

## Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia są: **Sukcesywne dostawy tlenu medycznego , mieszanin gazów, oraz dzierżawa butli i zbiorników na ciekły tlen medyczny wraz z parownikami 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 :
  - a) aktualnego zezwolenia – decyzji wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwalającej na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi w zakresie obrotu gazami medycznymi - jeżeli wykonawca jest dystrybutorem gazów medycznych
  - b) aktualnego zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktu leczniczego albo aktualnego zezwolenia na prowadzenie składu zawierającego uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi, wydane na podstawie Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz. U. 2022 r. poz. 2301) - jeżeli Wykonawca jest bezpośrednim wytwórcą gazów medycznych
  - c) aktualnego zezwolenia na prowadzenie składu zawierającego uprawnienie przyznane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie obrotu produktami leczniczymi - w przypadku Wykonawcy prowadzącego skład konsolidacyjny lub celny
  - d) aktualnego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla producenta wyrobów medycznych,
  - e) Dokumentu potwierdzającego, iż Wykonawca jest podmiotem uprawnionym do serwisowania medycznych instalacji gazowych.

### 3.1 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

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  $2 \times 10.000\text{L} \pm 1.000\text{L}$  przeznaczonych do magazynowania ciekłego tlenu wraz z parownicami o wydajności łącznej  $950 \text{ m}^3/\text{h} \pm 50\text{m}^3/\text{h}$  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 aluminiowe z zaworem zwykłym i z zaworem ze zintegrowanym reduktorem ( wg opisu w Formularzu Cenowym).