



Archimmodicus sp. z o.o. sp. k.
ul. Zaporoska 37/I/2
53-519 Wrocław
tel./fax. 71 75 845 95

Nr projektu	ARCHM/71/20				
Obiekt	Budynek Szpitala – Szpitalny Oddział Ratunkowy				
Adres obiektu	ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń				
Stadium	STWiORB PROJEKT WYKONAWCZY – TOM IV				
Inwestor	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Wieluniu ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń				
Nr działki	nr dz. 30/8; 30/13; 30/17; 30/ 21_obr. 13, Powiat wieluński				
Kategoria obiektu	XI				
Temat:					
BRANŻA	Stanowisko	Imię i nazwisko	Nr uprawnień	Data	Podpis
Projektant					
Instalacje Gazów medycznych	Opracował	mgr inż. Andrzej Kochan	84/76/Wwm do projektowania w specjalności instalacyjno-inżynierskiej w zakresie instalacji sanitarnych	06.2021	
	Sprawdził	mgr inż. Elżbieta Bednarska	383/78/Wwm do projektowania w specjalności instalacyjno-inżynierskiej w zakresie instalacji sanitarnych	06.2021	
Oświadczamy, że niniejsze opracowanie zostało wykonane zgodnie z umową, obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej i może służyć celowi, dla którego zostało wykonane.					
Wrocław, czerwiec 2021 r.					

SPIS TREŚCI

A.	WSTĘP.....	2
B.	Wymogi ogólne	3
1	Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST).....	3
1.1	Zakres robót objętych ST	3
1.1.1	Central gazów medycznych i próżni.	3
1.1.2	Wewnętrznych instalacji gazów medycznych i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w oddziałach budynku będących przedmiotem niniejszego opracowania.	3
1.1.3	Zewnętrznych instalacji tlenu, łączącej istniejącą centralę tlenu z budynkiem SOR. .	3
1.2	Określenia podstawowe	3
1.3	Ogólne wymagania dotyczące robót	3
2	Materiały	4
3	Sprzęt.....	4
4	Transport materiałów	4
5	Wykonanie robót	4
6	Kontrola jakości.....	5
7	Obmiar robót	6
7.1	Wymagania ogólne	6
7.2	Jednostka obmiaru	6
8	Odbiór robót	6
8.1	Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu	6
8.2	Odbiór częściowy.....	6
8.3	Odbiór ostateczny robót	6
8.4	Dokumenty do odbioru ostatecznego	6
9	Podstawa płatności	7
10	Przepisy związane	8

A. WSTĘP

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14.06.1993 r. o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia Dz. U. Nr 1416 z dnia 05.11.2010 r. z późniejszymi zmianami w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy IIb, w związku z czym instalacja winna być oznaczona znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej oraz zgłoszona w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Klasyfikacja instalacji gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy II b wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1.

Z uwagi na powyższy stan rzeczy, a także ze względu na bezpieczeństwo pacjenta, personelu medycznego i osób trzecich **instalacje gazów medycznych mogą wykonywać tylko firmy posiadające odpowiednie uprawnienia w zakresie wykonywania i certyfikacji wyrobów medycznych tym samym będące pod nadzorem odpowiedniej jednostki notyfikowanej.**

Od firm wykonawczych wymaga się również fachowej wiedzy w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzonej certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Wykonana instalacja gazów medycznych powinna gwarantować ciągłość dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Wszystkie wchodzące w skład instalacji gazów medycznych urządzenia, jak również armatura powinny charakteryzować się dużą niezawodnością, a w swych rozwiązaniach uwzględniać wymogi obowiązujących norm

B. WYMOGI OGÓLNE

1 Przedmiot Specyfikacji Technicznej (ST)

Przedmiotem niniejszej ST są wymagania dotyczące wykonania i odbioru instalacji gazów medycznych wykonywanych w ramach zadania pod nazwą : „Przebudowa i rozbudowa części budynku szpitala na potrzeby szpitalnego oddziału ratunkowego oraz budowa systemu wewnętrznych dróg dojazdowych do SOR wraz z rozbiórką dwóch budynków technicznych, budynku wentylatorowni oraz kanału tłuszczownika w ramach projektu pod nawą „ Zakup aparatury medycznej i wyposażenia oraz przebudowa części pomieszczeń SOR w Wieluniu” w ramach działań 9.1 Infrastruktura i ratownictwa medycznego Oś priorytetowa IX wzmocnienie strategicznej infrastruktury medycznej ochrony zdrowia programu operacyjnego infrastruktura i środowisko 2014-2020r.”

1.1 Zakres robót objętych ST

Ustalenia zawarte w niniejszej ST stanowią wymagania dotyczące:

1.1.1 Central gazów medycznych i próżni.

Zakres robót przewiduje:

- montaż i uruchomienie kompletnej stacji sprężarek powietrza do celów medycznych,
- montaż i uruchomienie kompletnej stacji pomp próżniowych do celów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

1.1.2 Wewnętrznych instalacji gazów medycznych i próżni wraz z sygnalizacją stanu gazów medycznych i próżni w oddziałach budynku będących przedmiotem niniejszego opracowania.

Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych i próżni wraz z armaturą,
- wykonanie kompletnej instalacji odciągu gazów poanestetycznych wraz z armaturą,
- montaż kompletnej instalacji sygnalizacyjnej wraz z sygnalizatorami stanu gazów medycznych,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.”

1.1.3 Zewnętrznych instalacji tlenu, łączącej istniejącą centralę tlenu z budynkiem SOR.

Zakres robót przewiduje:

- montaż rurociągów dla gazów medycznych wraz z armaturą,
- próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych.

1.1.4 Dostawy i montażu jednostek medycznych

Zakres robót przewiduje:

- dostawę i montaż jednostek zaopatrzenia medycznego(kolumn mostów i paneli)
próby instalacji wg normy PN-EN ISO 7396-1 dot. inst. gazów medycznych

1.2 Określenia podstawowe

Określenia podane w niniejszej ST są zgodne z obowiązującymi odpowiednimi normami.

1.3 Ogólne wymagania dotyczące robót

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

2 Materiały

Instalowane elementy instalacji powinny odpowiadać poniższym normom:

- Rurociągi z rur miedzianych - wg PN-EN 13348
- Centrale tlenu, sprężonego powietrza medycznego i próżni - wg PN-EN ISO 7396-1
- Stacje redukcyjne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1, PN-EN ISO 10524-1, PN-EN ISO 10524-2
- Punkty poboru gazów medycznych i próżni - wg PN-EN ISO 9170-1
- Gniazda odciągu gazów poanestetycznych - wg PN-EN ISO 9170-2
- Skrzynki zaworowo-kontrolne gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1
- Sygnalizacja alarmowa gazów medycznych - wg PN-EN ISO 7396-1

Ze względu na fakt, że instalacje zasilające w gazy medyczne są zakwalifikowane do klasy wyrobów medycznych II b, należy zwrócić uwagę na odpowiednią jakość, przeznaczenie oraz posiadane certyfikaty i atesty montowanej armatury i wyposażenia.

Podczas montażu należy zwrócić uwagę na stosowanie się do bieżących zaleceń producentów urządzeń i armatury.

Ponadto do wykonania robót instalacyjnych przewiduje się zastosowanie następujących materiałów:

Rury miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54 typu Cu-DHP.

Złączki miedziane: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54 (trójniki, kolanka, mufy redukcje, itd).

Uchwyty do mocowania rurociągów: Ø 8, 12, 15, 22, 28, 35, 42, 54.

Lut nominalnie wolny od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Topnik do lutowania twardego.

Tlen techniczny sprężony.

Azot techniczny sprężony.

Uwaga: Wszystkie materiały wchodzące w skład armatury dla instalacji tlenowej powinny być odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem ze smarami i tłuszczami

3 Sprzęt

Do wykonania robót związanych z wykonaniem instalacji przewiduje się wykorzystanie następującego sprzętu:

Sprzęt do realizacji robót - zgodnie z technologią (obcinaki do rur, zestawy do lutowania twardego, drabiny, młotowiertarki, itp)

Sprzęt stosowany do robót gazowych, w szczególności służący do wykonywania połączeń lutowanych, powinien być sprawny i zaakceptowany przez służby techniczne Inwestora

4 Transport materiałów

Materiały i elementy mogą być przewożone dowolnymi środkami transportu, z zastrzeżeniem, że będą odpowiednio zabezpieczone przed zniszczeniem oraz - w przypadku rur miedzianych i elementów armatury - kontaktem z tłuszczami i smarami

5 Wykonanie robót

Należy zapewnić bezpieczeństwo pracy robotników oraz osób postronnych mogących znaleźć się w pobliżu miejsca (strefy) prac zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi BHP przy wykonywaniu robót budowlanych.

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych wg PN-EN 13348 łącząc je przy użyciu kształtek miedzianych za pomocą lutu nominalnie wolnego od kadmu (udział kadmu w masie < 0,025%).

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w szachtach, przestrzeniach międzystropowych w ścianach i na sufitach.

Rurociągi powinny być uziemione jak najbliżej miejsca, gdzie wchodzi do budynku.

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

Przewody należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych dla różnych średnic rurociągów wg normy PN-EN ISO 7396-1.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej niż co 10 metrów. Wszystkie pionowe, zawory, skrzynki zaworowo-kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały.

Zawory w skrzynkach zaworowo-kontrolnych, stacjach redukcyjnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

Wysokość montażu skrzynek zaworowo-kontrolnych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża powinna wynosić 1400 mm.

Wysokość montażu punktów poboru gazów medycznych i sygnalizatorów gazów medycznych od gotowego podłoża wyrażona jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża powinna wynosić 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

Minimalna odległość między gniazdami tlenu a gniazdami elektrycznymi powinna wynosić min. 20 cm.

Sygnalizacja gazów medycznych powinna być zasilana z gwarantowanego źródła napięcia.

Alarm (akustyczny i optyczny) powinien być wyzwalany, gdy wartość ciśnienia roboczego nadzorowanego odcinka instalacji przekroczy dopuszczalną tolerancję ($\pm 20\%$) w przypadku gazów sprężonych, oraz gdy nastąpi wzrost ciśnienia ponad 60 kPa w przypadku próżni.

Jeżeli sygnał akustyczny zostanie wyłączony i przyczyna alarmu nie zostanie usunięta, powinno nastąpić ponowne samoczynne włączenie alarmu w czasie nie przekraczającym 15 minut. Usunięcie przyczyny alarmu powinna spowodować samoczynne wyłączenie sygnału akustycznego i optycznego.

Montaż urządzeń zasilających i armatury powinien odbywać się wg odpowiednich instrukcji producentów wyrobów

6 Kontrola jakości

Wymagana jakość materiałów powinna być potwierdzona przez producenta.

Poszczególne etapy wykonania prac instalacyjnych oraz użyte materiały powinny być ocenione i odebrane, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.

Fakty te powinny znaleźć odzwierciedlenie odpowiednim wpisem do Dziennika Budowy.

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu instalacji systemu rurociągów, zamontowaniu wszystkich gniazd punktów poboru, ale przed zatynkowaniem:

- Kontrola szczelności rurociągów,

- Kontrola oznakowania i zamocowań rurociągów,

- Kontrola zgodności zainstalowanych na tym etapie elementów ze specyfikacją wykonania,

Dodatkowo dla sygnalizacji gazów medycznych:

- Pomiary elektryczne obwodów (ciągłość obwodów).

Kontrole, które należy przeprowadzić zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, po wykonaniu kompletnej instalacji i przed użytkowaniem systemu:

- Kontrola szczelności rurociągów z punktami poboru gazów medycznych,

- Kontrola szczelności i kontrola funkcjonowania zaworów odcinających, podziału obszarów odcinania i oznaczenia zaworów,

- Kontrola połączeń poprzecznych,

- Kontrola niedrożności,

- Kontrola punktów poboru i złączy NIST pod względem ich funkcji mechanicznych, cech specyficznych dla gazu i oznaczenia,

- Kontrola zaworów odcinających,

- Kontrola rodzaju gazu,

- Kontrola systemów alarmowych (sygnalizacji).

7 Obmiar robót

7.1 Wymagania ogólne

Na wykonanie robót zostanie zawarty Kontrakt. Wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy jest ryczałtowe. Czynności obmiarowe będą prowadzone w wyjątkowych przypadkach, na wniosek kierownika projektu, w celach kontrolnych. W tym przypadku obmiar powinien być wykonany zgodnie z normami i przepisami szczególnymi.

7.2 Jednostka obmiaru

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie wykonania rurociągów gazów medycznych, w zakresie każdej średnicy jest:

- 1 metr [m] ułożonej instalacji rurociągowej gazów medycznych.

Jednostką obmiaru dla poszczególnych prac zaliczanych do robót w zakresie montażu armatury gazów medycznych, urządzeń kontrolno-pomiarowych i sygnalizacyjnych oraz jednostek zasilających jest:

- 1 komplet [kpl.] zamontowanego urządzenia wg KNR 2-15.

8 Odbiór robót

W zależności od ustaleń, roboty podlegają następującym etapom odbioru:

8.1 Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na finalnej ocenie ilości i jakości wykonanych 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 Inspektor Nadzoru Budowlanego z ramienia Inwestora. Gotowość danej części robót zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy i jednoczesnym powiadomieniem Inwestora. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inwestora. Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inwestor na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową i uprzednimi ustaleniami.

8.2 Odbiór częściowy

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

8.3 Odbiór ostateczny robót

Odbiór ostateczny polega na finalnej ocenie rzeczywistego wykonania robót w odniesieniu do ich ilości, jakości i wartości. Całkowite zakończenie robót oraz gotowość do odbioru ostatecznego będzie stwierdzona przez Wykonawcę wpisem do dziennika budowy z bezzwłocznym powiadomieniem na piśmie o tym fakcie Inwestora. Odbiór ostateczny robót nastąpi w terminie ustalonym w dokumentach umowy, licząc od dnia potwierdzenia przez Inwestora zakończenia robót. Odbioru ostatecznego robót dokona komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inwestora i 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.

8.4 Dokumenty do odbioru ostatecznego

Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru ostatecznego robót jest protokół odbioru ostatecznego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru ostatecznego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

- dokumentację powykonawczą,
- certyfikaty, deklaracje zgodności i karty katalogowe zastosowanych urządzeń,
- instrukcję obsługi oraz skróconą instrukcję obsługi systemu,
- wyniki pomiarów i testów.

W przypadku, gdy wg komisji, roboty pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru ostatecznego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru ostatecznego robót.

9 Podstawa płatności

Ogólne ustalenia dotyczące podstawy płatności podano w OST „Wymagania ogólne”.

Rozliczenie robót montażowych dotyczących instalacji gazów medycznych będzie dokonane etapowo po wykonaniu określonego zakresu robót i ich końcowym odbiorze. Podstawę rozliczenia oraz płatności wykonanego i odebranego zakresu robót stanowi wartość tych robót obliczona na podstawie ustalonej w umowie kwoty ryczałtowej za określony zakres robót.

W przypadku instalacji rurociąkowej gazów medycznych podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ułożenia 1 m instalacji rurociąkowej, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- wykonanie bruzd ściennych;
- montaż rurociągów wraz z kształtkami, połączeniami i armaturą;
- wykonanie przejść przez przegrody;
- wykonanie wszystkich wymaganych normami prób i kontroli;
- przeprowadzenie pomiarów oraz badań laboratoryjnych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku central gazów medycznych i próżni podstawę płatności stanowi cena jednostkowa ich zamontowania, która obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku urządzeń kontrolno-pomiarowych - strefowych zespołów kontrolnych (nazywanych inaczej skrzynkami zaworowo-kontrolnymi) - podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- - usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 50%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

W przypadku ściennych punktów poboru gazów medycznych i próżni ściennych gniazd odciągu gazów poanestetycznych oraz zewnętrznych sygnalizatorów i monitorów gazów podstawę płatności stanowi rozbieżność ceny jednostkowej ich zamontowania w następujących proporcjach:

a) 30%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż wstępny urządzeń;
- przyłączenie do instalacji rurociąkowej gazów medycznych;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

b) pozostałe 70%, które obejmuje:

- roboty przygotowawcze;
- dostarczenie narzędzi i sprzętu;
- zakup i dostawę materiałów;
- montaż końcowy urządzeń;
- usunięcie wad i usterek powstałych w czasie wykonywania robót;
- dokumentację powykonawczą;
- usunięcie odpadów powstałych podczas prac.

10 Przepisy związane

Warunki techniczne wykonania robót określają:

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)
12. Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
13. Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociąkowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociąkowe do sprężonych gazów medycznych i próżni
14. Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów medycznych -- Część 1: Punkty poboru sprężonych gazów medycznych i próżni
15. Norma PN-EN ISO 10524-2:2019 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi – część 2: Reduktory ciśnienia rozgałęźne i sercowe
16. Norma PN-EN ISO 10524-4:2008 Reduktory ciśnienia do stosowania z gazami medycznymi -- Część 4: Reduktory niskociśnieniowe
17. Norma PN-EN ISO 5359:2015-01 + A1:2018-02 Urządzenia do anestezji i oddychania -- Zespoły węży niskociśnieniowych do gazów medycznych
18. Norma PN-EN ISO 11197:2016-06 Jednostki zaopatrzenia medycznego
19. Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni
20. Norma PN-EN 1254-1:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego
21. Norma PN-EN 1254-4:2004 + Ap1:2015-07 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 4: Łączniki z końcówkami innymi niż do połączeń kapilarnych lub zaciskowych

22. Norma PN-EN 286-1:2001 + Ap1:2002 + A1:2004 + AC:2005 + A2:2006 Proste, nieogrzewane płomieniem zbiorniki ciśnieniowe na powietrze lub azot -- Część 1: Zbiorniki ciśnieniowe ogólnego przeznaczenia
23. Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
24. Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych
25. Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
26. Norma PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne
27. Norma EN ISO 15001:2010 Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen
28. Norma PN-EN 62366-1:2015-07 + AC:2016-02 + AC:2018-08 Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
29. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
30. Norma PN-EN 60601-1:2011 + A1:2014-02 + A12:2014-12 + AC1:2015-01 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
31. Norma PN-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015-09 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
32. Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego
33. Norma PN-HD 60364-6:2016-07 Instalacje elektryczne niskiego napięcia -- Część 6: Sprawdzanie
34. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu europejskiego i rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn
35. Norma PN-EN ISO 3746:2011- Akustyka -- Wyznaczanie poziomów mocy akustycznej źródeł hałasu na podstawie pomiarów ciśnienia akustycznego -- Metoda orientacyjna z zastosowaniem otaczającej powierzchni pomiarowej nad płaszczyzną odbijającą dźwięk
36. EN ISO 8573-1:2001 Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes