

Postępowanie nr: MCM/SZ/15/2016.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

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

Orientacyjne zapotrzebowanie w okresie 12 miesięcy

Lp	Nazwa	ilość	j.m.
1	Tlen medyczny ciecz	60 000	kg
2	Tlen medyczny butla aluminiowa 200bar z reduktorem zintegrowanym 0,43 m ³	36	szt
3	Tlen medyczny butla 1,6 m ³	10	szt
	Tlen medyczny butla stalowa 0,3 m ³	3	szt
4	Tlen medyczny butla 6,4 m ³	9	szt
5	Podtlenek azotu butla 7kg	2	szt
6.	Podtlenek azotu butla 28kg	28	szt
7.	Dwutlenek węgla med. do laparoskopii butla 7,5kg	2	szt
8.	Dwutlenek węgla med. do laparoskopii butla 26kg	13	szt
9.	Mieszanka tlen/podtlenek azotu 50%/50% butla 2,8m ³	10	szt
10.	Jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem do podawania mieszanki tlen/podtlenek azotu 50%/50%	100	szt
11.	Dzierżawa zawór dozujący do butli z Lp. 9 - 1 sztuka	365	butlo/doba
12.	Dzierżawa stojak na butlę z Lp. 9 1 sztuka	365	butlo/doba
13.	Dzierżawa butli z Lp. 9 - 2 sztuki	730	butlo/doba
14.	'CZYNSZ - BUTLE podtl.azotu	7 300	butlo/doba
15.	CZYNSZ - BUTLE tlen medyczny	11 315	butlo/doba
16.	CZYNSZ BUTLE DWUTLENEK WĘGLA MED.	1 825	butlo/doba
17.	Dzierżawa butli gazy med.zawór zintegrowany	4 380	butlo/doba
18.	Dzierżawa zbiornika na tlen 3 ton	12	miesiąc
19.	Przeгляд instalacji gazów medycznych	542	pkt

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

1) **Przeгляд 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) **Przeгляд 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 rurociągowo do sprężonych gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”
- PN-EN IOS 7396-2 „Systemy rurociągowo 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 rurociągowo do sprężonych gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”
- PN-EN IOS 7396-2 „Systemy rurociągowo 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/warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonania oceny spełnienia 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 podtlenu 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.

V. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych na poszczególne pozycje.

Miejscowość, data i podpis Wykonawcy: