

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów



OFERTA

do postępowania pn.:

**Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli
gazów medycznych oraz dzierżawą zbiornika
kriogenicznego zapewniającego tlen do instalacji**

NUMER POSTĘPOWANIA: 15a/23/ZP/TPbN

dla

Megrez Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102
43 – 100 Tychy

z dnia 19.07.2023 r.

FORMULARZ OFERTY

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji zgodnie z ustawą z dnia 11.09.2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych na:

DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI GAZÓW MEDYCZNYCH ORAZ DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO ZAPEWNIAJĄCEGO TLEN DO INSTALACJI.

Nr postępowania: 15a/23/ZP/TPbN

ZAMAWIAJĄCY:

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102; 43-100 Tychy woj. śląskie
Telefon: 032 325-51-25
Fax: 032 325-51-25
NIP: 634-267-03-10
REGON: 240872286
INTERNET: www.szpitalmegrez.pl
e-mail: zp@szpitalmegrez.pl

WYKONAWCA:

Nazwa : Messer Polska Sp. z o.o.
*Adres : ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
Województwo: : śląskie
Telefon : (32) 77 26 000
KRS/CEIDG : 0000064153
NIP : 851 010 93 26
REGON : 810 389 784
INTERNET : <https://www.messer.pl/>
E-mail : przetargi.pl@messergroup.com

*(jeśli adres korespondencyjny jest inny – proszę o umieszczenie tej informacji na końcu formularza ofertowego)

Wykonawca jest:

~~mikroprzedsiębiorstwem,
małym przedsiębiorstwem,
średnim przedsiębiorstwem~~**

1. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: sukcesywnie przez **12 miesięcy**
2. TERMIN REALIZACJI DOSTAWY: **48 godzin 3 dni robocze**
3. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym specyfikacją istotnych warunków zamówienia na następujących zasadach:

** Niepotrzebne skreślić.

Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

	WARTOŚĆ NETTO	WARTOŚĆ BRUTTO
Pakiet nr 2	31 322,00 zł	34 156,26 zł
Pakiet nr 3	1 750,00 zł	1 890,00 zł

4. Osoba upoważniona do reprezentacji Wykonawcy/ów i podpisująca ofertę (jeżeli nie jest to osoba wymieniona w rejestrze należy dołączyć pełnomocnictwo):

a) Joanna Jarzębska 602 427 608
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Dyrektor Sprzedaży Gazy Specjalne/ Medycyna
(stanowisko)

b) Antoni Kużaj 606 472 028
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Dyrektor Regionu Południe
(stanowisko)

5. Osoba upoważniona do kontaktów z Zamawiającym:

a) Małgorzata Bieniek - Eckert 662 219 747
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Specjalista ds. Sprzedaży Gazy Specjalne/ Medycyna
(stanowisko)

b) (w kwestiach formalnych dot. niniejszego postępowania):
 Natalia Kurtycz 600 811 453
(imię i nazwisko) *(telefon)*

Specjalista ds. Zamówień Publicznych
(stanowisko)

6. Oświadczamy, że:

- 1) zamówienie zostanie zrealizowane na warunkach w terminach określonych w SWZ oraz we wzorze umowy;
- 2) jesteśmy w posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowany przez nas asortyment do obrotu oraz używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- 3) w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia;
- 4) zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty;
- 5) zawarta w Specyfikacji Warunków Zamówienia treść Wzoru Umowy została przez nas zaakceptowana i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na wymienionych w niej warunkach;
- 6) jesteśmy związani niniejszą ofertą na okres wskazany w SWZ.
- 7) zamówienie: (właściwe podkreślić)

a. w całości zrealizujemy we własnym zakresie

~~W~~ zamierzamy powierzyć podwykonawcom następujące części zamówienia:

8) w zakresie przesłanki określonej w art. 109 ust. 1 pkt. 4 ustawy Pzp, Zamawiający może uzyskać aktualny dokument potwierdzający brak podstaw do wykluczenia (wymagany przez Zamawiającego na podstawie rozdziału VII ust. 1.2 ppkt. 1) SWZ) za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

9) w związku z powyższym wyrażam/y zgodę na to, aby Zamawiający pobrał przedmiotowy dokument (dokumenty w przypadku Wykonawców wspólnie składających ofertę) samodzielnie, na potrzeby niniejszego postępowania, wyżej wymienionym dokumentem jest: Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru Przedsiębiorców (KRS) (po wpisaniu nr KRS: 0000064153).

Adres strony internetowej, na której dostępny jest ww. aktualny dokument:

[E-MS-Portal | Składanie wniosku S24](#)

7. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. ***

8. Załącznikami do niniejszej oferty są:

1) Uzupełniony formularz asortymentowo – cenowy – zgodny z Załącznikiem nr 2 do SWZ

2) Oświadczenie Wykonawcy – zgodne z Załącznikiem nr 3 do SWZ

4) Przedmiotowe środki dowodowe:

- Oświadczenie Wykonawcy – zgodne z Załącznikiem nr 7 do SWZ
- Oświadczenie własne Wykonawcy dot. przedmiotowych środków dowodowych w zakresie produktów leczniczych oraz gazów dostarczanych w opakowaniach (butlach)
- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Serynox
- Ulotka dla pacjenta
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Serynox

5) Zaakceptowany wzór umowy

6) Pełnomocnictwa

9. Znając treść art. 297 §1 Kodeksu Karnego „Kto, w celu uzyskania dla siebie lub kogoś innego, od banku lub jednostki organizacyjnej prowadzącej podobną działalność gospodarczą na podstawie ustawy albo od organu lub instytucji dysponujących środkami publicznymi - kredytu, pożyczki pieniężnej, poręczenia, gwarancji, akredytywy, dotacji, subwencji, potwierdzenia przez bank zobowiązania wynikającego z poręczenia lub z gwarancji lub podobnego świadczenia pieniężnego na określony cel gospodarczy, elektronicznego

instrumentu płatniczego lub zamówienia publicznego, przedkłada podrobiony, przerobiony poświadczający nieprawdę albo nierzetelny dokument albo nierzetelne, pisemne oświadczenie dotyczące okoliczności o istotnym znaczeniu dla uzyskania wymienionego wsparcia finansowego, instrumentu płatniczego lub zamówienia podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”, oświadczamy, że dane zawarte w ofercie, dokumentach i oświadczeniach są zgodne ze stanem faktycznym.

data : 19.07.2023 r.

* Adres korespondencyjny (jeśli dotyczy):

ul. Maciejkowicka 30

41-503 Chorzów

*** W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Szacunek kosztów

Pakiet nr 2

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Opis, charakterystyka	Jednostka miary	Ilość w ciągu 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto (12 miesięcy)
1	gaz znieczulający w butlach 10l / 11l, z odpowiednim przeliczeniem	mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% 10l/2,8m ³ * (lub 3,23m ³ z odpowiednim przeliczeniem)*	szt.	38	530,00 zł	20 140,00 zł	8%	21 751,20 zł
2	dzierżawa butli do gazu znieczulającego	butle z zaworem zintegrowanym o poj. 10l /11l 6szt	butlodzień	2190	0,80 zł	1 752,00 zł	8%	1 892,16 zł
3	dzierżawa stojaka z kółkami	na butle z gazem znieczulającym / 6 szt	stojak/doba	2190	1,00 zł	2 190,00 zł	23%	2 693,70 zł
4	dzierżawa zaworu dozującego	do butli z gazem znieczulającym / 6 szt	zawó /doba	2190	2,00 zł	4 380,00 zł	8%	4 730,40 zł
5	Zawór wydechowy z ustnikiem jednorazowym	ustnik jednorazowy z filtrem	szt.	400	7,15 zł	2 860,00 zł	8%	3 088,80 zł
Łączny szacunek:						31 322,00 zł		34 156,26 zł

* Zgodnie z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 14.07.2023 r. Wykonawca oferuje dostawę mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% w butlach o następujących parametrach: pojemności wodnej 10l, objętości gazu 2,97 m³, ciśnieniu 170 bar.

Szacunkową ilość przeliczono w następujący sposób: 40 butli * 2,8 m³ = 112 m³ wymaganego gazu 112 m³/ 2,97 m³ = 38 pełnych butli oferowanego produktu.

Szacunek kosztów

Pakiet nr 3

L.p.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Opis, charakterystyka	Jednostka miary	Ilość w ciągu 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka VAT	Wartość brutto (12 miesięcy)
1	ciekły azot medyczny	butle o pojemności 30l	l.	700	2,50 zł	1 750,00 zł	8%	1 890,00 zł
Łączny szacunek:						1 750,00 zł		1 890,00 zł

WYKONAWCA:

Messer Polska Sp. z o.o.
Nazwa albo imię i nazwisko Wykonawcy

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
Adres

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące przesłanek wykluczenia z postępowania

na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI GAZÓW MEDYCZNYCH ORAZ DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA KRIOGENICZNEGO ZAPEWNIAJĄCEGO TLEN DO INSTALACJI

Nr postępowania: 15a/23/ZP/TPbN prowadzonego przez Megrez Sp. z o.o. w trybie podstawowym bez negocjacji.

oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego.
4. ~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w: art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 ustawy Pzp lub/i* art. 109 ust. 1 pkt 4, 5, 7 ustawy Pzp oraz* art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego).~~

~~Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:~~

.....
.....
OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawca/ami: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL)~~

.....
.....
~~..... nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.~~

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

**niepotrzebne skreślić*

Nazwa Wykonawcy:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY
ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 2: pozycje 1 i 2, (mieszanka tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50%/50% w butli 10l/2,97m³) produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane w pakiecie nr 3 (ciekły azot medyczny) oraz pakiecie nr 2: pozycja 4 (zawór dozujący) i pozycja 5 (ustniki i filtry), wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów;

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

C) INNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr 2, pozycja 3 (stojak z kółkami) wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Urządzenie będące przedmiotem dzierżawy zakwalifikowane zostało jako urządzenie nieposiadające statusu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, na które obowiązuje stawka 23% VAT.

Nazwa Wykonawcy:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH
WYMIENIONYCH W SWZ POSTĘPOWANIA**

Oświadczam, że:

- oferowany produkt leczniczy Serynox - mieszanina 50% podtlenku azotu medycznego i 50% tlenu medycznego jest produktem leczniczym w rozumieniu Ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo Farmaceutyczne i jest dopuszczony do obrotu na terytorium RP na podstawie pozwolenia nr 26279.

Wskazana przez Zamawiającego norma PN-C-84911:1997, określa metody oznaczania zanieczyszczeń zawartych w tlenie skroplonym, dlatego nie dotyczy oferowanego produktu leczniczego. Metodologia oznaczania głównych składników i zanieczyszczeń oferowanego produktu leczniczego jest zgodna z odpowiednią monografią aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej.

- opakowanie (butla) oferowanego produktu leczniczego Serynox - mieszaniny 50% podtlenku azotu medycznego i 50% tlenu medycznego posiada odpowiedni kod barwny i spełnia wymagania normy PN-EN-1089-3:2011, co potwierdza opis opakowania zawarty w punkcie 6.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta.

Załączniki:

- Pozwolenie nr 26279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Serynox
- Ulotka dla pacjenta Serynox
- Charakterystyka Produktu Leczniczego Serynox



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 04-03-2021

Nr UR/RD/..0095../21

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 26279 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Serynox

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum + Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny sprężony, 50% + 50%

Droga podania:

wziewna

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/H/6214/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Podtlenek azotu
Tlen

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2-litrowa butla gazowa, 5-litrowa butla gazowa, 10-litrowa butla gazowa,
15-litrowa butla gazowa, 20-litrowa butla gazowa**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2-litrowa butla gazowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	4	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5-litrowa butla gazowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	4	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10-litrowa butla gazowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	4	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15-litrowa butla gazowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	5	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20-litrowa butla gazowa

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	9	5	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butla gazowa wykonana z aluminium lub stali (biały korpus, niebiesko-biała czasza) napelniona pod ciśnieniem 170 barów, wyposażona w zawór ciśnienia resztkowego lub zawory ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, oba ze specjalnym złączem wylotowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 0°C.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessała

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Serynox, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

podtlenek azotu + tlen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Serynox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serynox
3. Jak stosować lek Serynox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Serynox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Serynox i w jakim celu się go stosuje

- Lek Serynox zawiera mieszaninę 2 gazów medycznych:
 - 50% podtlenku azotu (medyczny „gaz rozweselający”),
 - 50% tlenu (tlen medyczny).

Jego stosowanie polega na wdychaniu mieszaniny gazów. W tym stężeniu lek Serynox nie wywiera żadnego działania narkotycznego (znieczulającego).

Lek Serynox należy do klasy leków złożonych zawierających podtlenek azotu.

Lek Serynox można stosować u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca.

Działanie leku Serynox polega na zmniejszaniu wrażenia bólu i powodowaniu uczucia rozluźnienia podczas:

- krótkotrwałych bolesnych zabiegów lub leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i sedacji w trakcie zabiegów stomatologicznych, kiedy pożądanym jest szybkie rozpoczęcie i ustąpienie działania przeciwbólowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Serynox

Kiedy nie stosować leku Serynox

- jeśli pacjentowi podawano gaz do oka podczas zabiegu chirurgicznego oka, zawsze powinien poinformować o tym lekarza, aby zapewnić, że podanie nie będzie prowadziło do ciężkich powikłań pooperacyjnych w wyniku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego,
- jeśli stan pacjenta wymaga podawania 100% tlenu,
- w razie podwyższonego ciśnienia wewnątrz głowy (*nadciśnienie śródczaszkowe*),
- w razie zaburzeń świadomości (nie całkiem prawidłowy stan świadomości),
- w razie stwierdzonego nieleczonego niedoboru witaminy B12 lub kwasu foliowego,
- w razie niedawno występujących, niewyjaśnionych zaburzeń neurologicznych,
- u pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami serca (np. po zabiegu chirurgicznym serca).



W trakcie wdychania leku Serynox pęcherzyki gazu i jamy ciała wypełnione gazem mogą zwiększyć swoją objętość i spowodować poważne powikłania. W związku z powyższym leku Serynox nie wolno stosować w przypadku:

- urazu głowy,
- urazów twarzy lub szczęki,
- nagromadzenia się powietrza między płucem a ścianą klatki piersiowej (*odma opłucnowa*),
- choroby pęcherzyków płucnych skutkującej problemami z oddychaniem (*ciężka rozedma*),
- powstawania pęcherzyków powietrza w krwioobiegu (*zator powietrzny*),
- odbycia głębokiego nurkowania z ryzykiem choroby dekompresyjnej,
- badania rentgenowskiego mózgu,
- zabiegu chirurgicznego ucha środkowego, wewnętrznego lub zatok,
- obecności powietrza w jamie brzusznej, co powoduje silny dyskomfort w jamie brzusznej,
- otrzymania znieczulenia do rdzenia kręgowego, aby wyeliminować odczuwanie bólu od pasa w dół (*znieczulenie zewnątrzoponowe*), podczas którego wstrzykiwano powietrze.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Serynox należy omówić to z lekarzem.

Lek Serynox powinien być podawany przez przeszkolony personel. Należy jednak preferować samodzielne podawanie pod nadzorem lekarza, aby oceniać poziom przytomności pacjenta. Pacjentowi NIGDY nie wolno obsługiwać butli zawierającej lek Serynox.

Pomieszczenia, w których stosuje się lek Serynox, powinny być odpowiednio wentylowane i (lub) wyposażone w system odciągu w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w powietrzu otoczenia na jak najniższym poziomie.

Pacjent powinien oddychać normalnie podczas wdychania leku Serynox.

Nie zaleca się stosowania u noworodków.

Jeśli podczas porodu lek Serynox podawano matce, noworodki należy monitorować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza depresji oddechowej.

Długotrwałe lub wielokrotne podawanie leku Serynox może prowadzić do nadużywania i uzależnienia.

Wielokrotne lub długotrwałe podawanie leku Serynox może spowodować inaktywację witaminy B12 w organizmie. Lekarz może podjąć decyzję o przepisaniu pacjentowi witaminy B12.

W poniższych sytuacjach należy zwrócić się do lekarza, ponieważ istnieje ryzyko niedoboru witaminy B12:

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość, pewien rodzaj stanu zapalnego błony śluzowej żołądka (*zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka*) lub choroba mózgu,
- jeśli pacjent jest wegetarianinem,
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu.

Jeśli pacjent lub dziecko cierpią na ostre zapalenie ucha, należy o tym poinformować lekarza.

Lek Serynox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent otrzymał wstrzyknięcie gazu okulistycznego podczas zabiegu chirurgicznego oka. Istnieje ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych, jeśli ciśnienie w oku będzie zbyt duże.

- pacjent przyjmuje leki wywierające działanie na ośrodkowy układ nerwowy (takie jak pochodne morfiny, benzodiazepiny i inne produkty lecznicze o działaniu psychotropowym). Mogą one nasilać działanie nasenne.
- jeśli pacjent przyjmuje witaminę B12 i kwas foliowy, ponieważ lek Serynox może inaktywować witaminę B12.

Lek Serynox może nasilać toksyczność metotreksatu, zaburzając metabolizm folianów.

Toksyczny wpływ na płuca związany z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron, nitrofurantoina i podobne antybiotyki, może być nasilony w wyniku inhalacji większych stężeń tlenu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Serynox może być stosowany w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

W razie stosowania w okresie okołoporodowym, noworodka należy obserwować pod kątem wystąpienia działań niepożądanych.

Przerwanie karmienia piersią nie jest jednak konieczne po krótkotrwałym podawaniu leku Serynox.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Serynox ma wpływ na postrzeganie i ruchy (funkcje poznawcze i psychoruchowe).

Po podaniu leku Serynox pacjent będzie poddawany obserwacji do czasu ustąpienia wszystkich skutków i do czasu odzyskania takiego samego poziomu czujności jak przed podaniem. Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn są wymagającymi czynnościami pod względem funkcji psychoruchowych i nie są zalecane po podaniu podtlenku azotu przez rozsądny okres po ekspozycji.

3. Jak stosować lek Serynox

Dawkowanie

Do podania leku Serynox uprawniony jest wyłącznie personel posiadający wiedzę na temat takiej postaci leku. Lekarz wyjaśni, jak stosować lek Serynox, na czym polega jego działanie i jakie skutki powoduje jego zastosowanie. W przypadku niektórych zabiegów, pacjent będzie trzymał urządzenie służące do podawania gazu. Umożliwi to pacjentowi samodzielne dawkowanie gazu.

Podczas stosowania leku Serynox prowadzone będzie monitorowanie pacjenta i podawania leku, aby zapewnić bezpieczne podawanie.

W razie utraty kontaktu słownego z pacjentem nie wolno kontynuować podawania leku Serynox.

Maksymalne działanie przeciwbólowe osiąga się po co najmniej 3 minutach.

Sposób podawania

Lek Serynox jest przeznaczony do podania wziewnego.

Lek Serynox jest mieszaniną dwóch gazów medycznych, które pacjent wdycha i które podaje się za pośrednictwem odpowiedniego urządzenia przez maskę umieszczaną na twarzy.

W trakcie inhalacji leku Serynox należy oddychać normalnie.

Po zakończeniu stosowania leku Serynox maskę należy zdjąć, pacjent powinien odpocząć i odczekać, aż wróci do stanu pełnej przytomności.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Serynox zależy od czasu trwania zabiegu i zwykle nie powinno przekraczać 60-minutowej inhalacji na dobę. Wielokrotne podawanie leku Serynox nie powinno trwać dłużej niż 15 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Serynox

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt dużą ilość gazu, ponieważ pacjent kontroluje, ile gazu wdycha przez maskę, i jest ściśle monitorowany.

Jeśli pacjent oddycha szybciej niż zwykle i tym samym przyjmie więcej podtlenku azotu, niż miałoby to miejsce podczas normalnego tempa oddychania, może poczuć duże zmęczenie i mieć wrażenie pewnego stopnia utraty kontaktu z otoczeniem.

W takiej sytuacji należy niezwłocznie poinformować personel medyczny i przerwać podawanie.

Jeśli podczas stosowania leku Serynox skóra pacjenta zmieni kolor na siny (sinica), personel medyczny niezwłocznie przerwie leczenie. Jeśli nie spowoduje to szybkiego ustępowania sinicy, pacjent będzie wentylowany z użyciem ręcznego worka oddechowego wypełnionego powietrzem lub tlenem.

Przerwanie stosowania leku Serynox

Działanie przeciwbólowe ustępuje niezwłocznie po zakończeniu podawania leku Serynox bez żadnych nieodwracalnych skutków.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia i zwykle ustępują w ciągu kilku minut od zakończenia inhalacji mieszaniny:

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- zawroty głowy,
- oszołomienie,
- nudności,
- wymioty.

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- mrowienie (*parastezje*),
- pogłębienie sedacji (*senność*),
- omamy,
- lęk,
- pobudzenie,
- euforia,
- sny.

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ból głowy,
- drgawki,
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox),
- ból ucha,
- psychoza,
- splątanie,
- dezorientacja,
- depresja oddechowa (u noworodków podczas porodu),



- ciężkie zaburzenia widzenia (spowodowane zwiększeniem objętości gazu w gałce ocznej, patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox).

Po długotrwałej lub wielokrotnej ekspozycji na lek Serynox

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Po przyspieszonym oddychaniu podczas inhalacji (*hiperwentylacja*) mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy.

Zaburzenia neurologiczne, takie jak choroby rdzenia kręgowego (*mieloneuropatie*).

Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z towarzyszącym zmniejszeniem liczby białych krwinek (*niedokrwistość megaloblastyczna z leukopenią*).

Nadużywanie i uzależnienie.

Niedobór witaminy B12 (patrz punkt 2 - Kiedy nie stosować leku Serynox, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Lek Serynox a inne leki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Serynox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butli gazowej po skrócie EXP.

Przechowywanie butli gazowych

Nie zamrażać.

Mieszanina jest niestabilna w temperaturze poniżej -5°C. Dalsze chłodzenie może prowadzić do skraplania części podtlenu azotu, powodując podanie nierównomiernej mieszaniny gazów zawierającej zbyt dużo tlenu (mieszanina o zmniejszonym działaniu przeciwbólowym) na początku leczenia i zbyt dużo podtlenu azotu (mieszanina hipoksyczna) na końcu leczenia.

Nigdy nie narażać butli na działanie temperatury poniżej 0°C.

Butle gazowe przechowywać w następujący sposób:

Pełne butle przechowywać przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie lek jest podawany.

We wszystkich innych sytuacjach należy przechowywać dobrze zabezpieczone butle w POZYCJI PIONOWEJ (pełne butle w miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów, pełne, używane butle,

pełne butle do transportu na terenie ośrodków opieki medycznej i w pojazdach, przechowywane puste butle).

Różne rodzaje gazów medycznych muszą być od siebie oddzielone. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Przechowywanie pełnych butli w miejscu przeznaczonym do przechowywania butli gazowych

Pełne butle muszą być przechowywane w POZYCJI PIONOWEJ w czystym, przewiewnym miejscu, gdzie nie ma żadnych materiałów łatwopalnych i które jest chronione przed warunkami pogodowymi. Pomieszczenie musi być zarezerwowane do przechowywania gazów medycznych i zamknięte.

Puste i pełne butle należy przechowywać osobno.

Pełne butle należy chronić przed przewracaniem i upuszczaniem oraz trzymać z dala od źródeł ciepła, zapłonu i substancji łatwopalnych. Należy je również chronić przed warunkami pogodowymi, a zwłaszcza przed zimmem. Po dostarczeniu przez wytwórcę butle muszą mieć nienaruszone plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie ich naruszenia.

Przechowywanie pełnych butli 48 godzin przed użyciem

Przed użyciem pełne butle muszą być przechowywane przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie lek jest podawany.

Butle należy umieścić w miejscu, gdzie nie są narażone na przewrócenie, działanie źródeł ciepła lub zapłonu i materiały łatwopalne.

Butle należy przechowywać z zamkniętymi zaworami.

Transport pełnych butli

W ośrodkach opieki medycznej pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ, używając odpowiednich środków (wózków ręcznych z łańcuchami, uchwytyami lub obręczami) do transportu, aby chronić je przed wstrząsami i upadkiem. Podczas transportu w pojazdach, pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ. Należy poinstruować służby ratownicze, że butle trzeba chronić przed zimmem w pojazdach i podczas używania na zewnątrz. Należy zwrócić szczególną uwagę na złącze regulatora ciśnienia, w przypadku butli z zaworami ciśnienia resztkowego, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia.

Przechowywanie pustych butli

Puste butle trzeba przechowywać dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ.

Zawory muszą być zamknięte.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Serynox

- Substancjami czynnymi leku są:
50% podtlenku azotu i 50% tlenu
- Lek Serynox nie zawiera żadnych innych składników.

Jak wygląda lek Serynox i co zawiera opakowanie

Lek Serynox jest bezbarwnym gazem medycznym sprężonym.

2-litrowe, 5-litrowe, 10-litrowe, 15-litrowe i 20-litrowe aluminiowe lub stalowe butle gazowe (identyfikowane niebiesko-białą czaszą oraz białym korpusem) napełnione pod ciśnieniem 170 barów, wyposażone w zawór ciśnienia resztkowego lub zawory ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, oba ze specjalnym złączem wylotowym.



Pojemność wodna pojemnika [l]	Równowartość mieszaniny gazowej podtlenku azotu + tlenu w m ³ pod ciśnieniem 1 bara i w temperaturze 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska

Wytwórca

MESSER FRANCE
ZI Lafayette, 35 rue de l'Europe
38790 Saint-Georges-d'Espéranche
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Niemcy: Serynox 50% / 50% Gas zur medizinischen Anwendung, druckverdichtet

Belgia: Placynox 50% / 50% v/v medicinaal gas, samengeperst / gaz médicinal comprimé

Chorwacja: Serynox 50%/50% V/V medicinski plin, stlačen

Czechy: Serynox

Estonia, Łotwa, Litwa: Serynox

Francja: Placynox 50% / 50% gaz médicinal comprimé

Polska: Serynox

Rumunia: Serynox 50% / 50% Gaz medicinal comprimat

Słowenia: Serynox 50 %/50 % V/V medicinski plin, stisnjeni

Słowacja: Serynox 50% / 50% stlačený medicínálny plyn

Hiszpania: Serynox 50% / 50% gas comprimido medicinal

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Butle leku Serynox muszą być używane wyłącznie w celach medycznych.

Pomieszczenia, w których często stosuje się lek Serynox, muszą być wyposażone w odpowiedni system odciążu gazów odlotowych lub wentylacji.

Różne rodzaje gazów medycznych muszą być od siebie oddzielone. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Nigdy nie należy używać olejów lub smarów, nawet w razie trudności z obracaniem zaworu butli lub z podłączeniem regulatora. Zawory i pozostały osprzęt należy obsługiwać czystymi, wolnymi od tłuszczów (kremów do rąk itp.) rękami.

Zamknąć zawór urządzenia w razie pożaru, lub jeśli nie jest używane. W razie ryzyka pożaru przenieść butlę gazową w bezpieczne miejsce.

Używać wyłącznie standardowego sprzętu, który jest przeznaczony do mieszaniny gazów 50% N₂O + 50% O₂.

Upewnić się, że butle są zaplombowane przed przekazaniem ich do pierwszego użycia.

Palenie i używanie otwartego ognia jest surowo zabronione w pomieszczeniach, w których odbywa się leczenie lekiem Serynox.

Podczas użycia butla musi być umocowana na odpowiednim wsporniku.

Po użyciu zawór butli trzeba zakręcić ręcznie. Należy zwolnić ciśnienie z regulatora lub złącza.

Nie należy wyrzucać pustych butli gazowych. Puste butle gazowe będą odbierane przez dostawcę.

Szanowny Doktorze, Szanowny Kliencie,

INSTRUKCJA przechowywania SERYNOX 50%/50%

Zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na następujące zalecenia:

Gaz medyczny	SERYNOX 50 % / 50 %
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	26279
Ostrzeżenie	Mieszaninę gazową należy przechowywać i stosować wyłącznie w pomieszczeniach, w których temperatura przekracza 0°C. W niższych temperaturach mieszanina gazów może się rozdzielić, co skutkuje podaniem hipoksycznej mieszaniny gazów (patrz punkt 4.9 ChPL).
Specjalne warunki stosowania SERYNOX, który mógł być przechowywany i transportowany w temperaturze poniżej -5 °C	Przed użyciem, pełne butle przechowywać przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C

W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz pkt 5 „Jak przechowywać lek Serynox” Ulotki dla pacjenta oraz patrz punkt 6.4 „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania” Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Pacjent ma prawo do wszelkich informacji związanych ze stosowanym lekiem dlatego do każdego opakowania dołączona jest Ulotka dla pacjenta.

Siedziba Spółki:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

tel. +48 32 77 26 000
fax +48 32 77 26 115

Zamówienia gazów:
0 801 800 211


kontakt.pl@messergroup.com
www.messer.pl

NIP 851-010-93-26
REGON 810389784

Prezes Zarządu:
Dirk Fünfhausen

Z poważaniem,

Data: 12.07.2021

<p>Anita Kuć Dyrektor SHEQ/ Regulatory Affairs</p>	
---	---

Spółka wpisana jest do Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Katowicach pod numerem KRS 0000064153
Kapitał zakładowy: 54.107.900 PLN
Numer rejestrowy BDO: 000006836

Konto bankowe:
ING Bank Śląski S.A.
93 1050 1214 1000 0022 3941 3475

ODDZIAŁ POLICE
ul. Jasienicka 7
72-010 Police

tel. +48 91 318 00 18
312 13 92
fax +48 91 312 17 99

ODDZIAŁ POZNAŃ
ul. Barska 4/4
61-489 Poznań

tel. +48 61 667 39 80
317 69 60
fax +48 61 667 39 81

ODDZIAŁ ŚRODA ŚL.
ul. Olawska 36
55-300 Środa Śląska

tel. +48 71 317 69 40
317 69 50
317 69 60
fax +48 71 317 68 02

ODDZIAŁ WARSZAWA
ul. Batalionu Płaterówek 3
03-308 Warszawa

tel. +48 22 614 36 62
675 70 22
675 69 26
fax +48 22 811 69 19



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Serynox, 50% + 50%, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda butla gazowa zawiera:

Podtlenek azotu	50% (v/v)
i	
Tlen	50% (v/v)

(pod ciśnieniem 170 barów w temperaturze 15°C)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny sprężony
Bezbarwny gaz

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Serynox jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca:

- do krótkotrwałego znieczulenia podczas bolesnych zabiegów lub w przypadku bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i do sedacji podczas zabiegów stomatologicznych, kiedy pożądane jest szybkie rozpoczęcie i ustąpienie działania przeciwbólowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podczas pracy z podtlenkiem azotu należy zachować specjalne środki ostrożności. Podtlenek azotu należy podawać zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Podawanie produktu leczniczego Serynox powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem personelu, który zna się na obsłudze i działaniu urządzenia, oraz zgodnie z jego instrukcjami.

Dawkowanie

Szybkość przepływu produktu leczniczego Serynox jest regulowana oddechem pacjenta przez maskę twarzową, maskę nosowo-ustną lub nosową.

Szybkość przepływu produktu leczniczego Serynox jest dostosowana do pojemności oddechowej pacjenta. Dostępne są dwa sposoby podawania:

- Przepływ ciągły: Fachowy personel medyczny reguluje przepływ z użyciem przepływomierza, który może być zintegrowany z głowicą zaworu butli gazowej produktu leczniczego Serynox. Fachowy personel medyczny dostosowuje przepływ w zależności od warunków oddechowych pacjenta, które można obserwować za pośrednictwem zbiornika w postaci balonika umieszczonego w obiegu podawania gazu. W tym przypadku przepływ jest ciągły, co powoduje napełnianie zbiornika w postaci balonika podczas wydechu pacjenta.
- Samoregulacja lub przepływ na żądanie: Do głowicy zaworu wylotu gazu podłączany jest zawór na żądanie. Zawór ten automatycznie reguluje ilość gazu podawaną pacjentowi i przerywa przepływ podczas wydechu pacjenta. Powoduje to przepływ przerywany.

W przypadku stosowania maski twarzowej lub maski nosowo-ustnej zaleca się używanie zaworu na żądanie. Pewne przytrzymanie maski wokół ust i nosa oraz oddychanie przez maskę powoduje otwarcie się tak zwanego „zaworu na żądanie”. Produkt leczniczy Serynox wydostaje się z urządzenia i jest podawany pacjentowi przez drogi oddechowe. Wchłanianie następuje w płucach. Należy poinstruować pacjenta, aby przytrzymał maskę na twarzy i oddychał normalnie. Jest to dodatkowy środek ostrożności w celu zmniejszenia ryzyka przedawkowania. Jeśli z jakiegokolwiek powodu pacjent otrzyma więcej produktu leczniczego Serynox niż jest to potrzebne i będzie to miało wpływ na poziom przytomności pacjenta, pacjent upuści maskę i podawanie zostanie przerwane. Wdychanie powietrza z otoczenia spowoduje szybkie ustanie działania produktu leczniczego Serynox i pacjent odzyska przytomność.

Podczas stosowania maski nosowej produkt leczniczy Serynox jest podawany w przepływie ciągłym.

W razie utraty kontaktu słownego z pacjentem nie wolno kontynuować podawania produktu leczniczego Serynox.

Stosowanie podczas bolesnych zabiegów (w tym u niespokojnych lub niepełnosprawnych pacjentów): Podawanie produktu leczniczego Serynox należy rozpocząć krótko przed pożądanym działaniem przeciwbólowym. Działanie przeciwbólowe występuje po 4-5 wdechach i osiąga maksymalne nasilenie po 2-3 minutach.

Podczas inhalacji prowadzi się głównie nadzór kliniczny. Pacjent musi być spokojny, oddychać normalnie i reagować na proste polecenia.

Podawanie produktu leczniczego Serynox należy kontynuować w trakcie bolesnej procedury i tak długo, jak pożądane jest działanie przeciwbólowe. Inhalacja ciągła zazwyczaj nie powinna trwać dłużej niż 60 minut na dobę. Wielokrotne podawanie produktu leczniczego Serynox nie powinno trwać dłużej niż 15 dni.

Po zaprzestaniu podawania i (lub) inhalacji produktu leczniczego działanie ustępuje szybko w ciągu kilku minut.

Stosowanie w stomatologii: Należy używać maski nosowej lub ustno-nosowej zależnie od stopnia wentylacji pacjenta.

U pacjentów niepełnosprawnych, którzy nie są w stanie samodzielnie trzymać maski, maskę powinna trzymać pielęgniarka chirurgiczna bez wywierania silnego nacisku.

Po upływie co najmniej 3 minut leczenie można prowadzić w sposób ciągły w przypadku użycia maski nosowej lub w okresach 20-30 sekundowych w przypadku maski ustno-nosowej, podczas których maska ustno-nosowa może zostać zsunięta na nos.

Po zakończeniu leczenia maskę należy zdjąć, a pacjent powinien przez jakiś czas odpocząć na fotelu.

Stosowanie w położnictwie: W celu uzyskania działania przeciwbólowego w położnictwie, produkt leczniczy Serynox należy podawać wyłącznie w szpitalu. Inhalację należy rozpocząć niezwłocznie po wystąpieniu skurczu i zanim pojawi się ból. Rodząca powinna oddychać normalnie w trakcie skurczu. Inhalację należy przerwać po ustąpieniu bólu.

Ze względu na ryzyko desaturacji tlenem między skurczami konieczne jest stałe monitorowanie stężenia FiO₂.

Dzieci i młodzież

U dzieci lub innych pacjentów, którzy nie są w stanie zrozumieć i stosować się do instrukcji, produkt leczniczy Serynox można podawać pod nadzorem kompetentnego personelu medycznego, który może pomóc przytrzymać maskę na miejscu i aktywnie monitorować podawanie. W takich przypadkach produkt leczniczy Serynox można podawać z ciągłym przepływem gazu.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia u pacjenta znacznej sedacji i utraty przytomności z ryzykiem zniesienia odruchów dróg oddechowych, personel, który podaje podtlenek azotu z ciągłym przepływem gazu, musi być odpowiednio przeszkolony i posiadać doświadczenie z zakresu

stosowania tego produktu leczniczego. Odpowiedni sprzęt umożliwiający niezwłoczne zabezpieczenie drożności dróg oddechowych, wspomaganie wentylacji i rozpoczęcie resuscytacji krążeniowo-oddechowej, jeśli zajdzie taka konieczność, musi być łatwo dostępny.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Serynox jest przeznaczony do podania wziewnego u samodzielnie oddychających pacjentów.

Nie zaleca się podawania przez rurkę dotchawiczą.

4.3 Przeciwwskazania

- Pacjenci wymagający wentylacji 100% O₂.
- Nadciśnienie śródczaszkowe.
- Wszelkie zaburzenia świadomości uniemożliwiające współpracę ze strony pacjenta.
- Pacjenci z nieleczonym niedoborem witaminy B12 lub kwasu foliowego.
- Niedawno występujące, niewyjaśnione zaburzenia neurologiczne.
- Pacjenci z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności serca (np. po zabiegu kardiochirurgicznym), aby uniknąć ryzyka dalszego pogorszenia czynności serca.

Ze względu na zwiększoną zdolność do dyfuzji podtlenku azotu, pęcherzyki gazu (zator powietrzny) i wypełnione gazem jamy ciała mogą zwiększyć swoją objętość w trakcie wdychania produktu leczniczego Serynox. W związku z powyższym produkt leczniczy Serynox jest przeciwwskazany w poniższych sytuacjach:

- Urazy szczękowo-twarzowe i twarzowe.
- Urazy głowy.
- Odma opłucnowa.
- Ciężka rozedma.
- Zator powietrzny.
- Po głębokim nurkowaniu z ryzykiem wystąpienia choroby dekompresyjnej.
- Po zabiegu wentrykulografii powietrznej.
- Podczas zabiegu chirurgicznego ucha środkowego, ucha wewnętrznego i zatok.
- Silne wzdęcie przewodu pokarmowego.
- W razie wstrzyknięcia powietrza do przestrzeni zewnątrzoponowej, aby ustalić miejsce wkłucia igły do podania znieczulenia zewnątrzoponowego.
- U pacjentów, którym w ostatnim czasie podano śródgałkowe wstrzyknięcie gazu (np. SF₆, C₃F₈, C₂F₆) do czasu, aż wspomniany gaz zostanie w pełni wchłonięty, lub w ciągu 3 miesięcy od ostatniego śródgałkowego wstrzyknięcia gazu. W wyniku zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego mogą wystąpić ciężkie powikłania pooperacyjne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Odnotowano zmniejszoną płodność u personelu medycznego i paramedycznego po wielokrotnej ekspozycji na podtlenek azotu w niewłaściwie wentylowanych pomieszczeniach. Obecnie nie jest możliwe potwierdzenie ani wykluczenie istnienia jakiegokolwiek związku przyczynowego pomiędzy tymi przypadkami a ekspozycją na podtlenek azotu.

Pomieszczenia, w których używany jest produkt leczniczy Serynox, powinny być odpowiednio wentylowane i (lub) wyposażone w system odciągu w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w powietrzu otoczenia na jak najniższym poziomie i poniżej dopuszczalnych norm ekspozycji zawodowej.

Mieszanie gazów należy przechowywać i używać wyłącznie w miejscach i (lub) pomieszczeniach, w których temperatura jest wyższa niż 0°C. W niższych temperaturach mieszanina gazów może ulec rozdzielaniu, co może prowadzić do podania hipoksycznej mieszaniny gazów (patrz punkt 4.9).

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Serynox powinien być podawany wyłącznie przez kompetentny personel (patrz punkt 4.2).

Należy unikać hiperwentylacji, ponieważ może to powodować nieprawidłowe ruchy (patrz punkt 4.8). Należy preferować podanie samodzielne, aby umożliwić ocenę poziomu przytomności.

U pacjentów przyjmujących produkty lecznicze o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, w szczególności opioidy i benzodiazepiny, konieczne jest ściśle monitorowanie ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia głębokiej sedacji (patrz punkt 4.5), możliwej senności, desaturacji tlenem, wymiotów i niedociśnienia.

Po zakończeniu podawania produktu leczniczego Serynox, pacjenci powinni dojść do siebie pod odpowiednim nadzorem do czasu, aż potencjalne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Serynox ustąpiły, a pacjent w pełni odzyskał przytomność. Fachowy personel medyczny powinien ocenić powrót pacjenta do stanu sprzed leczenia.

Wielokrotne podawanie podtlenku azotu lub wielokrotna ekspozycja na podtlenek azotu mogą prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem substancji lub u fachowego personelu medycznego z ekspozycją zawodową na podtlenek azotu.

Podtlenek azotu może powodować inaktywację witaminy B12, która jest kofaktorem syntazy metioniny. Wskutek długotrwałego podawania podtlenku azotu następuje zakłócenie metabolizmu folianów i zaburzenie syntezy DNA. Długotrwałe lub częste stosowanie podtlenku azotu może spowodować megaloblastyczne zmiany w szpiku kostnym, mieloneuropatię i podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego. Podtlenku azotu nie wolno stosować bez ścisłego nadzoru klinicznego i bez kontroli parametrów hematologicznych. W takich przypadkach należy zasięgnąć specjalistycznej porady hematologa.

Ocena hematologiczna powinna obejmować ocenę zmian megaloblastycznych w krwinkach czerwonych i hipersegmentacji neutrofilii. Toksyczne działanie na układ nerwowy może wystąpić bez niedokrwistości lub makrocytozy i przy stężeniu witaminy B12 w granicach normy. U pacjentów z nierozpoznanym subklinicznym niedoborem witaminy B12 toksyczne działanie na układ nerwowy występowało po jednorazowej ekspozycji na podtlenek azotu podczas znieczulenia.

U osób z czynnikami ryzyka niedoboru witaminy B12 należy rozważyć ocenę stężenia witaminy B12 przed zastosowaniem produktu leczniczego Serynox. W związku z tym produkt leczniczy Serynox należy stosować, zachowując ostrożność u pacjentów z grupy ryzyka, tj. pacjentów ze zmniejszoną podażą lub wchłanianiem witaminy B12 i (lub) kwasu foliowego, pacjentów uzależnionych od alkoholu, pacjentów, u których występuje niedokrwistość lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka, u osób stosujących dietę wegetariańską lub które ostatnio stosowały produkty lecznicze, które zaburzają metabolizm witaminy B12 i (lub) folianów (patrz punkt 4.5 i 4.8). W razie wielokrotnego lub długotrwałego podawania należy rozważyć leczenie substytucyjne witaminą B12 i (lub) kwasem foliowym, jeśli jest to konieczne.

Ze względu na zawartość podtlenku azotu produkt leczniczy Serynox może zwiększać ciśnienie w jamie bębenkowej i innych jamach ciała wypełnionych powietrzem (patrz punkt 4.3). W przypadku braku drożności trąbki Eustachiusza może wystąpić ból ucha i (lub) zaburzenia ucha środkowego i (lub) pęknięcie błony bębenkowej (patrz punkt 4.8).

U pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego należy ściśle monitorować ciśnienie śródczaszkowe, ponieważ podczas podawania podtlenku azotu obserwowano zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (patrz punkt 4.3 i 4.8) u niektórych pacjentów z zaburzeniami śródczaszkowymi.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u noworodków (wcześniaków i urodzonych w terminie) nie jest zalecane.

W rzadkich przypadkach podtlenek azotu może spowodować depresję oddechową u noworodka (patrz punkt 4.8). Jeśli podczas porodu produkt leczniczy Serynox podawano matce, noworodka należy zbadać pod kątem wystąpienia depresji oddechowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane skojarzenia

Gazy okulistyczne (SF₆, C₃F₈, C₂F₆): Interakcja między podtlenkiem azotu i niecałkowicie wchłoniętymi gazami okulistycznymi może prowadzić do ciężkich powikłań pooperacyjnych w wyniku rozległej dystrybucji podtlenku azotu w tkankach. Zwiększenie objętości niecałkowicie wchłoniętych pęcherzyków gazu może prowadzić do wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego ze szkodliwymi skutkami (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Skojarzenia z innymi produktami leczniczymi wymagające środków ostrożności dotyczących stosowania

Podtlenek azotu, składnik produktu leczniczego Serynox, wchodzi w interakcje z wziewnymi produktami znieczulającymi w sposób addytywny. Może nasilać działanie nasenne innych substancji czynnych, wywierając wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (np. opioidy, benzodiazepiny i inne produkty psychomimetyczne). W razie jednoczesnego stosowania produktów leczniczych wywierających działanie na ośrodkowy układ nerwowy należy brać pod uwagę ryzyko głębokiej sedacji i zahamowania odruchów obronnych.

Antagonista opioidowy, nalokson, może zmniejszać lub znosić działanie przeciwbólowe podtlenku azotu.

Podtlenek azotu, składnik produktu leczniczego Serynox, powoduje inaktywację witaminy B12 (kofaktora syntezy metioniny), co prowadzi do zaburzenia metabolizmu kwasu foliowego. Produkty lecznicze, które zaburzają metabolizm witaminy B12 i (lub) folianów, mogą nasilać inaktywację witaminy B12 przez podtlenek azotu (patrz punkt 4.4 i 4.8).

Produkt leczniczy Serynox może nasilać toksyczność metotreksatu, zaburzając metabolizm folianów.

Toksyczny wpływ na płuca związany z substancjami czynnymi, takimi jak bleomycyna, amiodaron, nitrofurantoina i podobne antybiotyki, może być nasilony w wyniku inhalacji wyższych stężeń tlenu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży narażonych na jednokrotne podanie podtlenku azotu w trakcie 1. trymestru ciąży (ponad 1 000 narażonych przypadków) wskazuje na brak toksyczności powodującej wady rozwojowe. Co więcej, nie stwierdzono toksycznego działania na płód ani na noworodka, które można by było przypisać ekspozycji na podtlenek azotu w trakcie ciąży. W związku z tym podtlenek azotu może być stosowany w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny. W razie stosowania w okresie okołoporodowym, noworodki należy obserwować pod kątem wystąpienia możliwych działań niepożądanych (patrz punkt 4.4 i 4.8).

U kobiet zawodowo narażonych na długotrwałe wdychanie podtlenku azotu w okresie ciąży w pomieszczeniach bez odpowiedniego systemu odciągu lub wentylacji odnotowano wzrost liczby poronień i wad rozwojowych. Wyniki te są wątpliwe ze względu na błędy metodologiczne (ang. *bias*) i warunki ekspozycji, natomiast w kolejnych badaniach, w których stosowano odpowiedni system odciągu lub wentylacji, nie obserwowano żadnego ryzyka (patrz punkt 4.4 i 6.6).

Karmienie piersią

Nie ma żadnych danych dotyczących przenikania podtlenku azotu do mleka ludzkiego. Przerwanie karmienia piersią nie jest jednak konieczne po krótkotrwałym podawaniu podtlenku azotu, biorąc pod uwagę bardzo krótki okres półtrwania.

Płodność

Badania na zwierzętach z zastosowaniem niskich stężeń podtlenku azotu ($\leq 1\%$) sugerują, że zachodzą niewielkie zmiany w płodności samców lub samic (patrz punkt 5.3). Nie można wykluczyć potencjalnego ryzyka związanego z długotrwałą ekspozycją w miejscu pracy (patrz punkt 4.4).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu, składnik produktu leczniczego Serynox, wywiera wpływ na funkcje poznawcze i psychoruchowe. Produkt leczniczy Serynox jest szybko eliminowany po zakończeniu inhalacji. Po zakończeniu podawania podtlenku azotu, a zwłaszcza po długotrwałym podawaniu, należy jednak monitorować pacjentów ambulatoryjnych do czasu pełnego odzyskania przytomności.

4.8 Działania niepożądane

Przenikanie podtlenku azotu do wszystkich przestrzeni w organizmie zawierających gaz odbywa się szybciej niż usuwanie azotu. Stosowanie podtlenku azotu może powodować zwiększenie objętości niewentylowanych jam ciała zawierających gaz.

Po długotrwałej lub wielokrotnej ekspozycji na produkt leczniczy Serynox zgłaszano występowanie niedokrwistości megaloblastycznej i leukopenii. W przypadku wyjątkowo dużej i częstej ekspozycji zgłaszano działania neurologiczne, takie jak neuropatia i mieloneuropatia.



	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Niedokrwistość megaloblastyczna ⁽¹⁾ , Leukopenia ⁽¹⁾
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Niedobór witaminy B12 ⁽¹⁾ (patrz punkt 4.4 i 4.5)
Zaburzenia psychiczne		Euforia Pobudzenie* Lęk* Sny* Omamy*	Psychoza, Splątanie, Dezorientacja, Nadużywanie i uzależnienie ⁽¹⁾
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy Oszłomienie	Parastezje Nadmierna sedacja*	Mieloneuropatia ⁽¹⁾ , Neuropatia ⁽¹⁾ , Podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego, Ból głowy*, Wzrost ciśnienia śródczaszkowego, Uogólnione drgawki, Czasami obserwowano nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w związku z hiperwentylacją ⁽¹⁾ (patrz punkt 4.4).
Zaburzenia oka			Ciężkie zaburzenia widzenia (spowodowane zwiększeniem objętości gazu w gałce ocznej, patrz punkt 4.3 i 4.5).
Zaburzenia ucha i błędnika			Ból ucha (w razie utraty drożności trąbki Eustachiusza - patrz punkt 4.4).
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Depresja oddechowa (w tym u noworodków w razie okołoporodowego stosowania podtlenku azotu podczas porodu - patrz punkt 4.4 i 4.6).
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Wymioty		

* dotyczą leczenia przeciwbólowego

⁽¹⁾ po długotrwałej lub wielokrotnej ekspozycji

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ryzyko przedawkowania jest zminimalizowane, ponieważ podczas podawania mieszaniny gazów wymagany jest udział pacjenta (patrz punkt 4.2).

Jeśli w trakcie stosowania produktu leczniczego Serynox pacjent wykazuje objawy zmniejszonej czujności, nie reaguje lub nie reaguje odpowiednio na polecenia, lub w jakiś inny sposób wykazuje oznaki głębokiej sedacji, należy niezwłocznie przerwać podawanie. Dalsze podawanie produktu leczniczego Serynox należy wstrzymać do czasu odzyskania pełnej przytomności przez pacjenta. Jeśli w trakcie podawania produktu leczniczego Serynox u pacjenta pojawi się sinica, należy niezwłocznie przerwać leczenie. Jeśli nie spowoduje to szybkiego ustępowania sinicy, pacjenta należy wentylować z użyciem ręcznego worka oddechowego wypełnionego powietrzem lub tlenem, w zależności od potrzeb.

Narażenie urządzenia na niską temperaturę poniżej 0°C może spowodować przedawkowanie podtlenku azotu i (lub) podanie hipoksycznej mieszaniny gazów. Może to prowadzić do rozdzielania się mieszaniny gazów. W konsekwencji urządzenie może dostarczać podtlenek azotu w nadmiernym stężeniu, powodując ryzyko podania hipoksycznej mieszaniny gazów (patrz punkt 6.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty lecznicze do znieczulenia ogólnego, podtlenek azotu, produkty złożone; kod ATC N01AX63

Podtlenek azotu w stężeniu 50% ma działanie przeciwbólowe, podnosi próg odczuwania bólu spowodowanego różnymi bodźcami i ma ograniczone działanie znieczulające. W tym stężeniu podtlenek azotu zapewnia działanie sedatywne i uspokajające, ale pacjent pozostaje przytomny, można go łatwo wybudzić, lecz w pewnym stopniu traci kontakt z otoczeniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wychwyt i eliminacja podtlenku azotu odbywają się wyłącznie w płucach. Nasylenie krwi i docelowego narządu (OUN) jest osiągane szybko ze względu na niewielką rozpuszczalność podtlenku azotu we krwi i w innych tkankach. Powyższe właściwości fizykochemiczne wyjaśniają szybkie rozpoczęcie działania przeciwbólowego i szybkie ustępowanie działania podtlenku azotu po przerwaniu podawania. Gaz jest eliminowany wyłącznie poprzez oddychanie. Podtlenek azotu nie jest metabolizowany w organizmie ludzkim.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wykazano, że długotrwała ciągła ekspozycja na 5-15% podtlenek azotu powoduje neuropatię u nietoperzy, świń i małp.

U szczurów obserwowano działanie teratogenne podtlenku azotu po przewlekłej ekspozycji na stężenie większe niż 500 ppm. U ciężarnych szczurów narażonych na działanie 50-75% podtlenku azotu przez 24 godziny każdego dnia od 6 do 12 dnia ciąży stwierdzono większą częstość występowania utrat płodu oraz wad wrodzonych żeber i kręgosłupa.

Podczas przewlekłej ekspozycji na niewielkie stężenia podtlenku azotu ($\leq 1\%$) stwierdzono wpływ na płodność u samców i samic szczurów (zależna od dawki tendencja do resorpcji płodów i spadek liczby żywych urodzeń).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywanie butli gazowych

Nie zamrażać.

Mieszanina jest niestabilna w temperaturze poniżej -5°C . Dalsze chłodzenie może prowadzić do skraplania części podtlenku azotu, powodując podanie nierównomiernej mieszaniny gazów zawierającej zbyt dużo tlenu (mieszanina o zmniejszonym działaniu przeciwbólowym) na początku leczenia i zbyt dużo podtlenku azotu (mieszanina hipoksyczna) na końcu leczenia. Nigdy nie narażać butli na działanie temperatury poniżej 0°C .

Butle gazowe przechowywać w następujący sposób:

Pełne butle przechowywać przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej $+10^{\circ}\text{C}$, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie produkt leczniczy jest podawany.

We wszystkich innych sytuacjach należy przechowywać dobrze zabezpieczone butle w POZYCJI PIONOWEJ (pełne butle w miejscu przeznaczonym do przechowywania gazów, pełne, używane butle, pełne butle do transportu na terenie ośrodków opieki medycznej i w pojazdach, przechowywane puste butle).

Różne rodzaje gazów medycznych muszą być od siebie oddzielone. Pełne i puste butle gazowe muszą być przechowywane oddzielnie.

Przechowywanie pełnych butli w miejscu przeznaczonym do przechowywania butli gazowych

Pełne butle muszą być przechowywane w POZYCJI PIONOWEJ w czystym, przewiewnym miejscu, gdzie nie ma żadnych materiałów łatwopalnych i które jest chronione przed warunkami pogodowymi. Pomieszczenie musi być zarezerwowane do przechowywania gazów medycznych i zamknięte. Puste i pełne butle należy przechowywać osobno.

Pełne butle należy chronić przed przewracaniem i upuszczaniem oraz trzymać z dala od źródeł ciepła, zapłonu i substancji łatwopalnych. Należy je również chronić przed warunkami pogodowymi, a zwłaszcza przed zimnem. Po dostarczeniu przez wytwórcę, butle muszą mieć nienaruszone plomby umożliwiające łatwe stwierdzenie ich naruszenia.

Przechowywanie pełnych butli 48 godzin przed użyciem

Przed użyciem pełne butle muszą być przechowywane przez co najmniej 48 godzin w POZYCJI POZIOMEJ w temperaturze powyżej +10°C, w strefie buforowej w aptece i (lub) na oddziale, gdzie produkt leczniczy jest podawany.

Butle należy umieścić w miejscu, gdzie nie są narażone na przewrócenie, działanie źródeł ciepła lub zapłonu i materiały łatwopalne.

Butle należy przechowywać z zamkniętymi zaworami.

Transport pełnych butli

W ośrodkach opieki medycznej pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ, używając odpowiednich środków (wózków ręcznych z łańcuchami, uchwytami lub obęczkami) do transportu, aby chronić je przed wstrząsami i upadkiem. Podczas transportu w pojazdach, pełne butle muszą być dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ. Należy poinstruować służby ratownicze, że butle trzeba chronić przed zimnem w pojazdach i podczas używania na zewnątrz. Należy zwrócić szczególną uwagę na złącze regulatora ciśnienia, w przypadku butli z zaworami ciśnienia resztkowego, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia.

Przechowywanie pustych butli

Puste butle trzeba przechowywać dobrze zabezpieczone w POZYCJI PIONOWEJ.

Zawory muszą być zamknięte.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2-litrowe, 5-litrowe, 10-litrowe, 15-litrowe i 20-litrowe aluminiowe lub stalowe butle gazowe (identyfikowane niebiesko- białą czaszą oraz białym korpusem) napełnione pod ciśnieniem 170 barów, wyposażone w zawór ciśnienia resztkowego lub zawory ze zintegrowanym regulatorem ciśnienia, oba ze specjalnym złączeniem wylotowym.

Pojemność wodna pojemnika [l]	Równowartość mieszaniny gazowej podtlenku azotu + tlenu w m ³ pod ciśnieniem 1 bara i w temperaturze 15°C
2	0,59
5	1,49
10	2,97
15	4,46
20	5,95

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne

Butle produktu leczniczego Serynox muszą być używane wyłącznie w celach medycznych.

Pomieszczenia, w których często stosuje się produkt leczniczy Serynox, muszą być wyposażone w odpowiedni system odciągu gazów odlotowych lub wentylacji (patrz punkt 4.4).

Nigdy nie należy używać olejów lub smarów, nawet w razie trudności z obracaniem zaworu butli lub z podłączeniem regulatora. Zawory i pozostały osprzęt należy obsługiwać czystymi, wolnymi od tłuszczów (kremów do rąk itp.) rękami.

Zamknąć zawór urządzenia w razie pożaru, lub jeśli nie jest używane. W razie ryzyka pożaru przenieść butlę gazową w bezpieczne miejsce.

Używać wyłącznie standardowego sprzętu, który jest przeznaczony do mieszaniny gazów 50% N₂O + 50% O₂.

Upewnić się, że butle są zaplombowane przed przekazaniem ich do pierwszego użycia.

Przygotowanie przed użyciem

Przed użyciem usunąć z zaworu plombę i nasadkę ochronną, jeśli taka znajduje się na butli.

Używać wyłącznie regulatorów przeznaczonych do mieszaniny gazów 50% N₂O + 50% O₂.

Sprawdzić, czy szybkozłaczę i regulator są czyste oraz czy podłączenia są w dobrym stanie.

Nigdy nie używać żadnego narzędzia w celu podłączenia regulatora ciśnienia i przepływu, ponieważ jest on przeznaczony do podłączania ręcznego. Takie postępowanie może uszkodzić złącze.

Powoli otworzyć zawór butli, wykonując przynajmniej pół obrotu.

Zawsze stosować się do instrukcji dołączonych do regulatora. Sprawdzić, czy nie ma wycieku, stosując się do instrukcji dołączonych do regulatora. Nie usuwać samodzielnie wycieku z zaworu lub urządzenia, poza wymianą uszczelki lub pierścienia typu o-ring.

W razie wycieku zamknąć zawór i odłączyć regulator. Jeśli butla nadal przecieka, opróżnić butlę na świeżym powietrzu. Oznaczyć wadliwe butle, umieścić je w obszarze przeznaczonym na urządzenia do reklamacji i zwrócić je do dostawcy. Wadliwego zaworu nie należy używać ani naprawiać.

W przypadku butli ze zintegrowanym w zaworze regulatorem ciśnienia, nie jest potrzebny osobny regulator ciśnienia. Tego typu zawory posiadają szybkozłaczę do podłączenia maski "na żądanie", jak również oddzielną końcówkę do ciągłego przepływu gazu z możliwością regulowania przepływu gazu w zakresie od 0 do 15 litrów/minutę.

Używanie butli gazowej

Duże butle gazowe trzeba transportować, używając odpowiedniego typu wózka na butle. Należy zachować szczególną ostrożność, aby podłączone urządzenia nie uległy przypadkowemu poluzowaniu.

Palenie i używanie otwartego ognia jest surowo zabronione w pomieszczeniach, w których odbywa się leczenie produktem leczniczym Serynox.

Podczas użycia butla musi być umocowana na odpowiednim wsporniku.

Po użyciu zawór butli trzeba zakręcić ręcznie. Należy zwolnić ciśnienie z regulatora lub złącza.

Nie należy wyrzucać pustych butli gazowych. Puste butle gazowe będą odbierane przez dostawcę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO



(Wzór) **UMOWA NR WSS/...../2023/DZP/.....**

poprzedzona postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji
art. 275 i nast. ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych

zawarta w dniu2023r. w Tychach pomiędzy:

Megrez Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Tychach przy ul. Edukacji 102, (43–100 Tychy), wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, przez Sąd Rejonowy Katowice Wschód, VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000302837, kapitał zakładowy w wysokości 115 530 750,00zł, NIP 634-267 03-10, REGON 240872286

reprezentowaną przez:

.....

zwaną dalej „Zamawiającym”,

a

..... z siedzibą w przy ul.
Wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego przez Sąd RejonowyWydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS, kapitał zakładowy w wysokościzł

NIP:, REGON

reprezentowaną przez:

.....
.....

zwaną dalej „Wykonawcą”

o następującej treści:

§1

Przedmiot umowy

1. Na podstawie dokumentacji przygotowanej dla przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania nr **15a/23/ZP/TPbN** oraz oferty przedstawionej przez Wykonawcę w tym postępowaniu, Zamawiający zamawia, a Wykonawca przyjmuje do wykonania:
 - a) dostawę gazów medycznych zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym, stanowiącym załącznik nr 1 do niniejszej umowy,
 - b) ustanowienie na czas trwania niniejszej umowy **dzierżawy butli gazów medycznych**, zgodnie z załącznikiem nr 1,
 - c) przeprowadzenia szkolenia pracowników wskazanych przez Zamawiającego z zakresu obsługi butli gazów medycznych,(przedmiot i zobowiązania określone w punktach a) do c) zwane są łącznie „przedmiotem umowy”).
2. W ramach szkolenia, o którym mowa w ust. 1c) powyżej, Wykonawca zobowiązuje się przeszkolić w uzgodnionym obustronnie terminie wskazane osoby z obsługi butli gazów medycznych. W trakcie trwania umowy Wykonawca zapewni dodatkowe bezpłatne

- szkolenie dla pracowników skierowanych do realizacji niniejszej umowy przez Zamawiającego.
3. Dostawa gazów będzie odbywać się w opakowaniach (butle) przeznaczonych do tego celu, spełniających wymagania określone obowiązującymi przepisami i oznakowanych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami (norma PN-EN-1089-3 lub norma równoważna, rozumiana jako norma określająca wymagania jakościowe na poziomie jakości nie niższym niż norma wskazana).
 4. Gazy stanowiące produkt leczniczy w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne winny spełniać wymagania określone normą PN-C-84911:1997 lub normą równoważną, rozumianą jako norma określająca wymagania jakościowe na poziomie jakości nie niższym niż norma wskazana, oraz wymagania jakościowe określone w Farmakopei Polskiej.
 5. Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy sukcesywnie w postaci dostaw częściowych, zgodnie z zamówieniami składanymi przez Zamawiającego.
 6. Wykonawca zobowiązuje się do rozładunku przedmiotu umowy do magazynu butli znajdującego się przy Aptece Szpitalnej.
 7. Wykonawca zobowiązuje się do realizowania przedmiotu umowy zgodnie z warunkami wynikającymi z treści niniejszej umowy, SWZ oraz oferty Wykonawcy, stanowiącymi integralną część niniejszej umowy.
 8. Wykonawca zobowiązuje się realizować przedmiot umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych;
 9. Zamawiający zobowiązuje się do spełnienia warunków określonych w niniejszej umowie, w szczególności odbierania przedmiotu umowy i zapłaty należnego wynagrodzenia.
 10. Wykonawca oświadcza i gwarantuje, że:
 - a. oferowany przedmiot umowy spełnia wymagania jakościowe, a także spełnia wszelkie obowiązujące normy i posiada wszelkie wymagane przepisami prawa certyfikaty notyfikowanych jednostek certyfikujących, deklaracje zgodności wystawione przez producenta lub inne dokumenty potwierdzające zgodność z obowiązującymi normami, w tym pozwolenia o dopuszczeniu do obrotu i stosowania w rozumieniu ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne
 - b. wydierżawiane Zamawiającemu butle posiadają aktualne stosowne oznakowania i legalizacje;
 - c. zapewni przez cały okres trwania umowy na własny koszt serwis i nadzór techniczny nad wydierżawianymi butlami.
 11. Wykonawca w terminie uzgodnionym z Zamawiającym będzie sukcesywnie odbierał puste butle na swój koszt. Wykonawca zobowiązany jest do wykonywania legalizacji oraz okresowych przeglądów i konserwacji wydierżawionych butli na własny koszt w terminie uzgodnionym wcześniej z Zamawiającym i w sposób nie kolidujący z zachowaniem ciągłości funkcjonowania Szpitala.
 12. W przypadku ujawnienia wad lub usterek butli Wykonawca naprawi je w ciągu 3 dni lub wymieni na nowe.
 13. Po zakończeniu terminu realizacji umowy Zamawiający zwróci a Wykonawca odbierze dzierżawione butle we własnym zakresie i na własny koszt na podstawie protokołu zdawczo - odbiorczego.

§2**Czas trwania umowy**

1. Zamówienie będzie realizowane sukcesywnie w okresie **12 miesięcy, tj. od dnia2023r. do dnia2024r.** bądź wcześniejszego wyczerpania kwoty określonej w §3 ust. 1.
2. Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy na okres do 6 miesięcy w drodze zawarcia aneksu do umowy w przypadku niezrealizowania jej pod względem ilościowym w obowiązującym terminie umownym, z przyczyn nieleżących po stronie Wykonawcy. W przypadku odmowy zawarcia aneksu przez Wykonawcę, Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za niezrealizowanie minimalnej wartości umowy, o której mowa w § 4 ust.9.

§3**Wynagrodzenie**

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy będące sumą wynagrodzeń za dostawy częściowe nie może przekroczyć kwoty wykazanej w formularzu asortymentowo-cenowym, będącym załącznikiem nr 1 do niniejszej umowy:
Pakiet nr
brutto:.....zł
(słownie..... /100)
netto: zł + należny podatek VAT.....zł
2. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty Wykonawcy za zamówioną dostawę częściową przedmiotu umowy, w terminie **30 dni** od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury VAT.
3. Zapłata wynagrodzenia za dzierżawę butli następować będzie miesięcznie z dołu na podstawie faktury wystawionej przez Wykonawcę w terminie **30 dni** od dnia jej doręczenia Zamawiającemu. Wynagrodzenie za dzierżawę butli obejmuje również wynagrodzenie Wykonawcy za szkolenie, o którym mowa w § 1 ust. 1 lit. c). W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia obowiązywania Umowy w okresie nie pełnego miesiąca, należne Wykonawcy wynagrodzenie dzierżawne zostanie ustalone proporcjonalnie do liczby pełnych dni oraz ilości wydzierżawionych butli w danym miesiącu.
4. Zapłata nastąpi przelewem na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na wystawionej przez niego fakturze VAT.
5. Za datę zapłaty przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
6. Wykonawca gwarantuje, że w trakcie trwania umowy ceny nie ulegną podwyższeniu oraz że obniżki cen i rabaty nie będą mniej korzystne, niż dla innych, porównywalnych z Zamawiającym odbiorców z zastrzeżeniem §3 ust. 8 i następane.
7. W przypadku obniżki cen przez Wykonawcę nie wymaga się pisemnego aneksu do umowy. Wykonawca w terminie 7 dni zawiadomi na piśmie Zamawiającego o obniżce.
8. Strony dopuszczają możliwość zmiany wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku akcyzowego lub podatku od towarów i usług z zastrzeżeniem, że wynagrodzenie netto pozostanie w wysokości określonej w ust. 1. W takiej sytuacji zmiana cen następuje w dniu wejścia w życie odpowiedniego

rozporządzenia lub ustawy, Strony zawrą aneks zmieniający umowę w zakresie wiążącej je stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego. Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu stosownego aneksu uwzględniającego zmianę stawki podatku od towarów i usług lub podatku akcyzowego.

9. Wynagrodzenie może ulec waloryzacji w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę oraz w przypadku zmiany przepisów dotyczących zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne a także w przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych według następujących zasad:
 - 1) w przypadku zmiany wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej, ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, zmianie ulegnie wynagrodzenie o wykazaną przez Wykonawcę wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy wynikającą ze zwiększenia wynagrodzeń pracowników do wysokości zmienionego minimalnego wynagrodzenia lub jej odpowiedniej części (w przypadku pracowników zatrudnionych w wymiarze niższym niż pełen etat) albo wynikającą ze zwiększenia stawki godzinowej do wysokości zmienionej minimalnej stawki godzinowej, z uwzględnieniem wszystkich obciążeń publicznoprawnych.
 - 2) zmiana wynagrodzenia o której mowa w pkt 1, zostanie ustalona przez uwzględnienie zwiększenia wynagrodzeń pracowników Wykonawcy, którzy otrzymują wynagrodzenie w wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę lub jego odpowiednią część (w przypadku pracowników zatrudnionych w wymiarze niższym niż pełen etat) albo poprzez uwzględnienie zwiększenia stawki godzinowej pracowników Wykonawcy, którzy otrzymują minimalną stawkę godzinową, bezpośrednio biorących udział w realizacji na rzecz Zamawiającego pozostałej do wykonania, w momencie wejścia w życie zmiany przepisów, części zamówienia.
 - 3) wykonawca we wniosku wykaże wartość wzrostu kosztu o którym mowa w pkt 1 przedstawiając jego kalkulację wraz z oświadczeniem o liczbie i wymiarze czasu pracy pracowników, o których mowa w pkt 2.
 - 4) w przypadku zmiany przepisów dotyczących zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wynagrodzenie ulegnie zmianie o wykazaną przez Wykonawcę wartość wzrostu całkowitego kosztu Wykonawcy jaką będzie on zobowiązany dodatkowo ponieść w celu uwzględnienia tej zmiany przy zachowaniu dotychczasowej kwoty netto wynagrodzenia osób zatrudnionych na umowę o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej zwartej z osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej.
 - 5) zmiana wynagrodzenia, o której mowa w pkt 4, zostanie ustalona poprzez

uwzględnienie zwiększonych składek od wynagrodzeń osób zatrudnionych przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę lub na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej, bezpośrednio biorących udział w realizacji na rzecz Zamawiającego pozostałej do wykonania w momencie wejścia w życie zmiany przepisów części zamówienia.

- 6) Wykonawca w pisemnym wniosku wykaże wartość wzrostu kosztu, o którym mowa w pkt 4, przedstawiając jego kalkulację wraz z oświadczeniem o liczbie osób, o których mowa w pkt 5.
 - 7) w terminie 21 dni od otrzymania pisemnego wniosku Wykonawcy, o którym mowa odpowiednio w pkt 3 lub 6 Zamawiający pisemnie wyrazi zgodę na wprowadzenie zmiany wynagrodzenia zgodnie z kalkulacją Wykonawcy albo zgłosi zastrzeżenia do kalkulacji. Wykonawca ustosunkuje się do zastrzeżenia Zamawiającego w terminie 7 dni od jego otrzymania, przedstawiając na piśmie nową kalkulację albo uzasadnienie poprawności kalkulacji do której Zamawiający zgłosił zastrzeżenia. Procedurę ustalenia wysokości zmiany wynagrodzenia powtarza się zgodnie z zasadami określonymi w zdaniu pierwszym, Ustalona zmiana wynagrodzenia obowiązywać będzie od dnia wejścia w życie zmian przepisów, o których mowa odpowiednio w pkt 1 lub 4.
 - 8) W przypadku zmiany zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych, wynagrodzenie Wykonawcy ulegnie zmianie z uwzględnieniem sumy wzrostu kosztów realizacji zamówienia wynikającą z wpłat do pracowniczego planu kapitałowego dokonanych przez Wykonawcę zatrudniającego osoby bezpośrednio wykonujące Zamówienie na rzecz Zamawiającego.
 - 9) Wykonawca w pisemnym wniosku wykaże wartość wzrostu kosztu, o którym mowa w pkt 8) przedstawiając stosowną kalkulację.
10. Zamawiający uprawniony jest w każdym czasie do weryfikacji kalkulacji oraz świadczenia Wykonawcy i do żądania przedstawienia przez Wykonawcę - zgodnie z wyborem Zamawiającego - wszystkich lub niektórych dokumentów potwierdzających kalkulację, tj. imiennej listy osób o których mowa w pkt 2 ,5 lub 8, zgłoszenia ww. osób do ZUS, listy obecności ww. osób w pracy;
11. Wysokość wynagrodzenia Wykonawcy może ulec zmianie (odpowiednio obniżeniu lub podwyższeniu), w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, według następujących zasad:
- 1) Jeżeli wskaźnik zmiany cen usług towarów i usług konsumpcyjnych ustalany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego i ogłaszany w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” (dalej: Wskaźnik) ulegnie zmianie o co najmniej 4 % w okresie kolejnych 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy. Pierwsza zmiana nastąpi nie wcześniej niż po 6 miesiącach od dnia zawarcia Umowy i będzie wyliczona jako średnia arytmetyczna ze Wskaźnika za okres poprzednich 6 miesięcy o ile Wykonawca lub Zamawiający wstąpi z wnioskiem o zmianę. Każda kolejna waloryzacja będzie możliwa po upływie 6 miesięcy od poprzedniej waloryzacji i będzie wyliczana jako średnia arytmetyczna ze Wskaźnika za okres,

który upłynął od poprzedniej waloryzacji. Zamawiający dopuszcza maksymalną łączną zmianę wynagrodzenia określonego w umowie o nie więcej niż 10% w stosunku do ceny oferty.

2) Wykonawca, który na podstawie niniejszego ustępu występuje o podwyższenie wynagrodzenia zobowiązany jest przedstawić Zamawiającemu szczegółowe wyliczenia, potwierdzające zasadność wprowadzenia zmian do umowy. Zamawiający dokona analizy twierdzeń oraz wyliczeń Wykonawcy potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany do umowy, w przypadku negatywnej oceny twierdzeń lub wyliczeń, wezwie Wykonawcę do złożenia wyjaśnień lub dokonania stosownych zmian.

3) Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z niniejszym ustępem zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę (jeżeli dotyczy), w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:

- a) przedmiotem umowy są usługi lub dostawy
- b) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy.

12. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy dotyczyć może wyłącznie niezrealizowanej jeszcze części przedmiotu umowy.

§4

Dostawy

1. Każdorazowa dostawa częściowa zamówionego przedmiotu umowy odbywać się będzie na podstawie zamówień składanych e-mailowo przez pracowników Działu Technicznego, aż do wyczerpania ilości określonych w formularzu asortymentowo- cenowym będącym załącznikiem do niniejszej umowy.
2. Dostawa gazów medycznych musi odbywać się przy użyciu środków transportu przeznaczonych do tego celu.
3. Wykonawca zobowiązany jest do bezwzględного zagwarantowania spełnienia warunków bezpieczeństwa dostarczanych butli. Butle winny być sprawne technicznie i posiadać aktualną legalizację.
4. Upoważnionym do składania zamówień na dostawy częściowe ze strony Zamawiającego jest:
 - upoważniony pracownik Działu Technicznego tel. nr (32) 32-55-107 lub (32) 32-55-121, e- mail: agnieszka.czarnynoga@szpitalmegrez.pl
 - Kierownik Apteki lub osoba przez niego upoważniona tel. (32) 32 55 264, e-mail: apteka@szpitalmegrez.pl
5. Wykonawca upoważnia do przyjmowania zamówień na dostawy częściowe e-mail tel.
6. Zmiana osób upoważnionych do składania i przyjmowania zamówień nie stanowi zmiany niniejszej umowy i wymaga powiadomienia drugiej Strony na piśmie.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do zakresu i ilości dostaw częściowych oraz do niezłożenia zamówienia na pełen zakres asortymentu w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania z zastrzeżeniem ust. 9

8. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych w poszczególnych pozycjach formularza asortymentowo-cenowego przy zaznaczeniu, iż nie może być przekroczona kwota brutto należnego Wykonawcy wynagrodzenia.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo realizowania zamówień na przedmiot umowy w ilościach uzależnionych od swoich rzeczywistych potrzeb, wynikających m.in. z liczby pacjentów oraz kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia, przy czym ilość, która zostanie zrealizowana obejmuje co najmniej 40% wartości brutto niniejszej umowy określonej w §3 ust. 1. Brak realizacji pozostałej części zamówienia ze strony Zamawiającego nie narusza postanowień niniejszej umowy i nie stanowi podstawy do dochodzenia przez Wykonawcę wykonania umowy w pozostałej części ani też innych roszczeń finansowych.
10. Wykonawca będzie realizował dostawy częściowe w asortymencie i ilości wskazanej w zamówieniach, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu w ciągu 48 godzin od otrzymania zamówienia.
11. Przyjmowanie dostaw przedmiotu zamówienia Zamawiający zapewnia w każdy dzień roboczy w godzinach 7:00 do 13:00.
12. Wykonawca ponosi wszelkie koszty realizacji umowy w tym: koszty transportu, rozładunku pełnych i załadunku pustych butli, ubezpieczenia oraz dostarczenia przedmiotu umowy do siedziby Zamawiającego.
13. Wykonawca zapewnia terminowość dostaw, a ewentualne przeszkody zaistniałe po stronie Wykonawcy lub producenta nie mogą wpłynąć na terminowość dostaw oraz zwolnić z odpowiedzialności Wykonawcę.
14. Niezrealizowanie dostawy w ciągu 48 godzin od daty przyjęcia zamówienia upoważnia Zamawiającego do dokonania zakupu interwencyjnego u innego Wykonawcy z uwzględnieniem postanowień §6 ust 2 pkt 4) niniejszej umowy oraz odmowy przyjęcia dostawy zrealizowanej po upływie wskazanego terminu.

§5

Reklamacje/Gwarancje

1. Przedmiot umowy winien posiadać oznakowanie w języku polskim. Do dostawy Wykonawca dołączy dokumenty potwierdzające rodzaj, ilość i cenę towaru będącego przedmiotem dostawy oraz atesty zgodne z Polską Normą w tym w szczególności: ulotkę, etykietę, kartę charakterystyki, dowody dostaw z numerami butli, seriami, terminami ważności oraz atestami jakości. Butle gazowe muszą być oznakowane etykietą produktu wraz z nalepkami ostrzegawczymi oraz za pomocą barw rozpoznawczych zgodnie z normą PN –EN 1089–3.
2. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego w trakcie przyjęcia przedmiotu umowy, że dostarczony przedmiot umowy nie posiada oznakowania określonego w §5 ust.1, stwierdzenia braków ilościowych w stosunku do zamówienia częściowego, niezgodności dostarczonego przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo - cenowym lub innych wad – Zamawiający zgłosi to Wykonawcy, który nie później niż w terminie 3 dni roboczych uzupełni braki ilościowe w przedmiocie umowy lub wymieni przedmiot umowy na nieposiadający wad. W razie stwierdzenia przez Zamawiającego

nieusunięcia wad albo w przypadku wystąpienia nowych, zastosowanie ma procedura opisana w zdaniu poprzedzającym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych, niezgodności przedmiotu umowy z opisem zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym, braku oznakowania dostarczonego przedmiotu umowy w sposób określony w §5 ust. 1 lub innych wad, do dnia usunięcia tych uchybień Zamawiający będzie uważał zamówienie częściowe za niezrealizowane.
4. W przypadku konieczności uzupełnienia braków ilościowych, wymiany przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub wyspecjalizowanego przewoźnika.
5. Jeżeli ujawnią się wady po dostawie przedmiotu umowy, Zamawiający zgłosi reklamację Wykonawcy, który ją rozpatrzy w terminie do 5 dni roboczych od dnia otrzymania pisma reklamacyjnego w przypadku uznania reklamacji Zamawiającego za zasadną, wymieni reklamowany przedmiot umowy na nieposiadający wad lub poinformuje Zamawiającego o powodach nieuznania reklamacji.
6. W przypadku konieczności wymiany reklamowanego przedmiotu umowy na nieposiadający wad, Wykonawca dokona tych czynności na własny koszt i ryzyko – swoimi środkami transportu lub wyspecjalizowanego przewoźnika .
7. Do każdej partii dostarczonych towarów powinna być dołączona specyfikacja dostawy.
8. Dostarczany przedmiot umowy musi posiadać min. 12 miesięczny termin ważności, licząc od daty dostawy. Dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego.

§6

Kary umowne

1. Strony postanawiają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kar umownych. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% łącznej wartości netto umowy, określonej w §3 ust. 1. Zamawiający może żądać odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonych kar umownych
2. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:
 - 1) w wysokości 5 % wartości netto niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostaw częściowych,
 - 2) w wysokości 5% wartości netto niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy, za każdy dzień zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji,
 - 3) w wysokości 10% łącznego wynagrodzenia netto, określonego w §3 ust.1 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca,
 - 4) w wysokości różnicy pomiędzy ceną określoną w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik do umowy, a ceną zakupu interwencyjnego, w przypadku konieczności dokonania zakupu interwencyjnego na podstawie §4 ust. 14 niniejszej umowy.

3. Uprawnienie do naliczania kar umownych pozostaje bez wpływu na prawo Zamawiającego do odstąpienia lub rozwiązania niniejsze j umowy.

§7

Osoby upoważnione

1. Za prawidłową realizację obowiązków wynikających z zapisów zawartych w niniejszej umowie odpowiadają:
 - ze strony Zamawiającego – upoważniony pracownik Działu Technicznego tel.: (32)325-51-21, e-mail: agnieszka.czarnynoga@szpitalmegrez.pl
 - Kierownik Apteki lub osoba przez niego upoważniona te. (32) 32 55 264, e-mail: apteka@szpitalmegrez.pl
 - ze strony Wykonawcy - tel. Nr..... e-mail:.....

§8

Odstąpienie. Rozwiązanie umowy

1. Rozwiązanie umowy, bez zachowania terminu wypowiedzenia, przez Zamawiającego może nastąpić w terminie 30 dni od zaistnienia któregoś z poniższych wypadków :
 - a. Pięciokrotnego, zwinionego Wykonawcę, niedotrzymania terminu realizacji dostaw częściowych,
 - b. Pięciokrotnego stwierdzenia przez Zamawiającego dostaw niezgodnych z umową lub zamówieniem,
 - c. Wykonawca utraci uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu Umowy,
2. Oświadczenie Zamawiającego o rozwiązaniu umowy zostanie wysłane listem poleconym na adres Wykonawcy podany w niniejszej umowie lub inny adres wynikający z właściwego rejestru.
3. Rozwiązanie umowy na podstawie ust 1 pkt a, b lub c niniejszego paragrafu nie zwalnia Wykonawcy od zapłaty kar umownych i odszkodowań.
4. Niezależnie od podstaw rozwiązania Umowy przewidzianych w niniejszym paragrafie Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z uprawnienia do odstąpienia od Umowy lub jej rozwiązania w przypadkach przewidzianych przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

§9

Zmiana umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy, w następującym zakresie:
 - a) zmiany ilości zamawianego asortymentu przy zachowaniu cen jednostkowych zgodnych z ofertą Wykonawcy oraz wartości brutto umowy,
 - b) obniżenia cen w stosunku do cen oferowanych przez Wykonawcę,
 - c) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby, adresu, nazwy),
 - d) zmian organizacyjnych Zamawiającego powodujących, iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe,

- e) zmian w zakresie sposobu wykonywania zadań lub zasad funkcjonowania Zamawiającego powodujących, iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe lub zaistniała konieczność modyfikacji przedmiotu zamówienia,
 - f) omyłek pisarskich lub błędów rachunkowych,
 - g) mających na celu wyjaśnienie wątpliwości treści umowy, jeśli będzie ona budziła wątpliwości interpretacyjne między Stronami,
 - h) jeżeli zmiany umowy, w tym zmiany sposobu płatności, wymagać będzie ochrona interesu Zamawiającego,
 - i) zmiany harmonogramu dostaw, co do ilości i terminów,
 - j) zmiany stawki podatku od towarów i usług.
2. Dopuszcza się zmianę umowy na podstawie art. 454 i 455 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych.

§10

Zakaz cesji

Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego przenosić jakichkolwiek wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki).

§11

Postanowienia końcowe

1. O ile niniejsza umowa nie stanowi wyraźnie inaczej, wszelkie zawiadomienia i oświadczenia Stron oraz wszelkie zmiany niniejszej umowy, wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wszelka korespondencja między Stronami odbywać się będzie na piśmie, za pomocą listów poleconych przesłanych przez operatora pocztowego, kuriera bądź doręczonych osobiście do siedziby adresata, pod adresy wskazane w komparycji niniejszej umowy.
3. O wszelkich zmianach danych adresowych Strona, której zmiana dotyczy powiadomi drugą Stronę niezwłocznie, pod rygorem uznania za doręczoną przesyłki przesłanej na ostatni znany adres Strony, z upływem 14 dniowego terminu do jej odbioru. W tym samym terminie uznana jest za doręczoną przesyłka niepodjęta w terminie z jakiegokolwiek innych przyczyn innych niż zmiana adresu.
4. Spory wynikłe na tle realizacji niniejszej umowy rozpatrywać będzie sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego.
5. Zamawiający oświadcza, że posiada status dużego przedsiębiorcy, w rozumieniu ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych.
6. Umowa zostaje sporządzona w 2 (dwóch) jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.
7. Każda ze Stron gwarantuje i oświadcza drugiej Stronie, że stosuje się do wszelkich regulacji dotyczących zwalczania korupcji znajdujących zastosowanie do tej Strony; nie popełni (i

zapewnia, że żaden z jej przedstawicieli, dyrektorów, kierowników, pracowników nie popełni żadnego działania korupcyjnego (w tym nie będzie oferować lub wręczać jakiegokolwiek korzyści osobom trzecim w celu niewłaściwego lub nieuczciwego wywierania wpływu na te osoby przy wykonywaniu ich obowiązków) będzie utrzymywać własne zasady i procedury opracowane w celu zapewnienia zgodności jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji, oraz na żądanie drugiej Strony, potwierdzi w formie pisemnej zgodność jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji.

WYKONAWCA:

ZAMAWIAJĄCY:

Wzór umowy sporządziła:
Wioleta Szyszka-Pietroń
Specjalista ds. zamówień publicznych