Załącznik nr 5 – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia

1. **Nazwa skrócona przedmiotu zamówienia:**

Wykonanie instalacji tlenu medycznego w ramach zadania pn.: „Budowa stacji zgazowania tlenu ciekłego z dostosowaniem i rozbudową instalacji tlenowej w szpitalu w Skwierzynie w związku z COVID-19.” z dostawą dozowników tlenu w liczbie 50 szt.

1. **Opis przedmiotu zamówienia:**
2. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie instalacji tlenu medycznego w ramach zadania pn.:

„Budowa stacji zgazowania tlenu ciekłego z dostosowaniem i rozbudową instalacji tlenowej w szpitalu w Skwierzynie w związku z COVID-19.” z dostawą dozowników tlenu w liczbie 50 szt. - Kod CPV - 24111500-0.

1. Przedmiot zamówienia należy wykonać zgodnie z przepisami:
* Ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.)
* Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 z jej późniejszymi zmianami,
* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EEC,
* PN-EN ISO 7396-1:2016, Systemy rurociągowe do gazów medycznych -- Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni, „Consensus statements” of Notified Bodies Medical Devices on Council Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC,
* Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z jej późniejszymi zmianami,
* -Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych,
* -Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
* -Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych,
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działania z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
* PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych,
* PN-EN 13348:2016 Miedź i stopy miedzi -- Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
* -PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni,
* PN-EN ISO 9170-2:2010 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych – Część 2: Punkty poboru dla systemów odciągu gazów anestetycznych,
* -PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne,
* PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego,
* PN-EN 1041+A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych,
* PN-EN ISO 15001:2011 Urządzenia anestezji i oddychania-- Przydatność do stosowania z tlenem,
* CAN/CSA-Z305.6-92, Medical oxygen concentrator central supply system: for use with nonflammable medical gas piping systems
* HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems, Part A: Design,installation, validation and certification
* HTM 02/01:2006, Health Technical Memorandum — Medical gas pipeline systems,Part B: · Monograph on Medical Air, European Pharmacopoeia Commission, 2005
* AS 2896-1998, Medical gas systems — Installation and testing of non-flammable medical gas pipeline systems

UWAGA:

Ze względu na wymagania Dyrektywy 93/42/EEC i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i

rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu i używania wymaga przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi, a stosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą jest najprostszym sposobem domniemania zgodności.

Aktualna lista norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EEC znajdują się na stronach Komisji Europejskiej:

a) <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices_en> lub w Monitorze Polskim, z dnia 8 marca 2017 r. Poz. 253 OBWIESZCZENIE PREZESA POLSKIEGO KOMITETU NORMALIZACYJNEGO z dnia 2 lutego 2017 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych,

b) http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20170000253/O/M20170253.pdf.

Dla norm zharmonizowanych, opisanych na stronach KE, nie występują inne normy zharmonizowane równoważne, pozwalające na przeprowadzenie i domniemanie oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobu, określenie klasy bezpieczeństwa wyrobu, oznakowanie go znakiem CE oraz bezpieczne wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z prawem Unii Europejskiej.

W przypadku stosowania przez wytwórcę innych norm i standardów bezpieczeństwa, nie opisanych przez dyrektywę 93/42/EEC i Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, taki producent powinien osiągnąć poziom bezpieczeństwa wyrobu co najmniej równoważny z poziomem ustanowionym w normach zharmonizowanych i przedstawić na to Zamawiającemu jednoznaczny dowód oraz musi załączyć w dokumentacji technicznej opis rozwiązań przyjętych w celu uzyskania, w aspektach bezpieczeństwa, zgodności z Dyrektywą.

Więcej informacji odnośnie harmonizacji przepisów bezpieczeństwa wyrobów medycznych na terenie Unii Europejskiej udziela: CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussels, Tel.+32 2 5196871; fax +32 2 5196919 (http://www.cenelec.eu).

1. Zakres przedmiotu zamówienia w szczególności obejmuje:
* Dostawę dozowników tlenu 50 szt.
* wykonanie rozprężalni tlenu z instalacją tlenową dostosowaną do pełnienia funkcji zautomatyzowanego rezerwowego źródła zasilania szpitala w tlen medyczny,
* wykonanie instalacji tlenowej w budynku głównym szpitala celem zapewnienia zasilania łóżek covidowych z łączną ilością gniazd tlenowych 50 szt, podłączenie istniejącej i funkcjonującej w szpitalu instalacji tlenowej do nowoprojektowanego centralnego źródła tlenu tj. stacji zgazowania tlenu ciekłego z rozpreżalnią tlenu, w tym zapewnienie zasilania dla co najmniej 1 urządzenia do intensywnej terapii wysokotlenowej.
* Wykonanie sieci instalacji tlenowej zewnętrznej w relacji stacja zgazowania tlenu, rozprężalna tlenu, budynek szpitala celem dostosowania do rozbiorów wynikających
 z zasilania w tlen łóżek covidowych,
* Wykonanie systemu sygnalizacji stanu gazu, w tym położenie przewodów sygnalizacyjnych z zasilaniem 24V
* Wykonanie współtowarzyszących montażowi instalacji gazów medycznych robót budowlanych typu podwieszenia, montaż instalacji w korytkach PCV naściennych, przekucia, przejścia przez przegrody budowlane, w tym przejścia ppoż., wykopy,
1. Celem realizacji inwestycji jest zwiększenie bazy łóżkowej w województwie lubuskim pacjentów zakażonych kornawirusem sars-cov-2 oraz zwiększenie bezpieczeństwa ciągłości dostaw tlenu w szpitalu w dobie pandemii koronawirusa sars-cov-2.
2. Zamawiającym jest Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. Dr Nauk Medycznych Radzimira Śmigielskiego Sp. z o.o. w Skwierzynie ul. Szpitalna 5, 66-440 Skwierzyna
3. Przedmiot zamówienia będzie realizowany w szczególności odpowiednio w oparciu o dokumentację projektową:
* PROJEKT BUDOWLANY – Plan zagospodarowania terenu ; autor mgr inz. arch. Urszula Trepaszko – Załącznik nr 1 do SOPZ.
* PROJEKT WYKONAWCZY; INSTALACJA TLENU MEDYCZNEGO; STACJA ZGAZOWANIA TLENU + ROZPRĘŻALNIA TLENU dla zadania „Budowa Stacji zgazowania tlenu ciekłego, rozprężalni tlenu i wykonanie instalacji tlenowej w szpitalu we Wschowie w związku z COVID-19” mgr inz. Michał Jędrasik Aprobata zgodności z dyrektywą 93/42/EEC w zakresie projektowania instalacji gazów medycznych nr HD 1498337-1, sprawdził: Arkadiusz Warzyński Aprobata zgodności z dyrektywą 93/42/EEC w zakresie projektowania instalacji gazów medycznych nr HD 1498337-1 - Załącznik nr 2 do SOPZ
* PROJEKT WYKONAWCZY; INSTALACJE ELEKTRYCZNE dla zadania Budowa Stacji zgazowania tlenu ciekłego, rozprężalni tlenu i wykonanie instalacji tlenowej w szpitalu we Wschowie w związku z COVID-19” Załącznik nr 3 do SOPZ
* STWIORB – Załącznik nr 4 do SOPZ.
1. Przedmiot zamówienia określa pomocniczo przedmiar robót (wersja edytowalna i niedytowalna), autor opracowania Michał Jędrasik, zweryfikowała inż. Iwona Nowicka, data opracowania wrzesień 2022r. - Załącznik nr 5 SOPZ.
2. Przyjęta przez Wykonawcę technologia wykonywania instalacji gazów medycznych musi spełniać warunki techniczne i fachowo – sanitarne właściwe dla obiektów użyteczności publicznej o charakterze szpitalnym oraz zapewnić ciągłość udzielanych świadczeń zdrowotnych.
3. Zaleca się, by Wykonawca przedmiotu zamówienia przeprowadził wizję lokalną obiektu celem określenia wszystkich kosztów związanych z realizacją przedmiotu zamówienia
w warunkach lokalnych Zamawiającego.
4. Kompletna instalacja gazów medycznych stanowiąca przedmiot zamówienia musi spełniać wymogi ustawy o wyrobach medycznych oraz właściwych norm i przepisów. W przypadku stosowania jakichkolwiek rozwiązań systemowych należy przy wycenie uwzględnić wszystkie elementy danego systemu niezbędne do zrealizowania całości prac.
5. Wytwórca wyrobu medycznego będzie zobowiązany współdziałać z wykonawcą robót ogólnobudowlanych w obrębie stacji zgazowania tlenu i rozprężalni tlenu oraz z dostawcą zbiornika kriogenicznego tlenu celem zapewnienia bezpieczeństwa i ciągłości dostaw tlenu do szpitala oraz w celu zachowania właściwej technologii wykonania wyrobu medycznego – instalacji tlenu medycznego.
6. Wykonawca przedłoży Harmonogram realizacji przedmiotu zamówienia w terminie 7 dni roboczych od daty podpisania umowy.
7. Wykonawca przeprowadzi wszelkie próby, testy, sprawdzenia, rozruch instalacji oraz przekaże kompletną dokumentację podwykonawczą, w tym certyfikaty CE jak dla wyrobu medycznego właściwej klasy odpowiednio dla urządzeń i instalacji Gazów Medycznych.
8. Przyjęte w warunkach lokalnych Zamawiającego przez Wykonawcę wykonawstwo Instalacji gazów medycznych ma być zgodne z przepisami i zarządzeniami Zamawiającego dotyczącymi zachowania bezpieczeństwa pożarowo – technicznego szpitala.
9. Do oferty Wykonawca dołączy kosztorys ofertowy sporządzony metodą szczegółową.

Roboty będą rozliczane kosztorysem powykonawczym, w oparciu o nośniki cenotwórcze zawarte w kosztorysie ofertowym Wykonawcy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmniejszenia lub zwiększenia zakresu rzeczowego instalacji tlenowej odpowiednio do oceny stanu instalacji istniejącej w budynku szpitala przez Projektanta sprawującego nadzór autorski lub Inspektora Nadzoru inwestorskiego w toku realizacji prac.

1. Inwestycja jest finasowania z dotacji z funduszu Przeciwdziałania COVID-10 w ramach umowy nr BF-VIII.3146.8.26.2022 z dnia 28.04.2022r., zawartej z Wojewodą Lubuskim. Dotacja jest dotację nieprzechodząca na następny rok budżetowy. Wykonawca jest zobowiązany do szczególnej staranności w realizacji przedmiotu umowy oraz fakturowania wynagrodzenia za wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami Instytucji Finansującej przedmiotowe zadanie inwestycyjne. O wszelkich zagrożeniach wykorzystania dotacji Wykonawca powiadomi niezwłocznie Zamawiającego.
2. W postępowaniu mogą uczestniczyć wykonawcy posiadający dokumenty potwierdzające uprawnienie Oferenta do wykonywania Instalacji gazów medycznych zgodne z ustawą USTAWA z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 Nr 107 poz. 679) i którzy wykonali, co najmniej jedną instalację tlenu medycznego w szpitalu.
3. **Termin wykonania przedmiotu zamówienia:**

Termin wykonania przedmiotu umowy wynosi **12.12.2022r.**

1. Cena oferty

Wykonawca dokona podziału ceny oferty następująco:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| l.p. | nazwa | j.m. | ilość | Wartość netto zł | Stawka VAT | Wartość bruttozł |
| 1 | Dostawa wyposażenia - dozowniki tlenu | szt. | 50 |  | 8% |  |
| 2 | Wykonanie sieci i instalacji tlenowych zewnętrznych | kpl. | 1 |  | 8% |  |
| 3 | Roboty budowlane towarzyszące związane w wykonaniem sieci i instalacji tlenowych zewnętrznych  | kpl. | 1 |  | 23% |  |
| 4 | Instalacje tlenowe wewnętrzne w budynku szpitala  | kpl. | 1 |  | 8% |  |
| 5 | Roboty budowlane towarzyszące związane w wykonaniem instalacji tlenowych wewnętrznych w budynku szpitala. | kpl. | 1 |  | 23% |  |
| 6  | Wykonanie instalacji tlenowej w budynku e rozprężalni tlenu | kpl. | 1 |  | 8% |  |
| 8 | Wykonanie systemu sygnalizacji stanu gazu, w tym położenie przewodów sygnalizacyjnych z zasilaniem 24V | kpl. | 1 |  | 8% |  |
| 9  | Uruchomienie, szkolenie personelu Zamawiającego | kpl. | 1 |  | 23% |  |
| **Razem:** |  | **X** |  |

Załączniki:

Załącznik nr 1 do SOPZ – Plan zagospodarowania terenu.

Załącznik nr 2 do SOPZ – PROJEKT WYKONAWCZY; INSTALACJA TLENU MEDYCZNEGO; STACJA ZGAZOWANIA TLENU + ROZPRĘŻALNIA TLENU

Załącznik nr 3 do SOPZ - PROJEKT WYKONAWCZY; INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Załącznik nr 4 do SOPZ – STWiORB

Załącznik nr 5 do SOPZ – Przedmiary w wersji edytowalnej i nieedytowalnej