

**PRZEBUDOWA POMIESZCZEŃ V PIĘTRA
BUDYNKU BOCZNEGO POD POTRZEBY ODDZIAŁU
DERMATOLOGII w SZPITALU MIEJSKIM
W SOSNOWCU ul. Szpitalna 1**

I. WEWNĘTRZNA INSTALACJA GAZÓW MEDYCZNYCH :
A/ tlen medyczny,
B/ próżnia medyczna,

II. SYGNALIZACJA AWARYJNA GAZÓW MEDYCZNYCH

**SPECYFIKACJA TECHNICZNA WYKONANIA I
ODBIORU ROBÓT W ZAKRESIE INSTALACJI
GAZÓW MEDYCZNYCH
- KOD CPV 45333000-0**

SPIS TREŚCI:

1. WSTĘP.
 - 1.1. Przedmiot specyfikacji.
 - 1.2. Zakres stosowania specyfikacji.
 - 1.3. Zakres robót objętych specyfikacją.
 - 1.4. Wymagania ogólne dotyczące robót.
2. MATERIAŁY.
3. SPRZĘT.
4. TRANSPORT.
5. WYKONANIE ROBÓT.
6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.
7. OBMIAR ROBÓT.
8. ODBIÓR ROBÓT.
9. PODSTAWA PŁATNOŚCI.
10. PRZEPISY ZWIĄZANE
11. NORMY

1.0. WSTĘP.

1.1. Przedmiot Specyfikacji.

Przedmiotem Specyfikacji jest zbiór wymagań w zakresie sposobu wykonania instalacji gazów medycznych tj.

- **wewnętrzna instalacja gazów medycznych :**
- **tlen,**
- **próżnia,**

wraz z sygnalizacją awaryjną

dla potrzeb **PRZEBUDOWY POMIESZCZEŃ V PIĘTRA BUDYNKU
BOCZNEGO POD POTRZEBY ODDZIAŁU DERMATOLOGII w SZPITALU
MIEJSKIM w SOSNOWCU ul. Szpitalna 1**

zaprojektowano wewnętrzną instalację gazów medycznych – tlen,
próżnia wraz z sygnalizacją awaryjną gazów medycznych.

Specyfikacja obejmuje w szczególności wymagania dotyczące właściwości materiałów,
sposobu wykonania i oceny prawidłowości poszczególnych robót instalacyjnych.
Wykonania W dalszej części opracowania Specyfikacja Techniczna będzie opisywana
skrótami ST.

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi normami oraz
przepisami i oznaczają:

- **Roboty budowlane** - wszystkie prace budowlane związane z wykonaniem robót instalacyjnych zgodnie z ustaleniami dokumentacji projektowej,
- **Wykonawca** - osoba lub organizacja wykonująca roboty budowlane,
- **Wykonanie** - wszystkie działania przeprowadzane w celu wykonania robót,
- **Procedura** - dokument zapewniający jakość; definiujący, jak, kiedy, gdzie i kto wykonuje i kontroluje poszczególne operacje robocze; procedura może być zastąpiona normami, aprobatami technicznymi i instrukcjami;
- **Ustalenia projektowe** - ustalenia podane w dokumentacji projektowej tj w „Projekcie wykonawczym instalacji gazów medycznych” - zawierające (opisujące) przedmiot i wymagania dla określonego obiektu.

1.2. Zakres zastosowania Specyfikacji

Specyfikacja stanowi dokument przetargowy i kontraktowy przy zleceniach i realizacji robót wymienionych, w pkt. 1.1., i winna być wykorzystana przez Oferentów biorących udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na realizację instalacji gazów medycznych zgodnie z zakresem projektu wykonawczego.

1.3. Zakres robót objętych Specyfikacją.

Niniejsza Specyfikacja obejmuje zakres robót branży instalacji gazów medycznych, określonych w Projektach Budowlanych i Wykonawczych oraz Przedmiarach Robót dla **PRZEBUDOWY POMIESZCZEŃ V PIĘTRA BUDYNKU BOCZNEGO POD POTRZEBY ODDZIAŁU DERMATOLOGII w SZPITALU MIEJSKIM w SOSNOWCU ul. Szpitalna 1** z zakresu który jest opisany w **pkt. 1.1.**

1.4. Ogólne wymagania dotyczące robót.

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za jakość ich wykonania oraz za ich zgodność z dokumentacją projektową, ST i poleceniami Inspektora Nadzoru.

Wszystkie roboty objęte Projektem należy wykonać wg „Warunków technicznych wykonania i odbioru robót budowlano - montażowych”, „Wytucznych projektowania i stosowania instalacji z rur miedzianych” – wydanych przez COBRTI Instal, oraz Polskich Norm. Ponadto roboty objęte Projektem należy wykonać zgodnie z obowiązującymi przepisami BHP, pod fachowym nadzorem technicznym ze strony Inspektora Nadzoru posiadającego odpowiednie uprawnienia budowlane.

Przyjęte rozwiązania materiałowe i systemowe stanowią poglądowy standard techniczny i ustalają poziom rozwiązań. Rozwiązania inne niż w projekcie wymagają uzgodnień z Projektantem, Inspektorem Nadzoru i przedstawicielem Zamawiającego. Kolejność robót i organizacja pracy na budowie musi być zgodna z warunkami formalnymi oraz nie może obniżać jakości robót budowlanych.

1.4.1. Zgodność robót z dokumentacją projektową i ST.

Dokumentacja Projektowa, Specyfikacja Techniczna oraz dodatkowe dokumenty przekazane Wykonawcy przez Inżyniera stanowią część umowy (kontraktu), a wymagania wyszczególnione choćby w jednym z nich są obowiązujące dla Wykonawcy, tak jakby zawarte były w całej dokumentacji.

Wykonawca nie może wykorzystywać błędów lub opuszczeń w Dokumentacji Projektowej, a o ich wykryciu powinien natychmiast powiadomić Inżyniera, który dokona odpowiednich zmian lub poprawek. W przypadku rozbieżności, opis wymiarów ważniejszy jest od odczytów ze skali rysunków. Wszystkie wykonane Roboty i dostarczone materiały będą zgodne z Dokumentacją Projektową i ST.

Dane określone w Dokumentacji projektowej i w ST będą uważane za wartości docelowe, od których dopuszczalne są odchylenia w ramach określonego przedziału tolerancji. Cechy materiałów i elementów budowli muszą być jednorodne i wykazywać bliską zgodność z określonymi wymaganiami, a rozrzuty tych cech nie mogą przekraczać dopuszczalnego przedziału tolerancji.

W przypadku, gdy materiały lub Roboty nie będą w pełni zgodne z Dokumentacją Projektową lub ST i wpłynie to na niezadowalającą jakość elementu budowli, to takie materiały będą niezwłocznie zastąpione innymi, a Roboty rozebrane na koszt wykonawcy.

1.4.2. Zabezpieczenie Terenu Budowy

Wykonawca jest zobowiązany do zabezpieczenia terenu budowy w okresie trwania realizacji kontraktu, aż do zakończenia i odbioru ostatecznego robót.

1.4.2. Ochrona środowiska w czasie wykonywania robót.

Wykonawca ma obowiązek znać i stosować w czasie prowadzenia robót wszelkie przepisy dotyczące ochrony środowiska naturalnego.

W okresie trwania budowy i wykańczania robót Wykonawca będzie utrzymywać teren budowy, podejmować wszelkie uzasadnione kroki mające na celu stosowanie się do przepisów i norm dotyczących ochrony środowiska na terenie i wokół terenu budowy oraz będzie unikać uszkodzeń lub uciążliwości dla osób lub własności społecznej i innych, a wynikających ze skażenia, hałasu lub innych przyczyn powstałych w następstwie jego sposobu działania.

1.4.3. Ochrona przeciwpożarowa.

Wykonawca będzie przestrzegać przepisy ochrony przeciwpożarowej i utrzymywać sprawny sprzęt przeciwpożarowy, wymagany przez odpowiednie przepisy.

Materiały łatwopalne będą składowane w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami i zabezpieczone przed dostępem osób trzecich.

Wykonawca będzie odpowiedzialny za wszelkie straty spowodowane pożarem wywołanym jako rezultat realizacji robót albo przez personel Wykonawcy.

1.4.4. Materiały szkodliwe dla otoczenia.

Materiały, które w sposób trwały są szkodliwe dla otoczenia, nie będą dopuszczone do użycia. Wszelkie materiały odpadowe użyte do Robót będą miały świadectwa dopuszczenia, wydane przez uprawnioną jednostkę, jednoznacznie określające brak szkodliwego oddziaływania tych materiałów na środowisko.

1.4.5. Bezpieczeństwo i higiena pracy.

Podczas realizacji robót Wykonawca będzie przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, a szczególnie zadba, aby personel nie wykonywał pracy w warunkach niebezpiecznych, szkodliwych dla zdrowia oraz niespełniających odpowiednich wymagań sanitarnych.

Wykonawca zapewni i będzie utrzymywał wszelkie urządzenia zabezpieczające, socjalne oraz sprzęt i odpowiednią odzież dla ochrony życia i zdrowia osób zatrudnionych na budowie oraz dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego. Odzież robocza stosowana podczas wykonywania robót będzie miała dobrze widoczny znak firmowy Wykonawcy.

Uznaje się, że wszelkie koszty związane z wypełnieniem wymagań określonych powyżej nie podlegają odrębnej zapłacie i są uwzględnione w cenie umownej.

2. MATERIAŁY.

2.1. Ogólne wymagania dotyczące materiałów.

2.1.1. Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót powinny odpowiadać, co do jakości wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy Prawo budowlane, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót, wymaganiom specyfikacji istotnych warunków zamówienia –SIZW, i przyjętym w ofercie rozwiązaniom technicznym. Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora nadzoru) Wykonawca obowiązany jest okazać w stosunku do wskazanych materiałów: certyfikat na znak bezpieczeństwa, deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną.

Wszystkie materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu i stosowania w budownictwie, wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą lub aprobatą techniczną, a przy ich stosowaniu muszą być spełnione zasady określone w załącznikach do tych dokumentów.

2.1.1.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

Do wykonania projektowanych instalacji należy użyć wyłącznie rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13348 „Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni

Każda rura powinna być na obu końcach zatkana kapturkiem, korkiem lub w inny sposób, aby zachować czystość powierzchni wewnętrznej w normalnych warunkach transportu i magazynowania.

Rury należy łączyć przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa L-AG 45Sn, przy zastosowaniu odpowiednich złączek i kształtek miedzianych. Rurociągi o średnicach mniejszych niż 22x1 mm wykonane z rur miedzianych w stanie twardym, można łączyć bez użycia złączek, poprzez kielichowanie (roztłaczanie), po uprzednim wyżarzaniu zmiękczającym końcówek rur. Gięcie rur twardych o średnicy większej niż 22x1mm, można wykonywać jedynie za pomocą giętarki.

2.1.1.2. Instalacje gazów medycznych – armatura.

W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Zastosowane zawory kulowe, pełnoprzelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.

2.1.1.3. Instalacje gazów medycznych – punkty poboru.

W instalacjach gazów medycznych należy stosować punkty poboru wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 73-96-3 „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych. Część 1: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.

Uwaga 1: wszystkie materiały użyte przy wykonywaniu instalacji gazów medycznych powinny być odporne na korozję oraz posiadać zgodność z tlenem. Przez zgodność z tlenem

należy rozumieć palność i łatwość zapłonu. Wszystkie materiały powinny być odporne na zapłon w trakcie adiabatyicznego sprężania tlenu.

Uwaga 2: wszystkie elementy instalacji gazów medycznych mające bezpośredni kontakt z butlami ze sprężonym tlenem, powinny wytrzymać ciśnienie 1,5 razy wyższe od ciśnienia w butli przez 15 minut

Źródła uzyskania materiałów.

Przed zaplanowanym wykorzystaniem jakichkolwiek materiałów przeznaczonych do robót Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów i odpowiednie atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia itp. oraz próbki do zatwierdzenia przez Zamawiającego

Materiały nieodpowiadające wymaganiom.

Materiały nieodpowiadające wymaganiom zostaną przez Wykonawcę wywiezione z terenu budowy.

Każdy rodzaj robót, w którym znajdą się niezbadane i nie zaakceptowane materiały, Wykonawca wykonuje na własne ryzyko, licząc się z jego nie przyjęciem i nie zapłaceniem.

2.1.4. Przechowywanie i składowanie materiałów.

Wykonawca zadba, aby tymczasowo składowane materiały, do czasu, gdy będą one potrzebne do robót, były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, zachowały swoją jakość i były dostępne do kontroli przez Inżyniera.

Miejsca czasowego składowania materiałów uzgodnione z Inżynierem organizuje Wykonawca.

2.1.5. Wariantowe stosowanie materiałów.

Jeśli dokumentacja projektowa lub ST przewidują możliwość wariantowego zastosowania rodzaju materiału w wykonywanych robotach, Wykonawca powiadomi Zamawiającego o swoim zamiarze przed użyciem materiału. Wybrany i zaakceptowany rodzaj materiału nie może być później zmieniany bez zgody Zamawiającego.

3. SPRZĘT.

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na jakość wykonywanych robót. Sprzęt używany do robót powinien być zgodny z projektem organizacji robót, zaakceptowanym przez Zamawiającego; w przypadku braku ustaleń w takich dokumentach sprzęt powinien być uzgodniony i zaakceptowany przez Zamawiającego.

Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania, a Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami.

Jakikolwiek sprzęt, maszyny, urządzenia i narzędzia niegwarantujące zachowania warunków umowy, zostaną przez Zamawiającego zdyskwalifikowane i niedopuszczone do robót.

Dotyczy to między innymi takich używanych w trakcie robót instalacyjnych narzędzi jak:

- Elektronarzędzia;
- Obcinarki krążkowe;
- Giętarki do rur, ręczne i mechaniczne;
- Roztłaczarki do rur;
- Zestawy spawalnicze;
- Kalibrowniki;

Do wykonania robót należy zastosować sprzęt i maszyny właściwe dla danego rodzaju robót, przy uwzględnieniu przeciętnej organizacji pracy. Nakłady pracy sprzętu winny wynikać z katalogów nakładów rzeczowych, z uwzględnieniem założeń ogólnych i szczegółowych.

4. TRANSPORT.

Wykonawca jest zobowiązany do stosowania jedynie takich środków transportu, które nie wpłyną niekorzystnie na jakość wykonywanych robót i właściwości przewożonych materiałów.

Środki transportu technologicznego i zewnętrznego winny być dobrane przy uwzględnieniu przeciętnej organizacji pracy i wynikać z projektu organizacji budowy. Materiały należy przewozić w warunkach uniemożliwiających zabrudzenie oraz uszkodzenie mechaniczne rur i osprzętu.

5. WYKONANIE ROBÓT.

5.1. Szczegółowy opis robót.

5.1.1. Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie robót zgodnie z umową oraz za jakość zastosowanych materiałów i wykonywanych robót, za ich zgodność z dokumentacją projektową, wymaganiami ST, projektu organizacji robót oraz poleceniami Zamawiającego.

5.1.2. Zakres robót obejmuje wykonanie instalacji gazów medycznych tj.:

- **wewnętrzna instalacja gazów medycznych tlen , próżnia wraz z sygnalizacją awaryjną,**

**dla potrzeb PRZEBUDOWY POMIESZCZEŃ V PIĘTRA BUDYNKU BOCZNEGO
POD POTRZEBY ODDZIAŁU DERMATOLOGII w SZPITALU MIEJSKIM w
SOSNOWCU ul. Szpitalna 1**

W szczególności wykonywanie robót instalacyjnych w zakresie instalacji gazów medycznych obejmuje:

- Prowadzenie i łączenie przewodów instalacji;

- Mocowania przewodów instalacji;
- Montaż armatury;
- Prowadzenie przewodów przez przegrody budowlane;
- Czyszczenie rurociągów;
- Znakowanie rurociągów;
- Uziemienie instalacji;
- Regulacji instalacji;

**5.1.3. Szczegółowy opis robót wg „Projektu wykonawczego instalacji gazów medycznych
Instalacje gazów medycznych należy wykonywać zgodnie z normą PN-EN 7369-3 – „Systemy rurociągowo dla gazów medycznych – Część 3: Rurociągi dla sprężonych gazów medycznych i próżni”.**

5.1.3.1. Instalacje gazów medycznych – rurociągi.

- Projektowane instalacje należy wykonać z rur miedzianych typu SF – Cu (R290) wg PN-EN 13348, łączonych przez lutowanie twarde, przy użyciu spoiwa L-AG 45Sn, przy zastosowaniu odpowiednich złączy i kształtek miedzianych.
- Z wyjątkiem połączeń gwintowanych używanych do takich części jak zawory odcinające, regulatory ciśnienia lub końcówki lub plastycznych materiałów używanych w systemach próżni, wszystkie połączenia gazociągów powinny być spawane lub lutowane na twarde.
- Rurociągi o średnicach mniejszych niż 22x1 mm wykonane z rur miedzianych w stanie twardym, można łączyć bez użycia złączy, poprzez kielichowanie (rozłaczanie), po uprzednim wyżarzaniu zmiękczającym końcówek rur. Gięcie rur twardych o średnicy ponad 22x1mm, można wykonywać jedynie za pomocą giętarki.
- Przewody instalacji gazów medycznych i przewody elektryczne powinny być od siebie oddzielone, lub układane obok siebie, ale przy zachowaniu odległości większej niż 50 mm.
- Przewody instalacji gazów medycznych powinny być uziemione możliwie najbliżej punktu, w którym gazociąg wchodzi do budynku. Przewody instalacji nie powinny być używane do uziemiania wyposażenia elektrycznego.
- Przewody instalacji powinny być chronione przed uszkodzeniami fizycznymi, na przykład uszkodzeniami, które mogą spowodować ruchy przenośnego wyposażenia, takiego jak wózki, nosze i ciężarówki, w korytarzach i innych miejscach.
- Niechronione przewody nie powinny być montowane z obszarach szczególnego zagrożenia, np. w miejscach składowania materiałów łatwopalnych.
- Uszkodzenia mogące powstawać na skutek kontaktu z materiałami powodującymi korozję powinny zostać zminimalizowane poprzez użycie nieprzepuszczalnych niemetalicznych materiałów połączonych z zewnętrzną powierzchnią rurociągu w miejscach, gdzie taki kontakt może się zdarzyć.
- Wszystkie gazociągi dla gazów medycznych powinny być tak prowadzone, by nie były wystawione na działanie temperatury mniejszej niż 5°C ponad temperaturę rosy gazu przy ciśnieniu roboczym.
- Przewody instalacji powinny być mocowane do ścian lub stropów z zachowaniem podanych poniżej odległości między wspornikami. Rurociągi powinny być odizolowane od podpór i uchwytów, szczególnie wykonanych z metali tworzących z miedzią ogniwa galwaniczne.
- Podpory powinny zapewnić, że gazociąg nie zmieni przypadkowo swojego położenia.

- Podpory powinny być z materiału odpornego na korozję, ewentualnie powinny być zabezpieczone przed korozją. Powinno się je chronić także przed korozją elektrolityczną.
- W miejscach, gdzie gazociągi przecinają się z przewodami elektrycznymi, gazociągi powinny być podpierane w pobliżu kabli. Gazociągi nie powinny być używane jako podpory innych gazociągów albo przewodów lub być przez nie podpierane

Zalecane odległości pomiędzy wspornikami miedzianych rurociągów instalacji gazów medycznych.

Zewnętrzna średnica rury w mm	Maksymalne odległości w m
Do 15	1,5
22 do 28	2,0
35 do 54	2,5
Więcej niż 54	3,0

5.1.3. 2. Instalacje gazów medycznych – armatura – zawory odcinające.

- W instalacjach gazów medycznych tj. instalacjach tlenu, próżni, sprężonego powietrza medycznego, należy stosować armaturę wykonaną z mosiądzu o zawartości miedzi minimum 58 % - MO58. Zastosowane zawory kulowe, pełnoprzelotowe, powinny mieć średnice nominalne jak średnice przewodów, na których będą zainstalowane. Kula i trzpień powinny być uszczelnione PTFE (teflonem). Zawory w wykonaniu na ciśnienie nominalne 2,5 MPa (PN 25). Zawory powinny być gwintowane i należy je łączyć z przewodami instalacji za pomocą śrubunków.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być zainstalowane w taki sposób, aby łatwo było dostrzegalne przez obserwację czy zawór jest całkowicie otwarty czy całkowicie zamknięty.
- Wszystkie zawory odcinające powinny być oznaczone. Oznakowanie ma informować o rodzaju gazu, jaki prowadzi oraz sekcję instalacji obsługiwaną przez ten zawór;

UWAGA: Obsługiwane zawory odcinające powinny być obsługiwane tylko przez personel roboczy i naprawczy i powinny być niedostępne dla osób niepowołanych.

5.1.3.3 Instalacje gazów medycznych – oznakowanie rurociągów.

- Przewody instalacji powinny być trwale oznakowane nazwą gazu (i / lub symbolem) w pobliżu zaworów odcinających, na skrzyżowaniach i zmianach kierunku, przed i za ścianami i przepierzeniami itd. w przedziałach nie większych niż 10 metrów oraz w pobliżu końcówek. Takie oznakowanie może być wykonane np. z metalowych tabliczek, za pomocą szablonów, naklejek lub trwałymi markerami.
- Oznakowanie powinno:
 - a) Być pisane literami nie mniejszymi niż 6 mm;

- b) Być połączone z nazwą i / lub symbolem gazu i czytelne wzdłuż osi długości gazociągu;
 - c) Zawierać strzałki wskazujące kierunek przepływu.
- Oznakowanie przewodów instalacji powinno zostać wykonane na całej jego długości, powinno być zgodne z EN 739 i powinno być trwałe.

5.2. Obowiązki Wykonawcy.

- 5.2.1.** Wykonawca obowiązany jest przedstawić Inspektorowi Nadzoru do akceptacji wszystkie rozwiązania robocze. Wykonawca ma prawo proponować zastosowanie innych niż specyfikowanych w projekcie materiałów i technologii, pod warunkiem, że będą one równorzędne pod względem jakości i parametrów technicznych. Wszystkie ewentualne odstępstwa od dokumentacji i Specyfikacji muszą zostać uzgodnione przez Gł. Projektanta.
- 5.2.2.** Wykonawca ma obowiązek wykonać roboty i uruchomić urządzenia, oraz usunąć wszelkie usterki i defekty z należytą starannością i pilnością, zgodnie z postanowieniami projektu umowy, stanowiącej załącznik do SIWZ.
- 5.2.3.** Wykonawca jest zobowiązany do współpracy i koordynacji robót z innymi wykonawcami wyłonionymi w odrębnych postępowaniach przetargowych obejmujących pozostałe roboty budowlane, aż do całkowitego ukończenia obiektu, umożliwiającego jego przekazanie do użytkowania.
- 5.2.4.** Do obowiązków Wykonawcy należy prowadzenie dokumentacji budowy i przygotowanie oraz przekazanie dokumentacji powykonawczej w jednym egzemplarzu Zamawiającemu.

6. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT.

- 6.1. Do obowiązków Wykonawcy należy opracowanie i przedstawienie do aprobaty Zamawiającego programu zapewnienia jakości (PZJ), w którym przedstawi on zamierzony sposób wykonywania robót, możliwości techniczne, kadrowe i organizacyjne gwarantujące wykonanie robót zgodnie z dokumentacją projektową, SST oraz poleceniami i ustaleniami przekazanymi przez Inżyniera.
- 6.1. Wykonawca jest odpowiedzialny za pełną kontrolę robót i jakości materiałów.
- 6.2. Inspektor nadzoru może dopuścić do użycia tylko te materiały, które posiadają:
 - Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
 - Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
 - Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Kopie wyników tych badań będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu. Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

6.3. Dziennik budowy.

- 6.3.1.** Dziennik budowy jest wymaganym dokumentem prawnym obowiązującym Zamawiającego i Wykonawcę w okresie od przekazania Wykonawcy terenu budowy do końca okresu gwarancyjnego. Odpowiedzialność za prowadzenie dziennika budowy zgodnie z obowiązującymi przepisami spoczywa na Wykonawcy.
- 6.3.2.** Zapisy w dzienniku budowy będą dokonywane na bieżąco i będą dotyczyć przebiegu robót, stanu bezpieczeństwa ludzi i mienia oraz technicznej i gospodarczej strony budowy.
- 6.3.3.** Każdy zapis w dzienniku budowy będzie opatrzone datą jego dokonania, podpisem osoby, która dokonała zapisu, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego. Zapisy będą czytelne, dokonane trwałą techniką, w porządku chronologicznym, bezpośrednio jeden pod drugim, bez przerw.
- 6.3.4.** Załączone do dziennika budowy protokoły i inne dokumenty będą oznaczone kolejnym numerem załącznika i opatrzone datą i podpisem Wykonawcy i Inżyniera.

7. OBMIAR ROBÓT.

- 7.1. Obmiar robót będzie określać faktyczny zakres wykonywanych robót zgodnie z dokumentacją projektową i ST, w jednostkach ustalonych w przedmiarze i kosztorysie.
- 7.2. Jednostką obmiaru rurociągów oraz elementów instalacji jest sztuka oraz mb liczony po osi rurociągu.
- 7.3. Obmiaru robót dokonuje Wykonawca po pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zakresie obmierzanych robót i terminie obmiaru, co najmniej na 3 dni przed tym terminem.
- 7.4. Wyniki obmiaru będą wpisane do księgi obmiaru.
- 7.5. Jakikolwiek błąd lub przeoczenie (opuszczenie) w ilościach podanych w przedmiarze lub gdzie indziej w ST nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku należytego wykonania przedmiotu umowy i ukończenia wszystkich robót zgodnie z dokumentacją. Błędne dane zostaną poprawione według instrukcji Inżyniera na piśmie.
- 7.6. Obmiar gotowych Robót będzie przeprowadzony z częstością wymaganą do celu miesięcznej płatności na rzecz Wykonawcy lub w innym czasie określonym w umowie lub oczekiwanym przez Wykonawcę i Inżyniera.
- 7.7. Ilości robót podane w Przedmiarach robót zostały wyliczone na podstawie Projektu Wykonawczego i uzgodnionego zakresu robót do wykonania, w ramach niniejszego postępowania przetargowego.
- 7.8. Rozliczenia robót następować winny w rozbiciu na wykonane i odebrane elementy robót, zgodnie z projektem umowy stanowiącym załącznik do SIWZ.
- 7.9. Ogólne zasady obmiaru robót określają założenia ogólne i szczegółowe do katalogów, oraz jednostki obmiaru podane w poszczególnych tablicach.

8. ODBIÓR ROBÓT.

- 8.1. W zależności od ustaleń odpowiednich SST, roboty podlegają następującym etapom odbioru:
 - Odbiorowi robót zanikających i ulegających zakryciu,
 - Odbiorowi częściowemu,
 - Odbiorowi końcowemu,
 - Odbiorowi pogwarancyjnemu

8.1.1. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonywanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie dokonany w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót.

Odbioru robót dokonuje Zamawiający.

Gotowość danej części robót do odbioru zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Zamawiającego. Odbiór będzie przeprowadzony zgodnie niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do Dziennika Budowy i powiadomienia o tym fakcie Inżyniera.

Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inżynier na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań laboratoryjnych i w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową, SST i uprzednimi ustaleniami.

8.1.2. Odbiór częściowy.

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości wykonanych części robót. Odbioru częściowego robót dokonuje się wg zasad jak przy odbiorze ostatecznym robót. Odbioru robót dokonuje Zamawiający.

8.1.3. Odbiór końcowy robót.

Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru końcowego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Zamawiającego.

Odbiór końcowy robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Zamawiającego zakończenia robót i przyjęcia dokumentów, o których mowa poniżej.

Odbioru końcowego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Wykonawcy. Komisja odbierająca roboty dokona ich oceny jakościowej na podstawie przedłożonych dokumentów, wyników badań i pomiarów, ocenie wizualnej oraz zgodności wykonania robót z dokumentacją projektową i ST.

W toku odbioru końcowego robót komisja zapozna się z realizacją ustaleń przyjętych w trakcie odbiorów robót zanikających i ulegających zakryciu, zwłaszcza w zakresie wykonania robót uzupełniających i robót poprawkowych.

W przypadkach niewykonania wyznaczonych robót poprawkowych lub robót uzupełniających w warstwie ścieralnej lub robotach wykończeniowych, komisja przerwie swoje czynności i ustali nowy termin odbioru końcowego.

8.2. Zamawiający wyznacza termin i rozpoczyna odbiór przedmiotu odbioru zgodnie z warunkami zawartymi w projekcie umowy stanowiącym załącznik do SIWZ.

8.3. Badania odbiorcze.

8.3.1. Badania odbiorcze – testy po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru obejmują:

- Próbę ciśnieniową;
- Próbę szczelności;
- Kontrolę zaworów odcinających;
- Kontrolę podwieszeń uchwytów i wsporników;
- Kontrolę oznakowania rurociągów;
- Próbę na obecność połączeń krzyżowych;
- Próbę na obecność przeszkód w przepływie;
- Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru i przyporządkowania do odpowiadającej instalacji oraz możliwości identyfikacji;
- Sprawdzenie przepustowości instalacji;
- Próby instalacji kontrolnych alarmowych;
- Przedmuchiwanie instalacji gazem próbnym (azot);
- Próbę na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji;
- Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu;
- Próbę na tożsamość gazu;

8.3.2. Wymagania dla badań odbiorczych - testów wymienionych w punkcie 8.3.1.

- **Próba ciśnieniowa** - określić maksymalne ciśnienie, które może być podane do rurociągu w przypadku pojedynczej awarii poniżej każdego regulatora ciśnienia. Podać ciśnienie równe 1,2 ciśnienia maksymalnego do każdego fragmentu gazociągu na 15 minut. Sprawdzić, czy gazociąg się nie rozerwał;
- **Próba szczelności** - spadek ciśnienia podczas testu trwającego od 2 do 4 godzin powinien być mniejszy niż 0,025% / h. Spadek ciśnienia powinien być neutralizowany poprzez zmiany temperatury zgodnie z prawami gazu doskonałego. Ciśnienie testowe powinno być 1,5 razy większe od nominalnego ciśnienia roboczego w przypadku gazociągów sprężonych gazów medycznych, albo równe 500 kPa w przypadku gazociągów próżni.

Wyciek z kompletnie ukończonego systemu gazów medycznych powinien być mierzony przy odłączonym źródle zasilania. Po czasie testu równym od 2 do 24 godzin przy nominalnym ciśnieniu rozprowadzania może zostać zaobserwowany spadek ciśnienia w systemie. Nie powinien on przekraczać wartości wyliczonej ze wzoru:

$$pd = \frac{2nh}{V}$$

Gdzie:

- pd jest spadkiem ciśnienia w kPa;
- h jest liczbą godzin trwania testu (od 2 do 24);
- n jest liczbą końcówek;
- V jest objętością wolumetryczną gazociągu w litrach;

UWAGA 1: Wzór opiera się na maksymalnym dopuszczalnym wycieku 0,296 ml / min na jedną końcówkę (0,03 kPa l / min), zgodnie z ISO EN 7369 – 1.

UWAGA 2: Bardziej pożądane może się okazać testowanie indywidualne małych odcinków instalacji, w takim przypadku liczba końcówek (n), i objętość wolumetryczna (V) są wielkościami odpowiednimi dla testowanego odcinka.

W instalacji próżniowej pracującej w nominalnym ciśnieniu rozprowadzania i przy izolowanym źródle zasilania wzrost ciśnienia w gazociągu nie powinien przekraczać 20 kPa po 1 godzinie.

- **Kontrola zaworów odcinających** – wszystkie zawory odcinające powinny zostać sprawdzone ze względu na prawidłowość działania, oznaczenia oraz czy kontrolują tylko te końcówki, które mają obsługiwać według projektu. Dla odcinka instalacji znajdującego się powyżej zamkniętego zaworu testowanego przy nominalnym ciśnieniu roboczym, przy obniżeniu ciśnienia w instalacji będącej poniżej, do 100 kPa i wszystkich końcówkach znajdujących się poniżej zamkniętych, wzrost ciśnienia po okresie 15 minut nie powinien przekroczyć 5 kPa.
- **Kontrola oznaczeń i podwieszeń uchwytów i wsporników** - oznaczenia i podpory przewodów instalacji gazów medycznych powinny być zgodne z punktem 5.1.3.1.
- **Próba na obecność połączeń krzyżowych** – wszystkie instalacje powinny być sprawdzone i nie powinno być żadnych połączeń krzyżowych między przewodami różnych instalacji i próżni.
- **Próba na obecność przeszkód w przepływie** - spadek ciśnienia mierzony powinien każdym punkcie poboru nie powinien przekraczać wartości podanych w tabeli, kiedy wymieniony w tabeli przepływ testowy jest odbierany na zmianę z każdego punktu poboru. Każdy gazociąg powinien mieć swoje nominalne ciśnienie rozprowadzania (ciśnienie robocze) i być podłączony do testowego źródła zasilania.

Maksymalny dopuszczalny spadek ciśnienia.

Gaz	Spadek ciśnienia (%)	Przepływ testowy (l / min)
Sprężone gazy medyczne	10	40
Próżnia	20	25

- **Sprawdzenie mechanicznego działania punktów poboru** - Powinno się zademonstrować w przypadku każdego punktu, że odpowiedni próbnik - końcówka właściwa dla określonych gazów może zostać do niego wprowadzona, uchwycona i zwolniona. Jeśli zamontowane jest urządzenie przeciwdziałające obracaniu się, należy sprawdzić, czy zatrzymuje ono próbnik w prawidłowym położeniu.

Sprawdzenie przepustowości instalacji – ten test powinien być wykonywany na jednym gazociągu w tym samym czasie. Wszystkie zawory odcinające powinny być otwarte. Należy podłączyć źródło gazu testowego do źródła zasilania o odpowiedniej pojemności w celu dostarczenia do systemu projektowanego przepływu na okres :

- kilkunastu minut. System zasilania próżnią powinien być używany do testu gazociągowego systemu próżni;
- **Próby instalacji kontrolnych i alarmowych** - sprawność wszystkich systemów monitoringu i alarmowych powinna zostać przetestowana we wszystkich możliwych roboczych i awaryjnych warunkach pracy.
- **Przedmuchiwanie instalacji gazem próbnym (azot)** – każda instalacja powinna zostać oczyszczona gazem próbnym (azotem), by usunąć zanieczyszczenia cząsteczkowe. Wszystkie punkty poboru powinny być otwierane po kolei.
- **Próby na obecność zanieczyszczeń stałych w rurociągach instalacji** - wszystkie gazociągi dla sprężonych gazów medycznych powinny zostać

przetestowane na obecność zanieczyszczeń cząsteczkowych. Test powinien zostać przeprowadzony przy użyciu specjalnego przyrządu znajdującego się na rysunku 1 w normie PN-EN 737-3, przy przepływie 150 l / min przez 15 sekund. Filtry oglądane w dobrym oświetleniu powinny być wolne od zanieczyszczeń cząsteczkowych.

- **Napełnienie instalacji właściwym rodzajem gazu** - każdy odcinek instalacji powinien zostać wypełniony swoim określonym gazem a następnie z niego opróżniony odpowiednią ilość razy w celu usunięcia gazu próbnego. Wszystkie punkty poboru powinny być otwierane na zmianę, aby upewnić się, że żadna z sekcji gazociągu nie pozostaje wypełniona gazem próbnym.
- **Próba na tożsamość gazu** - identyfikacja gazów powinna zostać przeprowadzona w każdym punkcie poboru po napełnieniu instalacji określonym gazem. Powinna zostać uzyskana pozytywna identyfikacja każdego gazu medycznego. Powinno się używać narzędzia, które jest zdolne do dokonania takiej identyfikacji.
- **Zgodność z wymaganiami projektowymi** - przed zakryciem gazociągów powinna być pokazana zgodność wszystkich elementów z wymaganiami projektowymi (np. rozmiar gazociągów, położenie końcówek, regulatorów ciśnienia linii, – jeśli są zamontowane, oraz zaworów odcinających).

8.3.3. Badania odbiorcze źródeł zasilania gazów medycznych - po zakończeniu robót montażowych źródeł zasilania instalacji gazów medycznych obejmują:

- Sprawdzenie działania stacji sprężarek w roboczych i awaryjnych warunkach pracy zgodnie z instrukcjami dostawcy;
- Sprawdzenie działania stacji pomp próżniowych w roboczych i awaryjnych warunkach pracy zgodnie z instrukcjami dostawcy;
- Sprawdzenie działania rozprężalni podtlenu azotu w roboczych i awaryjnych warunkach pracy zgodnie z instrukcjami dostawcy;
- Sprawdzenie działania regulatorów ciśnienia;
- Sprawdzenie działania zaworów bezpieczeństwa;

8.3.3.1. Ogólne warunki testów dla źródeł zasilania - wszystkie źródła zasilania powinny być zainstalowane i podłączone do normalnych i rezerwowych źródeł energii. Powinna zostać przygotowana specyficzna lista testów dla wszystkich systemów zasilania;

8.3.3.2. Testy funkcjonalne źródeł zasilania - wszystkie połączenia instalacyjne powinny zostać przetestowane na szczelność przy nominalnym ciśnieniu zasilania. Przewody w stacji sprężarek powinny zostać przetestowane na szczelność podczas normalnej pracy. Mniejsze wycieki wykrywalne jako bąbelki są dopuszczalne. Działanie i parametry robocze każdego źródła zasilania powinny być sprawdzone zgodnie z listą testów. Powinno się wykazać zdolność każdego systemu zasilania do działania przy zasilaniu rezerwowym źródłem energii.

Badania odbiorcze po zakończeniu montażu instalacji rurociągowych gazów medycznych i zainstalowaniu punktów poboru oraz źródeł zasilania należy wykonać wg procedur opisanych w Aneksie „C” normy PN-EN 737-3.

8.4. Protokół z wykonanych badań - z przeprowadzonych badań odbiorczych należy sporządzić protokół. Roboty uznaje się za zgodne z dokumentacją projektową i uzgodnieniami Inspektora nadzoru, jeżeli wszystkie pomiary i badania w pkt. 8.4., dały pozytywne wyniki. Jeżeli chociaż jeden punkt badania daje wynik negatywny, instalacje nie zostaną odebrane.

8.5.

9. PODSTAWA PŁATNOŚCI.

- 9.1.** Podstawą płatności jest faktura VAT wystawiona na podstawie protokołu odbioru robót. Przy dokonywaniu rozliczeń obowiązują postanowienia zawarte w umowie pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą.
- 9.2.** Wykonawca zobowiązany jest wnieść finansowe zabezpieczenie właściwego wykonania umowy na warunkach i w terminach określonych w SIWZ.
- 9.3.** Przyjmuje się, że przed złożeniem oferty Wykonawca uzyskał wszelkie niezbędne informacje w omawianym przedmiocie, co do ryzyka, trudności i wszelkich innych okoliczności, jakie mogą wpłynąć lub dotyczyć Oferty Przetargowej. Przyjmuje się, że Wykonawca opiera swoją Ofertę Przetargową na danych udostępnionych przez Zamawiającego, oraz na własnych badaniach i wizjach terenowych, jak wyżej opisano.
- 9.4.** Przyjmuje się, że Wykonawca upewnił się, co do prawidłowości i kompletności Oferty Przetargowej, a także uzyskał informacje, konieczne dla właściwego wykonania i uruchomienia obiektu oraz usunięcia usterek.

10. PRZEPISY ZWIĄZANE.

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 – prawo budowlane (Dz. U. nr 89, poz. 414 z późniejszymi zm. z 27 marca 2003r. Dz. U. nr 80 z 10 maja poz.718).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. nr 74, poz. 676).
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 5 sierpnia 1998 r. w sprawie aprobat i kryteriów technicznych oraz jednostkowego stosowania wyrobów budowlanych (Dz. U. nr 107, poz. 679, i z 2002r. Dz. U. nr 8, poz. 71).
- Ustawa Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Z 2004 r, nr 19, poz. 177 z późniejszymi Zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 02.09.2004 r, „w sprawie szczegółowego zakresu formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno – użytkowego (Dz. U. Nr 202 poz. 2072);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 31 lipca 1998 r. w sprawie oceny systemów zgodności, wzoru deklaracji zgodności oraz sposobu oznakowania wyrobów budowlanych dopuszczonych do obrotu i powszechnego stosowania w budownictwie (Dz. U. nr 1113, poz. 728).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. Nr 47 z dnia 19 marca 2003 r., poz. 401);
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki Przestrzennej i Budownictwa z dnia 15 grudnia 1994r. w sprawie rodzajów obiektów budowlanych, przy których realizacji wymagane jest ustanowienie inspektora nadzoru inwestorskiego (MP nr 2/95, poz. 28 z późniejszymi zmianami);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. nr 121, poz.1138);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679)
 - Zmiany do ustawy:

- - ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2011, Nr 102, poz. 586)
- - ustawa z dnia 28 kwietnia 2011r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz. U. 2011, Nr 113, poz. 657)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. 2010, Nr 186, poz. 1252)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 202, poz. 1341)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010r, Nr 215, poz. 1416)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74)
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993r.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/EC z dnia 17.05.2006 w sprawie maszyn (Dz.U. L 157/24 z 09.06.2006 r.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02.02.2011r. w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31 poz. 158).

11. NORMY:

- EN 980:2008
Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 1041:2008
Information supplied by the manufacturer with medical devices
- EN ISO 14971:2009
Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 13485:2003+AC:2009
Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 11197:2009
Medical supply units
- EN ISO 5359:2008
Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- EN ISO 19054:2006
Rail systems for supporting medical equipment
- EN ISO 7396-1:2007+ A1:2010+A2:2010
Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- EN ISO 7396-2:2007
Medical gas pipeline systems — Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems
- EN ISO 10524-1:2006
Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- EN ISO 10524-2:2006

Pressure regulators for use with medical gases — Part 2: Manifold and line pressure regulators

- EN 60601-1:2006 –
Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 –
Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety -Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN ISO 15001:2010

Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen

- EN ISO 10993-1:2009
Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
- EN 60601-1-6:2010

Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability

- *EN 13348:2008*

Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum

- EN 60601-1-8:2007
Medical electrical equipment Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- EN 62304:2006 +AC:2008
Medical device software - Software life-cycle processes
- EN 62366:2008
Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

