

Opis przedmiotu zamówienia – **Zmiana 1**

1. Przedmiotem zamówienia są: **sukcesywne dostawy tlenu medycznego , mieszanin gazów, oraz dzierżawa butli i zbiorników na ciekły tlen medyczny wraz z parownicami przez okres 48 miesięcy.**
2. Oferowane gazy medyczne które są wyrobami medycznymi muszą być dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz 974 ze zm.) natomiast gazy medyczne które są produktami leczniczymi muszą być dopuszczone do obrotu na zasadach określonych w Prawie Farmaceutycznym (Dz.U. z 2022 r . poz 2301 ze zm.)

3. Warunkiem udziału w postępowaniu jest przedłożenie dokumentów :

~~3.1 Dokumentów uprawniających do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:~~

~~a) aktualnego zezwolenia/koncesji Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub aktualnego zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych (w przypadku producenta), wydane na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz.1938),~~

~~b) ważne zezwolenie na prowadzenie składu konsygnacyjnego, składu celnego zawierające uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi.~~

3.2 W zakresie oferowanego przedmiotu zamówienia:

- a) karta charakterystyki substancji - do każdego oferowanego przedmiotu zamówienia.
- b) Deklaracja zgodności EC (WC) oferowanych wyrobów, posiadającej zgodność oferowanego wyrobu zgodnie z MDD lub deklaracja zgodności EU (UE) zgodnie z wymaganiami MDR
- c) Certyfikat zgodności odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, w języku polskim.
- d) Oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, w języku polskim, że oferowany wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2-4 MDR
- e) Oświadczenie o czystości gazu
- f) wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub potwierdzenie złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych i Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu, potwierdzonego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- g) w przypadku pozycji asortymentowych, które nie zostały sklasyfikowane, jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy, Wykonawca zobowiązany jest do złożenia stosownego oświadczenia, wskazującego jednoznacznie jakich pozycji z formularza cenowego dotyczy

4. Warunki dotyczące dostaw gazów medycznych:

- a) Sukcesywne dostawy tlenu medycznego i mieszanin gazów transportem Wykonawcy wg potrzeb Zamawiającego w oparciu o zamówienia składane przez Zamawiającego lub w oparciu o elektroniczny system nadzoru nad gazami medycznymi
- b) Dostarczane gazy winny posiadać okres ważności nie krótszy niż 12 miesięcy od dnia dostawy.
- c) Zamawiający zastrzega sobie prawo rezygnacji z zakupu części asortymentu wynikającej z braku zapotrzebowania.
- d) Wykonawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za skutki przerw w dostawie tlenu ciekłego do Obiektów Szpitala.

5. Warunki dotyczące dzierżawy zbiorników na tlen medyczny

- a) Dzierżawa 2 kompletnych bezobsługowych zbiorników ciśnieniowych o pojemności 2 x 10.000L +/- 1.000L przeznaczonych do magazynowania ciekłego tlenu wraz z parownicami o wydajności łącznej 950 m³/h +/- 50m³/h oraz podłączenie ich do funkcjonującej instalacji tlenowej.
- b) Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania wizji lokalnej celem spełnienia wymagań techniczno-eksploatacyjnych.
- c) Dostawa oraz wyładunek zbiorników odbywać się będzie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego. Odbiór zbiorników nastąpi w miejscu instalacji w którym po zakończeniu umowy zostaną też zdemontowane i odebrane.
- d) Wykonawca w ramach umowy zobowiązuje się do wykonania montażu , prac adaptacyjnych oraz instalacyjnych koniecznych do zainstalowania zbiorników i kompleksowego podłączenia ich do instalacji szpitalnej w sposób nie powodujący przerw w dostawie tlenu do jednostek organizacyjnych Szpitala i w uzgodnieniu z dotychczasowym dostawcą tlenu medycznego.
- e) Wykonawca w ramach umowy zobowiązuje się do zainstalowania elektronicznego systemu nadzoru nad gazami medycznymi – telemetria.
- f) Wykonawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu Zamawiającego w zakresie obsługi zbiorników. Ponadto Wykonawca zobowiązany będzie do:
 - Dostarczenia Zamawiającemu wraz ze zbiornikami instrukcji obsługi i całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego z nich korzystania;
 - Wykonania wszelkich badań, pomiarów oraz uzgodnień jak również sporządzenia protokołu wykonanych prac niezbędnych do odbioru i dopuszczenia do eksploatacji przez Urząd Dozoru Technicznego (UDT) dostarczonych zbiorników;
 - Wykonywania przeglądów, konserwacji i napraw bieżących zbiorników w okresie trwania umowy, w zakresie określonym przepisami dotyczącymi eksploatacji dla tego typu instalacji zgodnie z wymogami UDT;

- Wyposażenia w niezbędne instrukcje zawierające między innymi wytyczne dotyczące postępowania na wypadek awarii;

6. Warunki dotyczące dzierżawy butli na tlen medyczny

- a) Butle powinny posiadać aktualne legalizacje w ciągu całego okresu trwania umowy
- b) Butle muszą spełniać wymagania normy PN-EN 1089-3
- c) Wykonawca musi posiadać butle o pojemności 2L , 10L , 40L wykonane w wersji stalowej lub aluminiowej z zaworem zwykłym i z zaworem ze zintegrowanym reduktorem (wg opisu w Formularzu Cenowym).