**Nr postępowania: - MCM/SZ/12/2019**

**Załącznik Nr 1**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

***Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiornika płatna ryczałtowo***

Przedmiotem zamówienia są dostawy ciekłego tlenu medycznego wraz z dzierżawą zbiornika, sprężonego tlenu medycznego i tlenu w butlach wraz z dzierżawą butli, dwutlenku węgla wraz z dzierżawą butli, podtlenku azotu wraz z dzierżawą butli i mieszanki 50%O2/50%N2O wraz z dzierżawą butli i oprzyrządowania oraz przeglądy i konserwacje instalacji wewnętrznych gazów medycznych.

**Orientacyjne zapotrzebowanie w okresie 12 miesięcy realizacji umowy:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Nazwa | ilość | j.m. |
| 1 | Tlen medyczny ciecz | 52 600 | kg |
| 2 | Tlen medyczny butla aluminiowa 200 bar z reduktorem zintegrowanym 2 l butla 0,43 m3 | 32 | szt |
| 3 | Tlen medyczny 2 l butla 0,3 m3 | 16 | szt |
| 4 | Tlen medyczny butla 1,6 m3 | 14 | szt |
| 5 | Tlen medyczny butla 6,4 m3 | 9 | szt |
| 6 | Podtlenek azotu butla 7kg | 10 | szt |
| 7 | Podtlenek azotu butla 28kg | 30 | szt |
| 8 | Dwutlenek węgla med. do laparoskopii butla 7,5kg | 1 | szt |
| 9 | Dwutlenek węgla med. do laparoskopii butla 26kg | 12 | szt |
| 10 | Mieszanina tlen/podtlenek azotu 50%/50% butla 2,8m3 | 3 | szt |
| 11 | Jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem do podawania mieszaniny tlen/podtlenek azotu 50%/50% | 50 | szt |
| 12 | Dzierżawa zawór dozujący do butli z Lp. 9 - 1 sztuka | 365 | butlo/doba |
| 13 | Dzierżawa stojak na butlę z Lp. 9 1 sztuka | 365 | butlo/doba |
| 14 | Dzierżawa butli z Lp. 9 - 2 sztuki | 730 | butlo/doba |
| 15 | 'CZYNSZ - BUTLE podtl.azotu 20 szt | 7 300 | butlo/doba |
| 16 | CZYNSZ - BUTLE tlen medyczny 30 szt | 10950 | butlo/doba |
| 17 | CZYNSZ BUTLE DWUTLENEK WĘGLA MED. 5 szt. | 1 825 | butlo/doba |
| 18 | Dzierżawa butli gazy med.zawór zintegrowany 17 szt | 6 205 | butlo/doba |
| 19 | Dzierżawa nosidła do butli z zaworem zintegrowanym 1 szt. | 365 | butlo/doba |
| 20 | Dzierżawa zbiornika 3 ton | 12 | miesiąc |
| 21 | Przegląd instalacji | 542 | pkt |

**Dostawa do klienta do 2 dni roboczych.**

**Termin płatności: przelew minimum 30 dni od daty dostarczenia faktury.**

**I.** Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania usług serwisowych instalacji gazów medycznych obejmujących:

1) **Przegląd i konserwacja instalacji wewnętrznej gazów medycznych** wykonany przez podmiot uprawniony, posiadający Certyfikat PN-EN ISO 13485-2012/AC:2012 wraz z certyfikatem EC na Dyrektywę 93/42/EEC” o wyrobach medycznych zaświadczające, że wykonawca jest uprawniony i posiada niezbędne zaplecze techniczne do serwisowania instalacji rurociągowych gazów medycznych i próżni.

**2) Przegląd instalacji wewnętrznej gazów medycznych i ich źródeł zasilania - Wykonawca oferuje następujący zakres czynności :**

a) inwentaryzacja elementów instalacji,

b) kontrola mechanicznego działania punktów poboru,

c) sprawdzenie szczelności punktów poboru

d) badanie rurociągów gazów sprężonych na obecność zanieczyszczeń stałych,

e) kontrola systemów alarmowych w zakresie ich funkcjonalności,

f) kontrola szczelności zaworów odcinających,

g) sprawdzenie nastawy zaworów nadmiarowych,

h) sporządzenie protokołu zawierającego szczegółowy spis wszystkich punktów poboru z podziałem na poszczególne pomieszczenia i opis wyników badań uzyskanych w zakresie wykonanych czynności kontrolnych (wymienionych w pkt. a-h) Protokół powinien zawierać także wnioski i zalecenia pokontrolne odnoszące się do obowiązujących wymagań normatywnych.

**3) Wnioski pokontrolne powinny zawierać odniesienie do spełnienia obowiązujących wymagań zawartych w:**

- PN-EN ISO 7396-1 „Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”

- PN-EN IOS 7396-2 „Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych – Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”

**4)** **Zakres przeglądu obejmuje łącznie ok. 542 szt. punktów poboru w systemie DIN.**

**5 ) Wnioski pokontrolne powinny zawierać odniesienie do spełnienia obowiązujących wymagań zawartych w:**

- PN-EN ISO 7396-1 „Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni”

- PN-EN IOS 7396-2 „Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych – Część 2: Systemy odprowadzające zużyte gazy anestetyczne”

**II. W zakresie dostaw** **mieszaniny tlen/podtlenek azotu 50%/50% wraz z osprzętem Wykonawca winien spełnić wymagania:**

1. Zamawiający wymaga dostarczenia mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50% w butlach o pojemności wodnej 10l zawierających 2,8 m3 gazu wraz z dodatkowym wyposażeniem tj. wózkiem transportowym, zaworem dozującym mieszaninę wraz z przewodem oraz jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem.
2. Zamawiający wymaga aby dostarczone butle posiadały zawór zintegrowany posiadający uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny.
3. Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem który w połączeniu z zaworem dozującym uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i gwarantuje szczelność systemu podawania gazów eliminując tym samym potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta lub oświadczenie producenta~~.~~
4. Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny urządzenie wyposażone w zawór wydechowy jednorazowego użycia lub urządzenie wyposażone w zawór wydechowy bez konieczności jego demontażu i dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu.
5. Zamawiający wymaga aby przedmiotem oferty było urządzenie które zgodnie z zasadami jego bieżącego użytkowania i konserwacji, (zawartymi w instrukcji obsługi producenta) nie wymagało ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części.
6. Zamawiający wymaga aby zaoferowane wyroby tj. urządzenia do podawania mieszaniny gazów lub ich części składowe nie zawierały ftalanów.
7. Zamawiający wymaga, aby oferowane urządzenie i oferowane ustniki do podawania mieszaniny posiadały status wyrobu medycznego.

**III. Zamawiający wymaga butli do tlenu 2l, aluminiowych o ciśnieniu 200 bar ze zintegrowanym** reduktorem, regulatorem przepływu, gniazdem na szybkozłącze AGA lub DIN, wtykiem na przewód tlenowy i manometrem aktywnym uwidaczniającym poziom napełnienia butli.

**IV.** **Wymagania/**w**arunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonania oceny spełniania tych warunków.**

O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy **posiadają:**

- dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art.28, ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2001, Nr 126, poz.1381) oraz charakterystykę produktu leczniczego dotyczy tlenu medycznego, podtlenku azotu medycznego i mieszaniny gazów tlenu medycznego i podtlenku azotu 50/50

- kartę specyfikacji produktu potwierdzająca, że oferowany tlen medyczny posiada czystość nie mniejszą niż 99,5% zgodnie z Farmakopeą Europejską.

- aktualne zezwolenie Głównego Inspektora    Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie obrotu gazami medycznymi.

-aktualne zezwolenie Głównego Inspektora   Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego, w przypadku gdy oferent jest wytwórcą produktu.

- powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- deklaracja zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC Medical Devices

- certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów dotyczy wyrobów medycznych

- certyfikat lub inny dokument wystawiony przez producenta zaworu dozującego informującego o tym, że oferowane urządzenie nie zawiera ftalanów

**-** posiada instrukcję obsługi w języku polskim urządzenia do podawania mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50% **–** zawór dozujący

Zamawiający wymaga od Wykonawcy przeglądu instalacji gazów medycznych i przedstawienia w ofercie dokumentu potwierdzającego stosowanie wymagań Dyrektywy 93/42/EEC "o wyrobach medycznych" poświadczającego posiadanie przygotowania merytorycznego, niezbędnych przyrządów pomiarowych tj. ustanowiony i utrzymywany system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych potwierdzony Certyfikatem wydanym przez Jednostkę Notyfikowaną zgodnie z EN ISO 13485, obejmującym zakres: serwisowanie instalacji rurociągowych gazów medycznych i próżni.

...................................................................

*miejscowość, data*

.....................................................................

*podpis i pieczęć osoby (osób) upoważnionej*

*do reprezentowania Wykonawcy*