

*Dostawa gazów medycznych*

*dla Specjalistycznego Szpitala Wojewódzkiego w Ciechanowie*

***OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA***

I.

Przedmiotem zamówienia jest sprzedaż i dostawa do Zamawiającego przez okres 24 miesięcy, począwszy od dnia zawarcia umowy, następujących gazów medycznych:

1. tlen medyczny ciekły w ilości 600 000 kg,
2. tlen medyczny sprężony w butlach 40 l w ilości 500 szt, w butlach 10 l w ilości 1000 szt. w butlach 2 l w ilości 20 szt.,
3. tlen medyczny sprężony w butlach z zaworem zintegrowanym w ilości: 10 l butla 100 szt., 8 l butla 200 szt., 5 l butla 140 szt., 2 l butla 300 szt.,
4. tlen medyczny sprężony w butlach 2 l z zaworem zintegrowanym wyposażonym w cyfrowy wskaźnik przepływu i czasu w ilości 100 szt.,
5. tlen medyczny sprężony w butlach lekkich 5 l w ilości 30 szt. i 3 l w ilości 200 szt.,
6. podtlenek azotu medycznego w butlach 10 l w ilości 4400 kg;
7. dwutlenek węgla medycznego do laparoskopii w butlach 10 l w ilości 140 szt.,
8. acetylen techniczny w butlach 40 l w ilości 8 szt.,
9. tlen techniczny w butlach 40 l w ilości 12 szt.,
10. argon w butlach 5 l w ilości 4 szt.,
11. gaz medyczny sprężony do leczenia krótkotrwałego bólu -podtlenek azotu 50% v/v i tlenu50% v/v w butlach 10 l w ilości 60 szt.,
12. jednorazowe ustniki do gazu wziewnego w ilości 400 szt.,

oraz

1. dzierżawa butli i osprzętu do nich w ilościach, i w asortymencie określonym w formularzu asortymentowo-cenowym, stosownie do sukcesywnie zgłaszanych potrzeb (zamówień) Zamawiającego,
2. Zamawiający wymaga złożenia oferty na wszystkie towary objęte zamówieniem zgodnie z załącznikiem.

II.

Termin wykonania zamówienia.

Termin wykonania zamówienia Zamawiający określa na 24 miesiące począwszy od dnia zawarcia umowy. Zamawiający wymaga w tym terminie sukcesywnych dostaw zaoferowanych towarów stosownie do bieżących zamówień.

III.

Wymagania

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 i 10l 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 wyświetlony na 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 bezpieczeństwa terapii.

Charakterystyka cyfrowego wyświetlacza – 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 poziomie baterii,
* 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 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 „równoważności” należy rozumieć gaz do znieczuleń o właściwościach nie gorszych niż gaz Entonox, bez konieczności badania 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 Zamawiającego.

Zamawiający wymaga, aby urządzenie do podawania mieszaniny, które zgodnie ze 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 winien być kompatybilny z zaworem do podawania gazu. Pojedynczy ustnik wraz z filtrem winien być zapakowany razem w jednym opakowaniu jednorazowym.

Zamawiający zastrzega sobie prawo wezwania Wykonawcy do dostarczenia

próbek potwierdzających spełnienie wymagań dla przedmiotu zamówienia.

IV.

**Dokumenty, które winny być dołączone do oferty**

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

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

**-** 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.

**-** 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.

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

* W przypadku wyrobów medycznych tj. dwutlenek węgla medyczny;

- 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.

- 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;

- certyfikat z Jednostki Notyfikowanej.