**Załącznik nr 2a**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**W przypadku produktów leczniczych w butlach, termin ważności leku winien wynosić minimum 24 miesiące od daty dostawy.**

1. **Aluminiowe butle do tlenu medycznego z zaworem zintegrowanym.**

Aluminiowe butle do tlenu medycznego o pojemności 2l, 5l, 8l i10l napełnione do ciśnienia 200 bar, z zaworem zintegrowanym tj. wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 ÷ 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) typu AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego np. respirator transportowy;

Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do dostarczenia

próbek potwierdzających spełnienie wymagań dla przedmiotu zamówienia.

1. **Aluminiowe butle do tlenu medycznego z zaworem zintegrowanym wyposażonym w cyfrowy wskaźnik przepływu i czasu**

Aluminiowe butle do tlenu medycznego o pojemności 2 litry napełnione tlenem do ciśnienia 200 bar z zaworem zintegrowanym wyposażonym w cyfrowy wskaźnik przepływu tlenu i czasu pozostałego do końca tlenoterapii. Wskaźnik winien informować o czasie terapii odpowiednio do ilości gazu znajdującego się w butli i ustawionego natężenia przepływu. Wynik obliczeń winien być wyświetlany na dużym czytelnym wyświetlaczu cyfrowym wraz ze wskazaniem poziomu gazu, ustawioną wartością natężenia przepływu oraz ikonami stanu. Wszystkie kluczowe parametry winny być widoczne jednocześnie, w celu zwiększenia bezpieczeństwo terapii.

Charakterystyka cyfrowego wyświetlacza (w tym minimalne wymagania dot. informacji umieszczonych na wyświetlaczu) oraz innych kluczowych parametrów butli.

* Informacja o czasie, który pozostał do końca tlenoterapii
* Wskaźnik słupkowy informujący o poziomie gazu pozostałego w butli wyświetlany również w przypadku zamknięcia zaworu i przepływu,
* Symbole przepływu i wybrane natężenie przepływu tlenu w litrach /min wyświetlane jednocześnie
* Informacja o niskim poziom baterii
* Informacja o wykrytym polu magnetycznym.
* Możliwość pracy w polu magnetycznym bez konieczności przerywania podawania tlenu.
* Wyświetlacz LCD winien być zintegrowany z zaworem tzn. winien stanowić integralną (nierozbieralną) część zintegrowanego zaworu.
* Wyświetlacz LCD nie wymagający jakichkolwiek konfiguracji przed użyciem.
* Natychmiastowe wskazanie na wyświetlaczu LCD czasu pozostałego do końca tlenoterapii po zmianie wartości przepływu tlenu. Wyświetlacz LCD winien w sposób ciągły tj. również w momencie zmiany wartości natężenia przepływu tlenu informować o czasie pozostałym do końca tlenoterapii.
* Zakres przepływu tlenu 0,5 – 25 l / min.
* Alarmy dźwiękowe i wizualne :

Łatwe do zdiagnozowania występującego problemu alarmy dźwiękowe i/lub wizualne (bezpośrednio na wyświetlaczu) zapewniające bezpieczeństwo użytkowania i ustawienia przepływu:

* Niski stan baterii (min. wizualny);
* Regulator przepływu jest ustawiony pomiędzy dwiema wartościami przepływu (wizualny i dźwiękowy), z zachowaniem ciągłości przepływu tlenu.
* Nie otwarty główny zawór butli przy jednoczesnym nastawieniu żądanego przepływu gazu (wizualny i dźwiękowy),

Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do dostarczenia

próbek potwierdzających spełnienie wymagań dla przedmiotu zamówienia.

1. **Gaz do znieczuleń typu Entonox lub równoważny. Mieszanina tlenu i podtlenku azotu 50% / 50%.**

Pod pojęciem "równoważny" należy rozumieć gaz do znieczuleń o właściwościach nie gorszych niż gaz Entonox, ze szczególnym uwzględnieniem braku konieczności wykonywania morfologii do 5 h w trakcie podawania potwierdzone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący ze wszystkim elementami składowymi w/w zaworu dozującego winien być nierozkręcalny tzn. nie będzie w nim żadnych elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny

Zamawiający wymaga, aby zaoferowany zawór dozujący nie wymagał konieczności dokonywania jego przeglądu, kontroli, rutynowej konserwacji podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym

Zamawiający wymaga aby urządzenie do podawania mieszaniny, które zgodnie z wszystkimi zasadami jego prawidłowego użytkowania i konserwacji zawartymi w instrukcji obsługi producenta, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty, nie wymagało (niezależnie od źródła tej konieczności) ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części, stwarzając potencjalne zagrożenie obniżenia jego wydajności, uszkodzenia oraz związanych z tym kosztów naprawy.

Ustnik z filtrem antybakteryjnym winny być kompatybilne z zaworem do podawania gazu. Pojedynczy ustnik wraz z filtrem winny być zapakowane razem w jednym opakowaniu jednostkowym.

Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do dostarczenia próbek potwierdzających spełnienie wymagań dla przedmiotu zamówienia.

**DOKUMENTY KTÓRE WINNY BYĆ DOŁĄCZONE DO OFERTY**

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga:

1. **W przypadku produktów leczniczych: tlen medyczny ciekły, tlen medyczny sprężony, podtlenek azotu medyczny , mieszanina tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50%**

**a)** pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Polski produktu leczniczego – dla każdego z wymienionych produktów, w tym także dla tlenu medycznego w butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym.

**b)** w przypadku butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym – oświadczenie wytwórcy, że butle aluminiowe wraz z zaworem zintegrowanym są zarejestrowanym opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego, w oświadczeniu wymagane jest podanie typu butli i zintegrowanego zaworu.

**c)** zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego – wydanego dla wytwórcy produktu leczniczego.

**W przypadku wyrobów medycznych tj. dwutlenek węgla medyczny,**

a) Deklaracja zgodności z Wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC mówiąca o sklasyfikowaniu co najmniej do klasy IIa wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych.

b) Kopię zgłoszenia wytwarzanego wyrobu medycznego złożonego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych poświadczającą klasyfikację wyrobu co najmniej do klasy “II a” wyrobów medycznych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych)

c) Certyfikat z Jednostki Notyfikowanej.