

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΤΕΧΝΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΟΡΟΥ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ		
A.	ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
	Οι προμηθευτές υγρού οξυγόνου πρέπει να πληρούν της παρακάτω όρους και να καταθέσουν με ποινή απόρριψης με την προσφορά της τα σχετικά δικαιολογητικά:		
1	Άδεια παραγωγής και διακίνησης από τον Ε.Ο.Φ για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.		
2	Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για παραγωγή υγροποιημένου οξυγόνου, παραγωγή ιατρικού οξυγόνου,		
3	Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008 για διανομή υγροποιημένων αερίων.		
4	Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2008, EN, ISO, 13485:2003 και AC 2009 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βάσει της ΔΥ 86 1348/2004 (ιδίως για της που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).		
5	Υπεύθυνη δήλωση στην οποία να αναφέρεται ότι αναλαμβάνουν πλήρως την τεχνική υποστήριξη της δεξαμενής υγρού οξυγόνου και των παρελκόμενων της για όσο χρονικό διάστημα θα παραμείνει η δεξαμενή στον χώρο του Νοσοκομείου		
6	Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος		
7	Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης υγρού οξυγόνου σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.		
8	Υπεύθυνη δήλωση ότι η δεξαμενή αποθήκευσης υγρού οξυγόνου πληροί της προδιαγραφές της 2491/86 Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. (της αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ) καθώς και την μεταγενέστερη EN ISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009).		
9	Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό επικίνδυνων φορτίων (ADR). Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να προσκομίσουν υπεύθυνες δηλώσεις όπου θα δηλώνουν ότι τόσο τα οχήματα όσο και οι οδηγοί που θα απασχοληθούν θα πρέπει να διαθέτουν σε ισχύ πιστοποιητικά ADR. Η Αναθέτουσα Αρχή έχει το δικαίωμα να ζητήσει οποιοδήποτε έγγραφο τόσο κατά τη διαδικασία της αξιολόγησης των προσφορών όσο και κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης που θα προκύψει προκειμένου να διαπιστώσει αν υπάρχουν τα εν λόγω πιστοποιητικά και αν είναι σε ισχύ.		
10	Πιστοποιητικά συμμόρφωσης με της απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συγκεκριμένα:		

	Εφόσον ο προσφέρων κατασκευάζει ο της το τελικό προϊόν, να δηλώνει στην προσφορά του την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευάσει το προσφερόμενο προϊόν, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής της. Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Στην περίπτωση που δε θα κατασκευάσει ο προσφέρων το τελικό προϊόν σε δική του επιχειρηματική μονάδα, να δηλώνει στην προσφορά την επιχειρηματική μονάδα στην οποία θα κατασκευαστεί το προσφερόμενο προϊόν και ο τόπος εγκατάστασής της. Της, στην προσφορά της πρέπει να επισυνάψουν και υπεύθυνη δήλωσή της το Νοσοκομείο, ότι η κατασκευή του τελικού προϊόντος θα γίνει από την επιχείρηση στην οποία ανήκει ή η οποία εκμεταλλεύεται ολικά ή μερικά τη μονάδα κατασκευής του τελικού προϊόντος και ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος της επιχείρησης της έχει αποδεχθεί έναντι του προσφέροντα την εκτέλεση της συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης σ' αυτόν.		
	Απαραίτητη στην περίπτωση αυτή είναι και μία βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα/ διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας της και εντολής της τον εισαγωγέα) Προσφορά, στην οποία δε θα υπάρχει η ανωτέρω δήλωση και η κατά περίπτωση βεβαίωση, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Εάν διαπιστωθεί από το νοσοκομείο, ανυπαρξία της επιχειρηματικής μονάδας που δηλώθηκε με την προσφορά, κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού, η προσφορά απορρίπτεται.		
B.	ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΓΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΣΕ ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ		
	Το Υγρό οξυγόνο ιατρικής χρήσης, θα είναι σύμφωνο με της προδιαγραφές του ΕΟΦ και με καθαρότητα μεγαλύτερη από 99,5% κατ' όγκο παραδοτέο σε ειδική δεξαμενή υγρού οξυγόνου. Το προσφερόμενο υγρό οξυγόνο πληροί της προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία: Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300\text{rpm}$, $CO \leq 5\text{rpm}$, $H_2O \leq 67\text{rpm}$. Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται στο Νοσοκομείο σε υγρή μορφή με βυτιοφόρο του προμηθευτή και θα τοποθετείται στην ειδική δεξαμενή. Στην τιμή που θα δοθεί θα περιλαμβάνεται η παραλαβή και η παράδοση και το κόστος της μεταφοράς στα νοσοκομεία.		
	Ο προμηθευτής του υγρού οξυγόνου, θα πρέπει να εγκαταστήσει δεξαμενή υγρού οξυγόνου χωρητικότητας 6.000 λίτρων ή 5.000 m³ ενώ θα πρέπει να διαθέτει εξαερωτή τουλάχιστον 130 m³/h..Η δεξαμενή θα παραχωρηθεί έναντι μηνιαίου μισθώματος στο Νοσοκομείο για όλη την διάρκεια της σύμβασης και η κυριότητα της θα παραμείνει στον προμηθευτή.		
	Η δεξαμενή θα λειτουργεί με ευθύνη του προμηθευτή στην διαμορφωμένη για αυτό τον σκοπό θέση. Στην προσφορά της οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να ορίζουν της προϋποθέσεις και της κανόνες ασφαλούς εγκατάστασης και λειτουργίας των δεξαμενών.		

	Ο προμηθευτής θα εγκαταστήσει τη δεξαμενή με δικά του έξοδα και φροντίδα και θα προβεί σε της της αναγκαίες συνδέσεις με τα δίκτυα διανομής οξυγόνου του Νοσοκομείου, για την παράδοση της δεξαμενής σε πλήρη και ασφαλή λειτουργία.		
	Η δεξαμενή θα συνοδεύεται με όλα τα αναγκαία όργανα και εξαρτήματα τα οποία θα ευρίσκονται όλα εντός της περιφραξης της: εξατμιστή μεγέθους κατάλληλου ώστε το υγρό οξυγόνο να έχει πλήρως αεριοποιηθεί και να έχει την θερμοκρασία περιβάλλοντος προτού φθάσει στα όργανα του δικτύου κατανάλωσης, όργανα ρυθμίσεως της πίεσης, ασφαλιστικές δικλίδες υπερπίεσης και υπερπλήρωσης, στόμια και όργανα πλήρωσης, έξοδο της το κενό, βαλβίδα αντεπιστροφής, μανόμετρο ένδειξης της αερίου φάσης, δείκτης στάθμης υγρού, διακόπτες σφαιρικού βαρέως τύπου, εναλλάκτη ρύθμισης της πίεσης της δεξαμενής, ρουμπινέ υπερχειλίσσης, μειωτή κατάλληλης παροχής για ρύθμιση της πίεσης του δικτύου με πλήρη εφεδρική διάταξη, απαραίτητα για την διασφάλιση της ορθής λειτουργίας και ασφάλειας.		
	Η δεξαμενή θα έχει όλα τα από το νόμο απαιτούμενα πιστοποιητικά και άδειες ώστε να λειτουργεί νόμιμα, και μαζί με τα εξαρτήματα και τα όργανα της, να είναι πιστοποιημένα προϊόντα και να ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα, της κανονισμούς ΕΛΟΤ EN ISO 7396- 1,2 και να φέρουν CE MARK.		
	Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει εγγράφως ότι έλαβε γνώση επί τόπου, του χώρου που διατίθεται για την εγκατάσταση της δεξαμενής, και ότι δεν αντιμετωπίζει κανένα πρόβλημα στην εγκατάστασή της.		
	Η μεταφορά και εγκατάσταση της δεξαμενής και η σύνδεσή της με το δίκτυο του Νοσοκομείου θα γίνει εξ ολοκλήρου με έξοδα του προμηθευτή σε χώρο και πάνω σε ειδική βάση σκυροδέματος που έχει κατασκευαστεί για τον σκοπό αυτό.		
	Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο το απαιτήσει, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να τοποθετήσει και δεύτερη δεξαμενή ανάλογα με της επείγουσες ανάγκες που θα προκύψουν και για το χρονικό διάστημα που θα προκύψει ανάγκη. Σε περίπτωση που χρειαστεί επιπλέον δεξαμενή θα ζητηθεί προσφορά από τον ανάδοχο ανάλογα με της ανάγκες για το ενοίκιο της δεύτερης δεξαμενής.		
	Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να ελέγχει της δεξαμενές τουλάχιστον μηνιαίως και να τηρεί για τον λόγο αυτό ειδικό βιβλίο. Η συντήρηση και επισκευή της δεξαμενής και των εξαρτημάτων της είναι ευθύνη του προμηθευτή και τα έξοδα βαρύνουν τον ίδιο.		
	Το υγρό οξυγόνο θα μεταφέρεται με βυτιοφόρο όχημα του προμηθευτή και θα παραδίδεται στη δεξαμενή κατά της εργάσιμες ημέρες και ώρες. Η μέτρηση των παραδομένων ποσοτήτων θα γίνεται με της ογκομετρητές των βυτιοφόρων σε m ³ και της επαλήθευση, με ζύγιση (μια πριν και μια μετά την παράδοση). Τα έξοδα ζύγισης θα βαρύνουν τον προμηθευτή.		

	Οι συντελεστές μετατροπής που ισχύουν προσεγγιστικά είναι οι παρακάτω: Kgr, lit (υγρή κατάσταση), m³ (αέρια κατάσταση) (υγρή φάση) Lt (αέρια φάση) m³ Kg 1.00 0.85 1.1 41 0.88 0.74 1.00 1.176 1.00 1.354 Ο κάθε διαγωνιζόμενος θα πρέπει να υποβάλλει με την προσφορά του πίνακα/σχέση μετατροπής με της συντελεστές μετατροπής ανάλογα με την θερμοκρασία. Ο πίνακας θα χρησιμοποιείται κατά την παραλαβή. Σε περίπτωση απόκλισης μεταξύ της ζύγισης και του ογκομετρητή, θα ισχύει η ζύγιση.		
	Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2008 από επίσημο οργανισμό για την μεταφορά υγροποιημένων αερίων.		
	Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό επικίνδυνων φορτίων (ADR).		
	Η τιμή του υγρού οξυγόνου θα δίδεται σε €/m ³ και στην τιμή θα συμπεριλαμβάνεται το κόστος μεταφοράς του οξυγόνου καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση στη διαδικασία προμήθειας.		
	Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό οφείλουν να αναφέρουν δεσμευτικά τον χρόνο εγκατάστασης της δεξαμενής από την κατακύρωση στο όνομά της του αποτελέσματος του διαγωνισμού με την προϋπόθεση ότι το Νοσοκομείο θα έχει μεριμνήσει ο χώρος εγκατάστασης καθώς και η πρόσβαση σε αυτόν να είναι ελεύθεροι.		
	Σε περίπτωση βλάβης της δεξαμενής, η ανταπόκριση για την επισκευή – αντικατάσταση δεξαμενής από την εταιρεία θα είναι άμεση της και η κάλυψη με εφεδρικές μεθόδους του Νοσοκομείου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης, με δαπάνη του προμηθευτή. Σε περίπτωση μη άμεσης ανταπόκρισης του προμηθευτή το Νοσοκομείο δύναται να προβεί σε οποιαδήποτε ενέργεια (ενοικίαση δεξαμενής από άλλη εταιρεία, ενοικίαση φιαλών, κλπ) με χρέωση όλων των εξόδων στον ανάδοχο. Ο προμηθευτής που θα αναδειχθεί οφείλει να τηρεί εντός της δεξαμενής απόθεμα 30% της χωρητικότητάς της.		
	Της οφείλει να παρακολουθεί σε ημερήσια βάση τη στάθμη του υγρού οξυγόνου της δεξαμενής (μέσω τηλεμετρίας ή της εφαρμογής) και να προβαίνει άμεσα της πλήρωση της δεξαμενής. Σε έκτακτες περιπτώσεις (βλάβη ή απότομη πτώση του περιεχομένου των δεξαμενών), η παράδοση του υγρού οξυγόνου πρέπει να γίνεται εντός 24 ωρών.		
	Η δεξαμενή υγρού οξυγόνου θα παρέχει της της εγγυήσεις σύμφωνα με την 2491/86 Τεχνική οδηγία του ΤΕΕ «Εγκατάσταση σε κτίρια, Αποθήκευση και διανομή Αερίων για Ιατρική χρήση» και η όλη εγκατάσταση θα πληροί της ισχύουσες προδιαγραφές της Τεχνικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας.		
	Επειδή η δεξαμενή μαζί με τα εξαρτήματά της και της σωληνώσεις της θα είναι ιδιοκτησίας του προμηθευτή, τίθεται δε στη διάθεση του Νοσοκομείου έναντι ενοικίασης και με την λήξη της σύμβασης ή την καταγγελία της, ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να την αποξηλώσει και να την απομακρύνει με δικά του έξοδα από τον χώρο του ιδρύματος μετά από ακριβή συνεννόηση με το Νοσοκομείο σχετικά με το χρόνο της απομάκρυνσης.		

	Τον προμηθευτή βαραίνει η υποχρέωση του τακτικού ελέγχου και συντήρησης της δεξαμενής, η οποία θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση στην Τεχνική Υπηρεσία του ιδρύματος, ανά τρίμηνο, έγγραφης έκθεσης ελέγχου και συντήρησης της δεξαμενής και των παρελκόμενων της, από τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη ή τυχόν ατύχημα που θα προκληθεί σε τμήμα του Νοσοκομείου, προσωπικό ή ασθενείς που θα οφείλεται σε ελλιπή συντήρηση ή βλάβη των εγκαταστάσεων του αναδόχου. Της ο προμηθευτής φέρει ακέραια την ευθύνη έναντι του Νόμου για οποιαδήποτε επιβάρυνση της υγείας των ασθενών από την έλλειψη οξυγόνου.		
Γ.	ΠΑΡΑΔΟΣΗ / ΠΑΡΑΛΑΒΗ		
1.	Οι παραδώσεις θα γίνονται τμηματικά σύμφωνα με της ανάγκες του Νοσοκομείου, για το Υγρό Οξυγόνο πάντοτε το αργότερο εντός 24 ωρών, μετά την τελευταία ένδειξη της τηλεμετρίας ως της το απόθεμα της δεξαμενής (ποσοστό ασφαλείας 30%). Σε περίπτωση καθυστέρησης στην τμηματική παράδοση ο προμηθευτής υπόκειται σε πρόστιμο της αυτό ορίζεται στα άρθρα του Ν. 4412/2016 της ισχύει και με επιφύλαξη για κάθε άλλη ζημία που θα υποστεί το Νοσοκομείο. Σε περίπτωση που ο προμηθευτής καθυστερήσει να παραδώσει το Υγρό οξυγόνο εκτός των παραπάνω χρονικών ορίων υπόκειται της κυρώσεις του άρθρου 203 του Ν. 4412/2016 περί κήρυξης αναδόχου έκπτωτου.		
2.	Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει το υγρό οξυγόνο σύμφωνα με της τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης και η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή θα γίνεται από επιτροπή που συστήνεται για τον σκοπό αυτό.		
3.	Σε κάθε περίπτωση ο προμηθευτής οφείλει να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με οξυγόνο απρόσκοπτα και αδιαλείπτως. Σε περίπτωση που το Νοσοκομείο υποστεί βλάβη λόγω αδυναμίας του προμηθευτή να προμηθεύσει το οξυγόνο την ευθύνη φέρει ο προμηθευτής.		

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ				
A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
A	ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ			
	ΕΤΗΣΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΤΟΥ ΚΟΣΤΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ADR	M3	213000	
B	ΕΝΟΙΚΙΟ ΔΕΞΑΜΕΝΗΣ	ΜΗΝΙΑΙΩΣ	12	