

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΟΞΥΓΟΝΟΥ.

Ο σκοπός χρήσης του οξυγόνου θα είναι αναπνευστικός ως εκ τούτου οι προδιαγραφές καθορίζονται από την Ελληνική και Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ως εξής :

	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ
1. Ιατρικό οξυγόνο με Αριθμό Μονογραφίας 0417	ΝΑΙ	
ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΟΡΙΑ	
• Περιεχόμενο O ₂	≥99,5 vol%	
• CO	≤5ppm	
• CO ₂	≤30ppm	
• Υγρασία	<67ppm	
2. Οι φιάλες θα πρέπει να είναι χρωματισμένες (λαιμός και κορμός φιάλης σε RAL 9010) σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ελληνικού Οργανισμού Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) EN 1089.03 . Οι χρωματισμοί και τα κλείστρα των φιαλών να είναι σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 17 της Υπουργικής απόφασης 10451/929/88 (Φ.Ε.Κ 370/Β/9-6-88) .	ΝΑΙ	
3. Ο Ανάδοχος υποχρεούται να παραλαμβάνει και να παραδίδει τις φιάλες από χώρο που θα υποδείξει η υπηρεσία κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες. Ο αριθμός των φιαλών που θα παραδίδονται προς πλήρωση καθορίζεται αποκλειστικά και μόνο από την υπηρεσία.	ΝΑΙ	
4. Ο χρόνος επιστροφής των φιαλών δεν μπορεί να ξεπερνά τις 10 ημερολογιακές ημέρες	ΝΑΙ	
5. Οι φιάλες θα πρέπει να υπόκεινται κάθε φορά σε έλεγχο παραλαβής πριν την εμφιάλωση τους, προκειμένου να διαπιστωθεί η καταλληλότητα τους, σύμφωνα με την ΑΠ Β 10451/929/88 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 370/Τεύχος Β' /9-6-88).	ΝΑΙ	
6. Στην περίπτωση όπου μια φιάλη κριθεί ακατάλληλη θα πρέπει να επιστρέφεται κενή συνοδευόμενη από το πιστοποιητικό	ΝΑΙ	

ακαταλληλότητας. Η οριστική καταστροφή της φιάλης θα γίνεται κατόπιν έγγραφης έγκρισης της υπηρεσίας.		
7. Στις περιπτώσεις που απαιτείται πρόσθετη εργασία όπως υδραυλική δοκιμή ή αντικατάσταση του κλείστρου αυτή θα γίνεται κατόπιν έγκρισης από την υπηρεσία.	ΝΑΙ	
8. Στην περίπτωση όπου απαιτείται η αντικατάσταση κλείστρου αυτό θα πρέπει να είναι θηλυκό δεξιόστροφο διαμέτρου 22,91mm και βήμα 1,814mm καινούργιο και να πληρεί τους κανόνες καλής λειτουργίας και ασφάλειας και τις προδιαγραφές του ΕΛΟΤ.	ΝΑΙ	
9. Όλες οι φιάλες θα φέρουν καλύπτρα ασφαλείας κλείστρου φιάλης.	ΝΑΙ	
10 Οι φιάλες θα πρέπει να φέρουν σφραγίδα ενδεικτική της υδραυλικής δοκιμής και χαραγμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως πίεση δοκιμής, πίεση λειτουργίας, βάρος κ.λπ.	ΝΑΙ	
11. Σε κάθε παράδοση φιαλών ο Ανάδοχος θα πρέπει να γνωστοποιεί στην υπηρεσία τον αριθμό των χορηγουμένων φιαλών αναφέροντας το σειριακό αριθμό αυτών (serial number), την ημερομηνία διενέργειας της τελευταίας υδραυλικής δοκιμής αυτών καθώς και την ημερομηνία λήξης του περιεχόμενου ιατρικού αερίου προϊόντος και να προσκομίζει το πιστοποιητικό ανάλυσης παρτίδας προϊόντος καθώς και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.	ΝΑΙ	
12. Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει όλες τις απαιτούμενες άδειες από τον ΕΟΦ.	ΝΑΙ	
13. Ελλείψη προσφέρων με τις παραπάνω άδειες, γίνεται αποδεκτή και προσφορά συνοδευόμενη από βεβαίωση συνεργασίας του κατόχου των αδειών με τον προσφέρων.	ΝΑΙ	