

Opis przedmiotu zamówienia – realizacja Etapu IB zadania inwestycyjnego p.n.: Przebudowa, rozbudowa i nadbudowa budynku przy ul. Kowalskiej 4 w Opolu.

Zakres prac przewidziany do wykonania obejmuje wykonanie robót budowlanych we wszystkich branżach w poziomie parteru w szczególności pomieszczenia nr 38 – komory hiperbarycznej, nr 39 – zaplecza technicznego komory hiperbarycznej, nr 29 – gabinetu zabiegowo – resuscytacyjnego, umożliwiających rozpoczęcie pracy Centrum Terapii Hiperbarycznej.

Prace należy wykonać zgodnie z projektem budowlano – architektonicznym i projektem wykonawczym oraz projektem wykonawczym – aneks do etapu II i Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia. Sporządzenie oferty wraz określeniem kosztów wszystkich robót koniecznych do wykonania w ramach Etapu IB, winno uwzględniać zakres i technologię robót budowlanych wykonanych w ramach zrealizowanego ETAPU IA, opisanego w załączonej dokumentacji powykonawczej.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi dokumentacja projektowa opracowana przez konsorcjum firm: SKALA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Karpia 13c, 61-619 Poznań oraz Proj. -Przem. -Projekt Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Fordońska 10, 85 –739 Bydgoszcz, a także opracowanie pod nazwą „ Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia” autorstwa mgr inż. arch. Bożena Kuś. Dokumenty te wraz ze specyfikacjami, będące załącznikami do SWZ, stanowią integralną część SWZ. Na dokumentację opisującą przedmiot zamówienia składają się:

A. PROJEKT TECHNICZNY - WYKONAWCZY

- a. projekt architektoniczny wraz z projektem zieleni i małej architektury
- b. projekt architektury wnętrz i systemu informacji wizualnej
- c. projekt technologii oraz audyt dostępności dla osób niepełnosprawnych
- d. projekt konstrukcji
- e. projekt instalacji gazów medycznych
- f. projekt instalacji wod – kan
- g. projekt instalacji grzewczo – chłodniczych projekt instalacji wentylacji i klimatyzacji
- h. projekt instalacji elektrycznych
- i. projekt instalacji teletechnicznych
- j. projekt sieci i przyłączy
- k. projekt dróg
- l. opinia geotechniczna dla przebudowy drogi

B. PROJEKT TECHNICZNY – WYKONAWCZY – ANEKS DO ETAPU 2

- a. branża architektura
- b. branża instalacje elektryczne i teletechniczny
- c. STWiOR Instalacje Elektryczne
- d. branża Gazy Medyczne (REWIZJA 1)
- e. STWiOR Gazy Medyczne (REWIZJA 1)
- f. branża Instalacje Sanitarne
- g. STWiOR Instalacje Sanitarne

C. PROJEKT TECHNICZNY POWYKONAWCZY

- a. projekt budowlany
- b. architektura
- c. zabezpieczenia p. poż. – sanitarne
- d. instalacja gazów medycznych
- e. dokumenty formalne
- f. zabezpieczenia p. poż. – budowlane
- g. elewacja z płyt, drogi, zieleń, betony
- h. instalacje wentylacji, klimatyzacji i zewn.
- i. budowl. Konstrukcja
- j. instalacja wod – kan i c.o.
- k. instalacje elektryczne

D. SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA – opracowanie Pracowni Projektowej Bożena Kuś

I. CZĘŚĆ OPISOWA

zawierająca opis przedmiotu opracowania, opis prac związanych z wprowadzeniem i uruchomieniem komory hiperbarycznej, rozwiązania architektoniczno – budowlane oraz specyfikację techniczną sprzętu dostarczanego przez Wykonawcę.

II. CZĘŚĆ RYSUNKOWA

odnosząca się do posiadanych projektów wykonawczych z rewizjami.

E. Dotychczas, w ramach Etapu IA wykonano:

- a. wszystkie roboty rozbiórkowe w budynku we wszystkich branżach, rozbiórki w terenie we wszystkich branżach oraz wycinkę drzew kolidujących z rozbudową
- b. demontaż i utylizację okładziny azbestowej z elewacji budynku
- c. pełny zakres prac związanych ze wzmocnieniem konstrukcji budynku, zgodnie z ekspertyzą techniczna, będącą częścią opracowań projektowych
- d. stan surowy rozbudowy budynku
- e. stan surowy nadbudowy budynku
- f. docieplenie i zaizolowanie istniejących fundamentów oraz posadzki na gruncie
- g. pełny zakres robót stanu surowego i wykończeniowego we wszystkich branżach w poziomie parteru w tym Pracowni Hiperbarycznej wraz z wykonaniem wszystkich docelowych źródeł zasilania dla całej inwestycji z wyłączeniem dostawy, montażu i rozruchu komory hiperbarycznej
- h. „na gotowo” wraz z dociepleniem elewacji całego budynku w poziomie parteru
- i. tymczasowe docieplenie stropu nad parterem
- j. wszystkie główne piony zasilające w media na wszystkich kondygnacjach budynku
- k. wykonano docelowo zagospodarowania terenu, przebudowę nawierzchni drogowych
- l. przeprowadzono czynności odbiorowe i uzyskano pozwolenia na użytkowanie wszystkich pomieszczeń na parterze budynku (przed zakończeniem wszystkich prac, tj.

przed dostawą, montażem komory hiperbarycznej i uruchomieniem Pracowni Hiperbarycznej).

Jakość i sposób wykonania robót odtworzeniowych musi uwzględniać zachowanie parametrów technicznych i walorów estetycznych pozostałych wykonanych wcześniej elementów.

I. Przedmiot zamówienia w zakresie dostawy komory hiperbarycznej musi spełniać wymagania określone w:

1. Ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 poz. 175)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 215 poz. 1416)
3. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016 poz. 211)
4. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210)
5. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. 2010 Nr 186, poz. 1252)
6. Rozporządzeniu Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. 2017 poz. 7)
7. Dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993 r. – dotyczącej wyrobów medycznych
8. Dyrektywie 2007/47/EC z 21.09.2007 zmieniającej Dyrektywę 93/42/EWG z dnia 14 kwietnia 1993 r. – dotyczącej wyrobów medycznych
9. Dyrektywie 2014/68/EU z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych
10. Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/EU z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 1.7.2011)

II Przedmiot zamówienia musi spełniać zgodność oferowanego zespołu komory hiperbarycznej z obowiązującymi zharmonizowanymi normami dla Dyrektywy 93/42/EWG opublikowanymi w Monitorze Polskim według Dziennika Urzędowego UE(2017/C389/03)z 17.11.2017.

1. **PN EN ISO 13485:2016-04** – Wyroby Medyczne- Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
2. **PN EN 1041:2010** – „ Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych”
3. **PN EN ISO 10993 – 1:2010** oraz **PN EN ISO 10993/AC:2010** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – część 1: ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
4. **PN EN ISO 15223-1:2017-02** – Wyroby medyczne – symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczonych z nimi informacjach – Część I Wymagania ogólne
5. **PN EN ISO 10993-18:2009** – Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów
6. **PN EN ISO 14971:2012** – Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

7. **PN EN 14931:2006** – Zbiorniki ciśnieniowe do przebywania ludzi (PVHO) – Systemy wielomiejskowych komór ciśnieniowych do leczenia hiperbarycznego – Ogólne wymagania techniczne, wymagania bezpieczeństwa, badania
8. **PN EN 60601-1:2011** oraz **PN EN – 60601-1:2011/A1:2014-02** – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
9. **PN EN 62304:2010** – Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
10. **PN EN 60601 – 1-6:2010** -Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 -6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca : Użyteczność
11. **PN EN 60601 – 1 -8:** oraz **PN EN 60601 – 1 – 8 :2011/A11:2017 – 05** Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1 – 8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
12. **PN EN 62366 – 2008** Wyroby medyczne – część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
13. **Zgodność systemu przeciwpożarowego z normą BS EN 16081: 2011 + A1 : Komory hiperbaryczne. Szczegółowe wymagania dotyczące systemów gaśniczych. Wydajność, instalacja i testy**

Wykonawca zobowiązany jest do załączenia do oferty na oferowane wyroby medyczne oraz wyposażenie wyrobów medycznych zgodnie z Załącznikiem Nr 1 pkt.8 i 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (DZ. U. 2016 poz. 211) niżej wymienione dokumenty, potwierdzające spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego:

- a) **Deklaracji Zgodności** – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. dz. U. 2019 poz. 175 art. 2 ust. 1 pkt. 11 (oświadczenie producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi) – dla komory oraz wyrobów medycznych wchodzących w skład przedmiotu zamówienia
- b) **Deklaracji Zgodności WE** dla każdego wyrobu oraz dla każdego elementu zestawu (art. 2 ust. 1 pkt. 8 ustawy o wyrobach medycznych, „dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi”): zgodnie z art. 29 i 30 ustawy o wyrobach medycznych – dla komory hiperbarycznej oraz wyrobów medycznych:
 - klasy 1 z funkcją pomiarową
 - klasy 1 sterylnej
 - klasy II a
 - klasy II b
 - klasy III
 - aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
 - do diagnostyki in vitro z wykazu A
 - do diagnostyki in vitro z wykazu

c) **Formularza Zgłoszenia/ Powiadomienia** Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05. 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 100, art. 133 oraz art. 136)

lub dokumentu potwierdzającego przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania do bazy danych EUDAMED o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych (art.133 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 10.05.2010 r. Dz. U. 2019 poz. 175) – dla komory hiperbarycznej oraz dla wyrobów medycznych wchodzących w skład przedmiotu zamówienia.

d) **Materiałów informacyjnych producenta** np. katalogi wydane przez wytwórcę **komory hiperbarycznej oraz pozostałych wyrobów medycznych**, potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego. Jeżeli materiały te dotyczą różnych urządzeń, należy zaznaczyć jednoznacznie urządzenia będąc przedmiotem oferty. Informacje zawarte w materiałach muszą opisywać wszystkie wymagane parametry.

~~e) **Instrukcję obsługi w języku polskim** – Zamawiający dopuszcza dostarczenie instrukcji na płycie CD, wersja papierowa musi być dostarczona najpóźniej w dniu dostawy komory.~~

f) **Dokładny rysunek** (np. stanowiący część dokumentacji technicznej) potwierdzający, że zaoferowana komora hiperbaryczna ma parametry techniczne wymagane przez Zamawiającego, które mogą być przedstawione na rysunku.