισχύος των προσφορών ορίζεται σε εκατό είκοσι ημέρες (120) .

10. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

Κατά της διακήρυξης του διαγωνισμού και πράξεων της αναθέτουσας αρχής προβλέπεται η άσκηση ένστασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 127, του Ν. 4412/2016 (Φ.Ε.Κ. 147 Α'/2016).

11. ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Ο Ανάδοχος στον οποίο κατακυρώνεται οριστικά η προμήθεια είναι υποχρεωμένος να προσέλθει για την υπογραφή της σύμβασης, **προσκομίζοντας μαζί με τα παρακάτω δικαιολογητικά σε περίπτωση που έχουν λήξει τα ήδη κατατεθέντα :**

- Φορολογική ενημερότητα.
- Ασφαλιστική ενημερότητα για όλους τους φορείς ασφάλισης του προσωπικού της επιχείρησης.

Σε περίπτωση που ο Ανάδοχος, δεν παρουσιαστεί για την υπογραφή της σύμβασης, **κηρύσσεται έκπτωτος με απόφαση του Αρμοδίου Οργάνου.** Η Αναθέτουσα αρχή στην περίπτωση αυτή καλεί τον πρώτο επιλαχόντα για υπογραφή της σύμβασης και ακολουθείται αντίστοιχα η ίδια διαδικασία.

Η διάρκεια της σύμβασης ορίζεται σε ένα (1) έτος, με την προϋπόθεση ότι, σε περίπτωση που παράξει αποτελέσματα ο κεντρικός διαγωνισμός από την Ε.Κ.Α.ΠΥ., αυτή θα λήξει αυτοδίκαια.

12. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΑΒΗ

Η παράδοση των υλικών **γίνεται εξολοκλήρου ή τμηματικά** ανάλογα με τις ανάγκες και κατόπιν παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα.

Η παραλαβή πραγματοποιείται από τις αρμόδιες επιτροπές που έχουν συσταθεί για το σκοπό αυτό σύμφωνα με το άρθρο 221 , παρ.11β του Ν.441/2016.

Κατά τα λοιπά και σχετικά με τη διαδικασία, τις αντιρρήσεις, τις γνωστοποιήσεις και ότι άλλο αφορά τη διενέργεια ελέγχων και την παραλαβή των αγαθών σε εκτέλεση της παρούσας ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 208 του ν. 4412/2016.

13. ΠΛΗΡΩΜΗ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

Η πληρωμή του αναδόχου θα γίνει μετά την οριστική παραλαβή της ανωτέρω προμήθειας, σε χρόνο προσδιοριζόμενο από την αναγκαία διοικητική διαδικασία για την έκδοση των σχετικών χρηματικών ενταλμάτων σύμφωνα και με το άρθρο 13. Η πληρωμή θα λάβει χώρα βάσει των τιμολογίων του Αναδόχου και θα πραγματοποιηθεί με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών που προβλέπονται από τις ισχύουσες διατάξεις, καθώς και κάθε άλλο δικαιολογητικού που τυχόν ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο για την πληρωμή του Αναδόχου, **μετά την αφαίρεση των νόμιμων κρατήσεων.**

Όλα τα τιμήματα της Σύμβασης (συνολικά και τιμές μονάδος), παραμένουν σταθερά και δεν υπόκεινται σε καμία αναθεώρηση ή αύξηση έως την συμβατική ημερομηνία ολοκλήρωσης της Σύμβασης.

Δεν προβλέπεται προκαταβολή.

14. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΑΝΑΔΟΧΟΥ

1.Καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, ο Ανάδοχος θα πρέπει να συνεργάζεται στενά με την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται δε να λαμβάνει υπόψη του οποιοσδήποτε παρατηρήσεις της σχετικά με την εκτέλεση της προμήθειας.

2.Ο Ανάδοχος, εφόσον του ζητηθεί από την Αναθέτουσα Αρχή, υποχρεούται να παρίσταται σε υπηρεσιακές συνεδριάσεις που αφορούν την προμήθεια (τακτικές και έκτακτες), παρουσιάζοντας τα απαραίτητα στοιχεία για την αποτελεσματική λήψη αποφάσεων.

3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται κατά την εκτέλεση της σύμβαση να τηρεί τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, οι οποίες έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το Εθνικό Δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α' του Ν 4412/2016.

4. Ο Ανάδοχος θα ενεργεί με επιμέλεια και φροντίδα, ώστε να εμποδίζει πράξεις ή παραλείψεις, που θα μπορούσαν να έχουν αποτέλεσμα αντίθετο με το συμφέρον της Αναθέτουσας Αρχής

5. Απαγορεύεται στον Ανάδοχο να αναθέσει σε τρίτους οποιεσδήποτε υπευθυνότητες και ευθύνες, που απορρέουν για αυτόν από την παρούσα.

Η συμμετοχή στην διαδικασία του διαγωνισμού συνιστά τεκμήριο ότι ο διαγωνιζόμενος, αλλά και κάθε μέλος του (σε περίπτωση διαγωνιζόμενης σύμπραξης ή κοινοπραξίας), έχει λάβει πλήρη γνώση της παρούσας Πρόσκλησης και αποδέχεται ανεπιφύλακτα όλους τους όρους της.

Οι όροι της παρούσας ερμηνεύονται με τρόπο ώστε να μην προκύπτει αντίθεσή τους με κανόνες δικαίου. Σε περίπτωση σύγκρουσης όρου της Διακήρυξης (συμπεριλαμβανομένων των τευχών της) προς επιτακτικό κανόνα δημοσίου δικαίου ή προς κανόνα δημόσιας τάξης, υπερισχύει ο κανόνας δικαίου.

15. ΜΑΤΑΙΩΣΗ

Η αναθέτουσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα ματαίωσης εξ' ολοκλήρου ή τμημάτων του διαγωνισμού χωρίς υποχρέωση καταβολής αποζημίωσης, με ειδικώς αιτιολογημένη απόφαση του αναθέτοντος φορέα, μετά από γνώμη του αρμόδιου οργάνου με υποχρέωση την ανακοίνωση της ματαίωσης στους συμμετέχοντες.

Η ανωτέρω πρόσκληση έχει αναρτηθεί στο ΚΗΜΔΗΣ.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΕΛΕΝΗ ΑΛΕΙΦΕΡΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

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 Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη
2. Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 ή μεταγενέστερο
3. Άδεια εμφιάλωσης για όλα τα ιατρικά αέρια από τον ΕΟΦ
4. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης
5. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης ιατρικών αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΣΙΔΗΡΟΦΙΑΛΕΣ

ΟΞΥΓΟΝΟ ΑΕΡΙΟ (m³)

ΑΖΩΤΟ ΥΓΡΟ (λίτρα)

ΑΖΩΤΟ ΑΕΡΙΟ (m³)

ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ (κιλά)

ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (κιλά)

Η καθαρότητα του αερίου Οξυγόνου θα είναι όπως καθορίζεται από τον Ε.Ο.Φ σε 99,5% κατ' όγκο.

Η καθαρότητα του πρωτοξειδίου του Αζώτου θα είναι όπως καθορίζεται από τον ΕΟΦ 99,5% κατ' όγκο.

Η καθαρότητα του διοξειδίου του άνθρακα CO₂ θα είναι 99,995% κατ' όγκο.

Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί υποχρεούται να παραδίδει τις ποσότητες των αερίων εντός σιδηροφιαλών στο Νοσοκομείο, στις αποθήκες του. 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, έπειτα από ενημέρωση του προμηθευτή προς το

νοσοκομείο και μετά από έγγραφη αποδοχή του νοσοκομείου.

Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) και της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 και του άρθρου 3 της Υ.Α 1045/929/88 ΦΕΚ 370/Β/9-6-88.

Οξυγόνο: Άσπρο χρώμα με κλειστό θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91 mm και βήματος 1,814 mm

Πρωτοξείδιο του αζώτου: Μπλε χρώμα με κλειστό θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 26mm και βήματος 1,50mm

Άζωτο: Μαύρο χρώμα με κλειστό αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm

Διοξείδιο του άνθρακα: Γκρι χρώμα με κλειστό αρσενικό δεξιόστροφο διαμέτρου 21,7mm και βήματος 1,814mm

Οι φιάλες που θα περιέχουν ιατρικά αέρια θα είναι από ειδικό χάλυβα, κυλινδρικές για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή ή υγροποιημένο από πίεση.

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

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 σύμφωνα 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

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 εργοστασίων παραγωγής τους.

Η τιμή που θα δοθεί για το *αέριο οξυγόνο σε φιάλες από 1,1 έως 4,3m³* θα είναι σε **€/φιάλη**.

Η τιμή που θα δοθεί για το *αέριο οξυγόνο σε φιάλες από 4,4 έως 10,7m³*, τον *πεπιεσμένο αέρα* και το *αέριο άζωτο* θα είναι σε **€/m³**.

Η τιμή για το *πρωτοξείδιο του αζώτου* και το *διοξείδιο του άνθρακα* θα είναι σε **€/Kgr**.

Η τιμή του *υγρού αζώτου* θα είναι σε **€/λίτρο**.

24PROC015413359 2024-09-12

Η τιμή των μεταφορικών θα είναι ανά τεμάχιο-φιάλη και θα αφορά παράδοση και παραλαβή μαζί.

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

Εκτέλεση των παραγγελιών σε 3 **εργάσιμες** ημέρες για τις φιάλες ιδιοκτησίας του Νοσοκομείου και 2 **εργάσιμες** ημέρες για τις ενοικιαζόμενες με το σύστημα της γεμάτης έναντι κενής. Τα έξοδα μεταφοράς των φιαλών θα βαρύνουν τον Φορέα (Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας). Η παράδοση-παραλαβή των φιαλών θα πραγματοποιείται στις αποθήκες των Νοσηλευτικών Μονάδων του Γενικού Νοσοκομείου Μεσσηνίας.

ΤΕΣΤ ΥΔΡΑΥΛΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΙΑΛΩΝ

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

Θα διαθέτουν εξοπλισμό για υδραυλικές δοκιμές φιαλών αντοχής 300 Atm .

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

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 κλειστρών που ενδέχεται να αγορασθούν από τα Νοσοκομεία.

ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σκοπός χρήσης του μίγματος πεπιεσμένου αέρα ιατρικής χρήσης θα είναι για τη χρήση ιατρικών μηχανημάτων, θα είναι σε αέρια μορφή υπό πίεση και θα μετράται σε κυβικά μέτρα (m^3).

Ως προς τη σύσταση του ο πεπιεσμένος αέρας ιατρικής χρήσης θα πρέπει να πληροί τους όρους τη Ελληνικής Φαρμακοποιίας. Με την προσφορά του ο Προμηθευτής θα καταθέσει, με ποινή απόρριψης, την άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ του μίγματος πεπιεσμένου αέρα.

Σύμφωνα με τον πίνακα προδιαγραφών (έλεγχοι καθαρότητας) της Ελληνικής Φαρμακοποιίας και το πρώτο συμπλήρωμα της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, που είναι υποχρεωτικό από 01/01/1998, η επί της εκατό (%) περιεκτικότητα του αερίου θα είναι: O_2 (20,4%-21,9%), N_2 (78,1%-79,6%), $SO_2 \leq 1$ ppm, $CO_2 \leq 500$ ppm, $CO \leq 5$ ppm, $NOX \leq 2$ ppm, $H_2O \leq 67$ ppm, προσμίξεις ελαίων $\leq 0,1$ mg/ m^3 .

Το προσφερόμενο αέριο θα παράγεται και θα εμφιαλώνεται στην Ελλάδα και θα είναι κατάλληλο για Ιατρική Χρήση, σύμφωνα με τις προδιαγραφές που απαιτεί η Ελληνική Φαρμακοποιία, όπως αυτές τροποποιήθηκαν με την 0-1168/19/5-11-2001 απόφαση του Δ.Σ. του

ΕΟΦ και η οποία καθιστά υποχρεωτική την εφαρμογή του αναθεωρημένου παραρτήματος Annex 6 του οδηγού της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί κανόνων καλής παρασκευής φαρμακευτικών αερίων, που αποτελούν τεχνικές προδιαγραφές καλής παρασκευής (GMP), καθώς και του λοιπούς κανονισμούς ασφαλείας.

Οι φιάλες αποθήκευσης του Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης θα είναι κυλινδρικές, από ειδικό χάλυβα για την αποθήκευση του αερίου σε αμιγώς αέρια μορφή υγροποιημένο υπό πίεση και θα είναι σύμφωνες με τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας, τα προβλεπόμενα από το Υπουργείο Υγείας (Α.Π.ΓΥ/10322/7-12-1982) και το Υπουργείο Βιομηχανίας (Α.Π.Β. 10451/929 και τροποποίηση με Α.Π. 12502/206). Οι φιάλες θα φέρουν ειδικό κλείστρο και σημάσεις (χρωματισμούς, ενδείξεις, κλπ) σχετικές με την ταυτοποίηση των φιαλών και του αερίου που περιέχουν που ορίζονται κατά νόμο από τους αρμόδιους φορείς (Υπουργείο Βιομηχανίας, Υπουργείο Υγείας, ΕΛΟΤ). Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών πρέπει να είναι σύμφωνα με τα ακόλουθα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής Απόφασης 10451/929/88 (ΦΕΚ 370, Β΄/9.6.88) την Τεχνική Οδηγία ΤΕΕ 2491/86, τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του ΕΛΟΤ και του Υπουργείου Υγείας (Γ΄ έκδοση – Φεβρουάριος 2001).

Συγκεκριμένα οι φιάλες του Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης θα έχουν μαύρο και λευκό χρώμα στο κωνοειδές άνω μέρος του λαιμού της φιάλης και το υπόλοιπο σώμα θα έχει λευκό χρώμα. Επιπλέον οι φιάλες θα φέρουν γραμμένη την λέξη «ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΣ ΑΕΡΑΣ» ή άλλη χαρακτηριστική σήμανση με μαύρα κεφαλαία γράμματα.

Οι μηχανισμοί σύνθεσης στα κλείστρα φιαλών των δοχείων καθώς και οι μηχανισμοί πλήρωσης και μετάγγισης στα εργοστάσια για την παραγωγή πεπιεσμένων και υγροποιημένων αερίων, καθώς επίσης και θέσεις κατανάλωσης πρέπει να είναι κατασκευασμένοι με τέτοιο τρόπο ώστε να αποκλείεται η εκ λάθους τοποθέτηση φιάλης μη επιθυμητής. Ειδικά για τις φιάλες Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής χρήσης θα είναι:

Κλείστρο αρσενικό, δεξιόστροφο, διαμέτρου 24mm και βήματος 2mm

Υποδοχή θηλυκή, δεξιόστροφη, διαμέτρου 24mm και βήματος 2mm

Η πίεση στις φιάλες του Πεπιεσμένου Αέρα Ιατρικής Χρήσης, που βρίσκεται σε αέρια μορφή καθορίζεται στην Τεχνική Οδηγία του ΤΕΕ 2491/86.

Οι εγκαταστάσεις, οι συσκευές και διατάξεις για την αποθήκευση και διανομή των αερίων για την ιατρική χρήση περιγράφονται στην Τεχνική Οδηγία 2491/86 του ΤΕΕ, η οποία ορίσθηκε υποχρεωτικά με την Δ13/403/25-8-1988 απόφαση του ΥΠΕΧΩΔΕ.

24PROC015413359 2024-09-12

...