



ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
«Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ - Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ «Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ»
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Κ.Σλιάκα
Δ/ση: ΕΛΕΝΗΣ ΖΩΓΡΑΦΟΥ 2
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ- ΤΚ: 54634
Τηλ: 2313 322329
Email: agdim-prom@3ype.gr
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΔΝΤ/ΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ
ΔΝΤ/ΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Μάνδρα 26.11.2020

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΘΕΜΑ
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Αξιότιμοι Κύριοι, Κυρίες,

Σε συνέχεια της δημοσίευσης των προδιαγραφών με ΘΕΜΑ: ΑΙΤΗΜΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ (ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ «ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ» διαβούλευσης στις 12-11-2020 ΑΡ. ΠΡ. 14839 θα θέλαμε να σας επιστημάνουμε τα εξής:

Απαίτηση σελ.1 τίτλος : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΕΡΙΩΝ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή της ονομασίας σε ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ ΚΑΙ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Απαιτηση σελ.1 παράγραφος .7 .Πιστοποιητικό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 για Εμπορία, διακίνηση και εγκατάσταση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον τομέα της παροχής και διανομής ιατρικών αερίων από πιστοποιημένο φορέα.

- 1.Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
- 2.Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
3. 4.Πιστοποιητικό κατά ISO 9001:2015 για παραγωγή, εμφιάλωση, διανομή και εμπορία ιατρικών - φαρμακευτικών αερίων.



5. Πιστοποιητικό κατά EN ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού βάσει της ΔΥ 8δ 1348/2004 (ιδίως για αυτούς που δεν είναι οι ίδιοι παραγωγοί ιατρικών αερίων).
6. Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
7. Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
8. Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
9. Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή

- Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
- Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
- Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα
- Πιστοποιητικό ποιότητας EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α Δ.Υ. 8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004
- Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντολογικής διαχείρισης.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την EBETAM για τον περιοδικό επανέλεγχο κρυογενικών δεξαμενών
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ των φαρμακευτικών αερίων
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
- Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
- Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Απαίτηση σελ.1 παράγραφος 1.ΥΓΡΟ ΟΞΥΓΟΝΟ (Ιατρικής Χρήσης) ως κύρια πηγή τροφοδοσίας του Νοσοκομείου για αποθήκευση σε δεξαμενή

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή

Υγρό Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε κατάλληλη δεξαμενή

•Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 > 99,5\%$, $CO_2 < 300ppm$, $CO < 5ppm$, $H_2O < 67ppm$

Απαίτηση σελ.2 παράγραφος 1.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΚΡΥΟΓΕΝΙΚΑ ΥΓΡΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουνε την αλλαγή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ Υγρού Φαρμακευτικού Οξυγόνου

Απαίτηση σελ.2 παράγραφος 1.Η εγκατάσταση του συγκροτήματος των δεξαμενών υγρού οξυγόνου θα πρέπει να ικανοποιεί πλήρως τις απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 όπως αυτή εγκρίθηκε με την αριθμ. πρωτ. Δ 13/ 403/ 25-8-1988 Απόφαση του Υπουργού ΠΕ.ΧΩ.ΔΕ καθώς και την μεταγενέστερη ENISO 7396-1 (με απόφαση εγκρίσεως ΔΥ 8/Β//οικ.115301/26-08-2009).

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ :

Θα χρειαστεί να αναφέρετε ότι οι εγκαταστάσεις του Νοσοκομείου πληρούν της απαιτήσεις της Τ.Ο.Τ.Ε.Ε. 2491/86 και να διαθέτετε βεβαίωση για την αντοχή της σύμφωνα με τις χωρητικότητες και τα φορτία των δεξαμενών.

Απαίτηση σελ.2 παράγραφος 4. Η μέγιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι κατ' ελάχιστον 18 BAR και πίεση δοκιμής 24 BAR

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ :

Η ελάχιστη πίεση λειτουργίας της δεξαμενής θα είναι τα 10 bar και η μέγιστη πίεση λειτουργίας δεξαμενής τα 18 bar. Η ελάχιστη πίεση δοκιμής της δεξαμενής να είναι τα 27 bar.

Βάσει του πιστοποιητικού της δεξαμενής, η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής είναι 1,5 φορές την μέγιστη πίεση λειτουργίας της (18bar).

Η πίεση ελέγχου της δεξαμενής έχει γίνει στα 27,2 bar (test pressure).

Η πίεση ελέγχου μιας δεξαμενής έχει να κάνει με τα πρότυπα κατασκευής της και αναγράφονται στον τεχνικό φάκελο της κάθε δεξαμενής.

Όπως είναι διατυπωμένη η απαίτηση της προδιαγραφής που αναρτήσατε δημιουργεί ασάφεια το "ελάχιστη πίεση δοκιμής 24 bar".

Η αναφορά θα πρέπει να συνεχιστεί " ελάχιστη πίεση δοκιμής της δεξαμενής, βάση της μέγιστης πίεσης λειτουργίας της, να είναι τα 27 bar."



Απαίτηση σελ.3 παράγραφος 1.2 ΔΙΑΣΤΑΣΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜ ΑΤΟΣ ΥΓΡΟΥ Ο ΞΥΓΟΝΟΥ

Η χωρητικότητα της προαναφερόμενης δεξαμενής, για να εξασφαλίζεται η αυτονομία παροχής οξυγόνου στα όρια ευθύνης του ανάδοχου, θα καθορίζεται λαμβάνοντας υπόψη την προδιαγεγραμμένη από το Νοσοκομείο:

- μέση μηνιαία κατανάλωση ($m^3/μήνα$)
- μέγιστη ωριαία κατανάλωση ($m^3/ώρα$)
- διάρκεια της μέγιστης ωριαίας κατανάλωσης (min ή ώρες)
- ημερήσια συχνότητα επαναλήψεων ζήτησης της μέγιστης ωριαίας κατανάλωσης

Η χωρητικότητα της δεξαμενής θα είναι μεγαλύτερη των 3000 ltr ώστε να εξασφαλίζεται αυτονομία παροχής οξυγόνου.

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

Θα πρέπει να οριστεί από τις προδιαγραφές σύμφωνα με τις μετρήσεις του Νοσοκομείου σε διάφορες συνθήκες λειτουργίας.

Απαίτηση σελ.4 παράγραφος 1. 6 ΤΟΠΟΣ & ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡ ΑΔΟΣΗΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

Το βυτίο το οποίο θα κάνει την παράδοση του φαρμακευτικού υγρού οξυγόνου θα πρέπει να φέρει ψηφιακό ογκομετηρήτη .

Απαίτηση σελ. παράγραφος 1.8 ΤΙΜΕΣ ΥΓΡΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ & ΣΧΕΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Η τιμή/ m^3 υγρού οξυγόνου θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει το κόστος μεταφορικών και ενοικίασης δεξαμενής.

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

Η άνωθεν φράση αντιφάσκει τα προαναφερόμενα, σε κάθε περίπτωση η τιμή του φαρμακευτικού υγρού οξυγόνου δεν μπορεί να συμπεριλάβει τις υπηρεσίες που μνημονεύονται.

Απαίτηση σελ.6 παράγραφος 2.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουν την αλλαγή της ονομασίας σε :

Προδιαγραφές Φαρμακευτικών Αερίων.

Απαίτηση σελ.5 παράγραφος 2. ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΑ ΣΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΧΑΛΥΒΔΙΝΕΣ ΦΙΑΛΕΣ

Παρατήρηση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΑΕΡΙΑ ΣΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΧΑΛΥΒΔΙΝΕΣ ΦΙΑΛΕΣ , ΜΙΣΘΩΣΗ ΦΙΑΛΩΝ, ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΦΙΑΛΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ



Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουν την αλλαγή

- Άδεια παραγωγής και διακίνησης, Πιστοποιητικό ΚΚΠ GMP (Κανόνες Καλής Παρασκευής) από τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη.
- Άδεια κυκλοφορίας για κάθε ένα από τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια από τον Ε.Ο.Φ.
- Πιστοποιητικό διαχείρισης ποιότητας ISO 9001:2015 για Παραγωγή και Διάθεση τεχνικών, ιατρικών και ειδικών αερίων, τεχνικές εφαρμογές, εξαρτήματα
- Πιστοποιητικό ποιότητας EN ISO 1348/2004 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την Υ.Α Δ.Υ.8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004
- Πιστοποιητικό ISO 13485:2016 για εμπορία και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πιστοποιητικό ΕΛΟΤ EN ISO 14001:2015 σύστημα περιβαλλοντολογικής διαχείρισης.
- Πιστοποιητικό έγκρισης συστήματος ποιότητας από την ΕΒΕΤΑΜ σχετικά με τη διενέργεια περιοδικών επιθεωρήσεων και εκτάκτων ελέγχων φιαλών σύμφωνα με τις οδηγίες 2010/35/ΕΕ και 2008/68/ΕΚ.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου Χημείο πλήρως εξοπλισμένο με υψηλής τεχνολογίας αναλυτές
- Άδεια λειτουργίας από το Υπουργείο Ανάπτυξης.
- Υπεύθυνη δήλωση παρακολούθησης συστήματος διαχείρισης φιαλών με μοναδικό αριθμό barcode με δυνατότητα σάρωσης τους στην έδρα του Νοσοκομείου .
- ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ των φαρμακευτικών αερίων
- Υπεύθυνη δήλωση τεχνικής υποστήριξης.
- Υπεύθυνη δήλωση ότι διαθέτει και θα προσκομίζει πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος και δελτίο δεδομένων ασφαλείας για κάθε παραδιδόμενο είδος.
- Η μεταφορά θα γίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό ADR επικίνδυνων φορτίων (Βεβαίωση οδηγού και οχήματος).
- Υπεύθυνη δήλωση δυνατότητας άμεσης παράδοσης αερίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Απαίτηση σελ.6 παράγραφος 2.1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Τα προσφερόμενα ιατρικά αέρια θα πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία:

- Ιατρικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300 \text{ ppm}$, $CO \leq 5 \text{ ppm}$, $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$.
- Ιατρικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300 \text{ ppm}$, $CO \leq 5 \text{ ppm}$, $NOX \leq 2 \text{ ppm}$, $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$.
- Συνθετικός Ιατρικός Αέρας (τύπου Respal) (Αρ. Μονογραφίας 1684): $O_2 19,95 - 23,63\%$ (υπόλοιπο N_2), $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$.
- Ιατρικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5 \text{ ppm}$, $NOX \leq 2 \text{ ppm}$, συνολικό θείο $\leq 1 \text{ ppm}$, $H_2O \leq 67 \text{ ppm}$

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουν την αλλαγή

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164



Τα προσφερόμενα φαρμακευτικά αέρια πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία που ακολουθεί ο ΕΟΦ ως εξής:

Ακολουθούνται οι μονογραφίες την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

• Φαρμακευτικό Οξυγόνο (Αρ. Μονογραφίας 0417): $O_2 > 99,5\%$, $CO_2 < 300\text{ppm}$, $CO < 5\text{ppm}$, $H_2O < 67\text{ppm}$

• Ιατρικό Αζωτο (Αρ. Μονογραφίας 1247): $N_2 \geq 99,5\%$, $CO_2 \leq 300\text{ppm}$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$, $O_2 \leq 50\text{ppm}$

• Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου (Αρ. Μονογραφίας 0416): $N_2O \geq 98,0\%$, $CO_2 \leq 300\text{ppm}$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $NO_x \leq 2\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$

• Φαρμακευτικός Συνθετικός Αέρας θα είναι καθαρός και κατάλληλος για ιατρική χρήση χωρίς προσμίξεις ελαίων κ.λ.π (Αρ. Μονογραφίας 1684): $O_2 21-22,5\%$ (υπόλοιπο N_2), $H_2O \leq 67\text{ppm}$

• Φαρμακευτικό Διοξείδιο του Άνθρακα (Αρ. Μονογραφίας 0375): $CO_2 \geq 99,5\%$, $CO \leq 5\text{ppm}$, $NO_x \leq 2\text{ppm}$, Συνολικό θείο $\leq 1\text{ppm}$, $H_2O \leq 67\text{ppm}$

Απαίτηση σελ.6 παράγραφος 2.2. ΦΙ ΑΛΕΣ Ι ΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουν την αλλαγή

Πρόταση να προσθέτει "Ειδικά για τις φιάλες μικρότερες των 5 λίτρων, τα κλείστρα πρέπει να ακολουθούν την προδιαγραφή ISO 107-1983, όπως αυτή τροποποιείται εκάστοτε".

Επιπλέον οι φιάλες θα φέρουν τη σήμανση του προμηθευτή, να υπάρχουν επικολλημένα στις φιάλες τα παρακάτω στοιχεία:

- Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
- Φαρμακοτεχνική μορφή και περιεχόμενο
- Ημερομηνία παραγωγής
- Ημερομηνία λήξης
- Αριθμός Παρτίδας παραγωγής
- Φύλλο οδηγιών χρήσης (PIL)
- Μπανάνα με τις ενδείξεις φύλαξης και χρήσης

Απαίτηση σελ.8 παράγραφος 2.6. ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΦΙ ΑΛΩ Ν Ι ΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ : Προτείνουν την αλλαγή

Προτείνεται η μίσθωση των φιαλών για όλες τις ζητούμενες ποσότητες λόγω ότι βάσει της νομοθεσίας "Οι συσκευασίες του προϊόντος καθώς και οι κατασκευαστές των βαλβίδων και των περιεκτών (οβίδες) θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με αυτούς που δηλώθηκαν στον Φάκελο της εν λόγω Άδειας Κυκλοφορίας (Module 3)".

Να αναφέρετε τις παρακάτω προδιαγραφές για την ενίσχυση -αντικατάσταση των φιαλών φαρμακευτικού οξυγόνου καθώς αν το Νοσοκομείο δεν διαθέτει επαρκή αριθμό φιαλών ή δεν γνωρίζει-



δεν δηλώνει τους κατασκευαστές των φιαλών τότε ο προμηθευτής θα τους παραχωρεί φιάλες έναντι μισθώματος με χρεώσεις ανά μήνα/φιάλη το οποίο θα αναφέρει στην προσφορά του.

Οι φιάλες φαρμακευτικού οξυγόνου με ενσωματωμένο κλείστρο και ταχυσύνδεσμο ιδανικές για τις διακομιδές των ασθενών έχουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά.

Οι προδιαγραφές θα πρέπει να αναφέρονται καθώς οι φιάλες φαρμακευτικού οξυγόνου νέας τεχνολογίας διαφέρουν κοστολογικά από τις φιάλες με απλό κλείστρο.

Διευκρινίζουμε ότι το ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης και ταχυσύνδεσμο προσφέρουν πλεονεκτήματα στην χρήση όπως και στην εξοικονόμηση δαπανών για την αγορά και την συντήρηση των εξαρτημάτων (ροόμετρα).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΑΛΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ $\leq 2m^3$ κ 200 bar ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΙΑΚΟΜΙΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Το προϊόν να πληροί όλες τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και να φέρει τις κατάλληλες σημάνσεις (π, CE) σύμφωνα με τις οδηγίες 97/23/EK, 99/36/EK, 93/42/ΕΟΚ.

Το προϊόν να είναι από ελαφρύ κράμα αλουμίνιου για ευκολία στις μετακινήσεις του .

Να έχει μικρό βάρος, δηλαδή όγκο και μικτό βάρος.

- 2ltr έως 6,5 kg με περιεχόμενο
- 5ltr έως 8,5 kg με περιεχόμενο
- 10ltr έως 10,5 kg με περιεχόμενο

Να διαθέτει κλείστρο με ενσωματωμένα:

- ρυθμιστή ροής με ένδειξη ltr/min και διαβάθμιση ανά 0,5 ltr/min
- βαλβίδα ελάχιστης εναπομένουσας πίεσης που διασφαλίζει ότι η φιάλη δε θα επιμολυνθεί με νερό ή άλλους επιμολυντές, ταχυσύνδεσμο για απευθείας χρήση σε αναπνευστήρα ή σε αναισθησιολογικά μηχανήματα χειρουργείου.
- μετρητή πίεσης που δείχνει το περιεχόμενο της φιάλης ακόμη και όταν η κύρια βαλβίδα είναι κλειστή.

Το ενσωματωμένο κλείστρο φέρει προστατευτικό κάλυμμα από συμπαγές υλικό με χερούλι για την εύκολη μετακίνηση του προϊόντος.

Το προϊόν διαθέτει ειδικό βραχίονα για την ανάρτησή του σε φορείο / κρεβάτι ή τροχήλατη καρέκλα.

Το προϊόν πρέπει να είναι συμβατό για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).

Πάνω στη φιάλη να υπάρχει επικολλημένο φυλλάδιο οδηγιών σωστής και ασφαλούς χρήσης του προϊόντος καθώς και τηλέφωνα επικοινωνίας για πιθανό πρόβλημα με το προϊόν.

Το προϊόν να προσφέρεται προς μίσθωση .

Ο προμηθευτής να συμπεριλάβει στην τιμή μίσθωσης το κόστος συντήρησης της φιάλης και των εξαρτημάτων της.

Οι άνωθεν φιάλες να ζητηθούν για τις κατηγορίες των φιαλών φαρμακευτικού οξυγόνου έως και 2m³.



(φαρμακευτικό οξυγόνο σε φιάλες έως και 1m³ και φαρμακευτικό οξυγόνο σε φιάλες από 1,1 m³ έως και 2,1 m³)

Απαίτηση πίνακας ζητούμενων ειδών :

α/α	ΕΙΔΟΣ ΑΕΡΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 4,4 ΕΩΣ 10.7 κυβικά)	ΚΥΒΙΚΟ ΜΕΤΡΟ m ³	800	450
2	ΠΡΩΤΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΖΩΤΟΥ	ΚΙΛΑ	800	600
3	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΣ ΑΕΡΑΣ	ΚΥΒΙΚΟ ΜΕΤΡΟ m ³	200	80

*Το είδος με Α/Α 1 θα πρέπει να αναφέρει την ονομασία Φαρμακευτικό Οξυγόνο σε φιάλες 4,4m³ έως και 10m³ . Να προβλεφθεί και η αντίστοιχη μίσθωση.

*Το είδος με Α/Α 2 θα πρέπει να αναφέρει την ονομασία Φαρμακευτικό Πρωτοξείδιο του Αζώτου - υποξείδιο . Να προβλεφθεί και η αντίστοιχη μίσθωση.

*Το είδος με Α/Α 3 θα πρέπει να αναφέρει την ονομασία Φαρμακευτικό Συνθετικό Αέρα .
Να προβλεφθεί και η αντίστοιχη μίσθωση.

α/α	ΕΙΔΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΕΝΟΙΚΙΟ ΦΙΑΛΩΝ	ΕΥΡΩ/ΜΗΝΑ	900	360

*Το είδος με Α/Α 1 θα πρέπει να συμπεριλάβετε τις ποσότητες ανά ζητούμενο είδος, για το φαρμακευτικό οξυγόνο προτείνουμε στις κατηγορίες έως και 2m³ να ζητήσετε την προτεινομένη φιάλη για τις διακομιδές των ασθενών.

α/α	ΕΙΔΟΣ ΑΕΡΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ)	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΓΝΘ Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	ΓΝΘ Ο ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ
1	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ CO ₂ (ΑΠΟ 0,5 ΕΩΣ 2 κιλά)	ΦΙΑΛΗ	48	---



2	ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ CO ₂ (ΑΠΟ 6 ΕΩΣ 7 κιλά)	ΦΙΑΛΗ	72	40
3	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΕΩΣ 1κυβικό) B000014215 2	ΦΙΑΛΗ 020-11-13	300	150
4	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 1,1 ΕΩΣ 2,1 κυβικά)	ΦΙΑΛΗ	120	10
5	ΑΕΡΙΟ ΟΞΥΓΟΝΟ ΣΕ ΦΙΑΛΕΣ (ΑΠΟ 2,2 ΕΩΣ 3,2 κυβικά)	ΦΙΑΛΗ	5	2

Πρόταση ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ ΕΠΕ:

Σας διευκρινίζουμε ότι τα φαρμακευτικά αέρια δεν περιγράφονται στο κωδικό 24111500-0.

*Το είδος με Α/Α 1 και 2 θα πρέπει να αναφέρει την ονομασία Φαρμακευτικό Διοξειδίο του άνθρακα και την χωρητικότητα των φιαλών ανά κιλό

*Το είδος με Α/Α 3-4-5 θα πρέπει να αναφέρει την ονομασία Φαρμακευτικό Οξυγόνο

Πρόταση :Θα θέλαμε να σας επισημάνουμε ότι η διακίνηση των φαρμακευτικών αερίων σε φιάλες θα πρέπει να αποτελεί ομάδα προϊόντων και οι προμηθευτές θα πρέπει να καλύπτουν το σύνολο των ζητούμενων ειδών λόγω της ιδιαιτερότητας της διακίνησης τους.

Αλώστε η πλειοψηφία των εταιρειών διαθέτουν όλες τις απαιτούμενες Άδειες Κυκλοφορίας των φαρμακευτικών αερίων.

Σε κάθε ποσότητα αερίου που θα ζητηθεί θα πρέπει να υπολογιστεί και ο αντίστοιχος αριθμός των φιαλών προς μίσθωση προκειμένου να εξασφαλιστεί η αυτονομία του ζητούμενου είδους.

Βρισκόμαστε στην διάθεση σας για οιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία.

Με εκτίμηση,
ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ

Βασιλική Δονδρινέλη
Υπεύθυνη Κλάδου Υγείας

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.
ΒΙΟΜ/ΚΑ & ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕΡΙΑ
ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ. 19600
ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Α.Φ.Μ.: 095167018 - ΤΗΛ. 211 1045500
Δ.Ο.Υ. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ

Ανδριάννα Νικολάου
Πωλήσεις Ιατρικού Τμήματος

ΛΙΝΤΕ ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΑΦΜ : 095167018, ΔΟΥ: ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ
ΤΚ 19600 ΜΑΝΔΡΑ, ΘΕΣΗ ΤΡΥΠΙΟ ΛΙΘΑΡΙ
Αττική, Ελλάς
Τηλ.: 211.1045500, Φαξ: 210.9889099

57022 ΒΙΠΕ ΣΙΝΔΟΥ
Θεσσαλονίκη, Ελλάς
Τηλ.: 2310.798142
Φαξ: 2310.798164

