



ROZBUDOWA I PRZEBUDOWA ODDZIAŁU ZAKAŻNEGO SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO W SUWAŁKACH

PROJEKT WYKONAWCZY – GAZY MEDYCZNE

KAT. XI

INWESTOR

NAZWA: Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki w Suwałkach

ADRES: ul. Szpitalna 60, 16- 400 Suwałki

JEDNOSTKA PROJEKTOWA

NAZWA: **Biuro Projektowania i Realizacji Architektury
WAW Włodzimierz Kaniewski**

ADRES: **87-800 Włocławek, ul. Cyganka 7**

PROJEKTANT

1.	Mgr inż. Adam Strempski	Upr. nr DOŚ / BM / 0527/05	gazy medyczne	
----	-------------------------	----------------------------	---------------	--

DATA

28.02.2022

CZĘŚĆ FORMALNA.....	3
1. Oświadczenie projektanta.....	3
Zaświadczenie o przynależności do OIIB Projektanta branży gazów med.....	4
Uprawnienia budowlane Projektanta branży gazów med.....	5
OPIS TECHNICZNY.....	7
2. DANE OGÓLNE ZADANIA PROJEKTOWEGO.....	7
2.1. Zakres i opis zadania.....	8
3. WYTYCZNE DLA INNYCH BRANŻ.....	8
3.1. Ogólne wytyczne elektryczne.....	8
4. SIEĆ ROZDZIELCZA GAZÓW MEDYCZNYCH I PRÓŻNI.....	9
4.1. Zapotrzebowanie na gazy medyczne.....	10
4.1.1. Wytyczne ogólne.....	11
4.2. Instalacje wewnętrzne.....	11
4.3. Skrzynki zaworowo - kontrolne (SZK).....	12
4.4. Punkty poboru gazów medycznych.....	13
4.5. Zestawienie armatury oraz wyposażenia.....	14
4.6. Wykaz norm i przepisów związanych z projektem.....	14

CZĘŚĆ RYSUNKOWA

1. Rzut parteru GM 1 (Poziom "P").....	GM1
--	-----

CZĘŚĆ FORMALNA

1. Oświadczenie projektanta

Oświadczam, że projekt wykonawczy gazów medycznych dla zadania: „Rozbudowa i przebudowa Oddziału Zakaźnego Szpitala Wojewódzkiego w Suwałkach przy ul. Szpitalnej 60” został wykonany zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zasadami wiedzy technicznej.

Projektant branży gazów medycznych

mgr inż. Adam Strempski

upr. nr DOŚ / BM / 0527/05

w specjalności instalacyjno-inżynieryjnej

w zakresie instalacji sanitarnych

.....

Zaświadczenie o przynależności do OIIB Projektanta branży gazów med.



Zaświadczenie
o numerze weryfikacyjnym:
DOŚ-HSA-SE7-4IX *

Pan Adam Strempski o numerze ewidencyjnym DOŚ/BM/0527/05
adres zamieszkania ul. Rodzinna 6, 55-010 Żerniki Wrocławskie
jest członkiem Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa i posiada wymagane
ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej.
Niniejsze zaświadczenie jest ważne od 2021-09-01 do 2022-08-31.

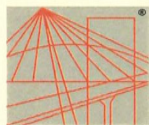
Zaświadczenie zostało wygenerowane elektronicznie i opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym
weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu w dniu 2021-08-17 roku przez:

Marek Kalinski, Zastępca Przewodniczącego Rady Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa.

(Zgodnie art. 3 ust 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. 2001 Nr 130 poz. 1430) dane w postaci elektronicznej opatrzone bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu są równoważne pod względem skutków prawnych dokumentom opatrzonym podpisami własnoręcznymi.)

* Weryfikację poprawności danych w niniejszym zaświadczeniu można sprawdzić za pomocą numeru weryfikacyjnego zaświadczenia na stronie Polskiej Izby Inżynierów Budownictwa www.piiib.org.pl lub kontaktując się z biurem właściwej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa.

Uprawnienia budowlane Projektanta branży gazów med.



DOLNOŚLĄSKA
OKRĘGOWA
I Z B A
INŻYNIERÓW
BUDOWNICTWA

Okręgowa Komisja Kwalifikacyjna
OKK.7131-410/2021/21

Wrocław, dnia 08 grudnia 2021 r.

DECYZJA

Na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o samorządach zawodowych architektów oraz inżynierów budownictwa (*tekst jednolity: Dz.U. z 2019r., poz. 1117*) i art.12 ust. 2 i ust. 3, ust. 4c pkt 1, art. 14 ust. 1 pkt 4 lit. b, art. 15a ust. 20, ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo budowlane (*tekst jednolity: Dz.U. z 2020r., poz.1333, z późniejszymi zmianami*), po ustaleniu, że zostały spełnione warunki w zakresie przygotowania zawodowego oraz po złożeniu egzaminu na uprawnienia budowlane z wynikiem pozytywnym

Pan Adam Andrzej Strempski

magister inżynier z kierunku inżynieria środowiska
urodzony dnia 23 września 1977 r. we Wrocławiu

otrzymuje

UPRAWNIENIA BUDOWLANE
numer ewidencyjny DOŚ/0428/PBS/21

**w specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń
ciepłnych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych
do projektowania bez ograniczeń**

UZASADNIENIE

W związku z uwzględnieniem w całości żądania strony, na podstawie art. 107 § 4 KPA odstępuje się od uzasadnienia decyzji. Zakres nadanych uprawnień budowlanych wskazano na odwrocie decyzji.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Krajowej Komisji Kwalifikacyjnej Polskiej Izby Inżynierów Budownictwa w Warszawie, za pośrednictwem Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

Zgodnie z art. 127a ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (*tekst jednolity: Dz. U. z 2021r. poz. 735*) w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej Dolnośląskiej Okręgowej Izby Inżynierów Budownictwa oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pan Adam Andrzej Strempski
Ul. Rodzinna 6
55-010 Żerniki Wrocławskie
2. Okręgowa Rada Dolnośląskiej Okręgowej
Izby Inżynierów Budownictwa
3. Główny Inspektor
Nadzoru Budowlanego
4. a/a

Skład orzekający OKK

**DOLNOŚLĄSKA OKRĘGOWA
IZBA INŻYNIERÓW BUDOWNICTWA**

prof. dr hab. inż. Antoni Szydło
Przewodniczący Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej

1. prof. dr hab. inż. Antoni Szydło

2. mgr inż. Jacek Oszytko

3. mgr inż. Anna Sęczkowska

strona 1 z 2

Na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 i 5 oraz art. 15a ust. 20 ustawy Prawo budowlane,

Pan Adam Andrzej Strempski

jest upoważniony

**w specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń
ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych**

do:

- projektowania, sprawdzania projektów architektoniczno-budowlanych i technicznych oraz sprawowania nadzoru autorskiego w odniesieniu do obiektu budowlanego takiego jak: sieci i instalacje ciepłe, wentylacyjne, gazowe, wodociągowe i kanalizacyjne,
- sprawowania kontroli technicznej utrzymania obiektów budowlanych z zastrzeżeniem art. 62 ust. 5 ustawy **bez ograniczeń.**

Na podstawie art. 15a ust. 1 ustawy Prawo budowlane - uprawnienia niniejsze uprawniają do sporządzania projektów zagospodarowania działki lub terenu w zakresie specjalności instalacyjnej w zakresie sieci, instalacji i urządzeń ciepłych, wentylacyjnych, gazowych, wodociągowych i kanalizacyjnych.

Skład orzekający OKK

**DOLNOŚLĄSKA OKRĘGOWA
IZBA INŻYNIERÓW BUDOWNICTWA**

prof. dr hab. inż. Antoni Szydło
Przewodniczący Okręgowej Komisji Kwalifikacyjnej

1. prof. dr hab. inż. Antoni Szydło

2. mgr inż. Jacek Oszytko

3. mgr inż. Anna Sęczkowska

OPIS TECHNICZNY

2. DANE OGÓLNE ZADANIA PROJEKTOWEGO

Projekt wykonawczy instalacji gazów medycznych na potrzeby zadania pod nazwą: „Rozbudowa i przebudowa Oddziału Zakaźnego Szpitala Wojewódzkiego w Suwałkach przy ul. Szpitalnej 60” został sporządzony zgodnie z:

- wytycznymi zawarte w normie PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna)
- wytycznymi Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej gazów medycznych
- normami zharmonizowanymi dla instalacji gazów medycznych
- uzgodnieniami międzybranżowymi
- równolegle opracowywanymi projektami innych branż instalacyjnych
- analizą ryzyka dla wyrobu medycznego wg ISO 14971
- analizą ryzyka dla procesu projektowania wg ISO 13485
- wykazem norm i przepisów związanych wg punktu 4.6 niniejszego opracowania

UWAGA !

Wszystkie podane w niniejszej dokumentacji nazwy i typy wraz z nazwami producentów urządzeń i materiałów zostały przyjęte w celu określenia ich parametrów technicznych i standardów i należy traktować je, jako przykładowe - ze względu na zasady ustawy Prawo Zamówień Publicznych, a zwłaszcza art. 29 do 31. Wynika z niego prawo projektanta do skróconego podania charakterystyk technicznych poprzez podanie symbolu handlowego, co wcale nie oznacza konkretnego producenta wyrobu. Natomiast na etapie ofertowania przez potencjalnych Wykonawców oznacza, że dopuszcza się zaoferowanie / zastosowanie równoważnych urządzeń innych producentów, pod warunkiem zachowania równoważnych istotnych parametrów techniczno-eksploatacyjnych tych urządzeń, z zapewnieniem uzyskania wszelkich wymaganych uzgodnień w tym również zgody przedstawicieli Inwestora i Biura Projektowego.

2.1. Zakres i opis zadania

Gazy medyczne (tlen i próżnia) doprowadzone będą z istniejącego pionu. Miejsce wpięcia wyposażone będzie w zawory odcinające. Nowoprojektowana instalacja gazów medycznych doprowadzona będzie do skrzynek zaworowo-kontrolnych obsługujących poszczególne obszary zasilania. Instalacja poprzez skrzynki zaworowo-kontrolne doprowadzona będzie do punktów poboru znajdujących się w tablicach ściennych, a także w ściennych panelach zasilających. Same panele zasilające nie stanowią przedmiotu niniejszego opracowania. Miejsce wpięcia zostało wskazane na rys. GM1 na poziomie parteru Szpitala.

Projekt obejmuje:

- Wykonanie instalacji tlenu i próżni, zasilającej ścienne panele gazowe oraz punkty tlenu i próżni zlokalizowane w projektowanym obszarze Oddziału Zakaźnego. Instalacja gazów medycznych dostosowana będzie do potrzeb opieki nad pacjentami z COVID 19. Średnice rur będą powiększone, aby zapewnić odpowiednią prędkość przepływu gazów, wynikających z zapotrzebowania na tlen i próżnię pacjentów cierpiących na COVID19.
- Wyposażenie projektowanego obszaru w skrzynki zaworowo-kontrolne, ścienne punkty poboru gazów, zawory oraz inne elementy armatury.
- Wpięcie nowoprojektowanej instalacji tlenu, i próżni do istniejącej instalacji zasilającej (pionu) z rysunkiem GM1. Pion posiada wystarczającą przepustowość oraz średnice potrzebne do zasilania w gazy medyczne nowoprojektowanego obszaru.

3. WYTYCZNE DLA INNYCH BRANŻ

3.1. Ogólne wytyczne elektryczne

Zasilanie strefowych zespołów kontrolnych SZK należy wykonać ze źródła napięcia rezerwowanego lub gwarantowanego.

W miejsce ich montażu należy doprowadzić przewody zasilające 230V zgodnie z ich DTR.

Miedzy sygnalizatorami zewnętrznymi a w/w skrzynkami zaworowymi typu SZK należy poprowadzić kabel sygnałowy zgodnie z ich DTR.

Uziemić rurociągi gazów medycznych w jednym miejscu (najbliżej miejsca w którym wchodzi do budynku).

Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

UWAGA: Przy projektowaniu zasilania ww. urządzeń należy dodatkowo uwzględnić wytyczne elektryczne producentów zastosowanych urządzeń.

4. SIEĆ ROZDZIELCZA GAZÓW MEDYCZNYCH I PRÓŻNI

Instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna).

Wymagania dotyczące projektowania, produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych określa. Rozporządzenie unijne (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. (lub równoważna).

W związku z powyższym instalacje gazów medycznych powinny wykonywać firmy:

- posiadające certyfikat potwierdzający spełnianie przez nie wymagań określonych w normie EN ISO 13485: 2016 (lub równoważna), dotyczących zapewnienia systemu, jakości do produkcji, dystrybucji i serwisu instalacji rurociągowych gazów medycznych;
- z dużym doświadczeniem w realizacji obiektów szpitalnych, posiadające podpisane umowy z producentami urządzeń i armatury odnośnie zagwarantowania dostaw elementów w wymaganej dla instalacji gazów medycznych klasie;
- z fachową wiedzą w zakresie wykonawstwa i serwisu, potwierdzoną certyfikatami dotyczącymi odbytych szkoleń.

Rozwiązanie techniczne uwzględnia wymóg zagwarantowania ciągłości dostaw gazów medycznych do punktów ich poboru w przypadku tzw. „pierwszej awarii”, jak również podczas przeprowadzania prac naprawczych.

Zaprojektowano instalację gazów medycznych z uwzględnieniem armatury i urządzeń spełniających aktualnie obowiązujące normy.

Ujęta w projekcie armatura, zgodna z Ustawą o Wyrobach Medycznych oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 05.11.2010, zakwalifikowane są (ze względu na swoje przeznaczenie) do wyrobów medycznych klasy I i II.

Należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcjach montażu armatury i urządzeń.

4.1. Zapotrzebowanie na gazy medyczne

Dla zasilanego obszaru przy uwzględnieniu współczynnika niejednoczesności wyliczono szczytowe zapotrzebowanie na tlen i próżnię:

Tabela nr 1

Rozbiór szczytowy l/min	
Tlen	Próżnia
116	116

Zasilany obszar obejmuje:

- 1 pokój badań (O ,V)
- 1 pokój diagnostyczno-zabiegowy (O ,V)
- 1 sala TRIAŻ , 4 stanowiska (O ,V)
- 18 stanowisk normalnej opieki medycznej w tym 4 zapasowe (O,V)
- 4 stanowiska izolacyjne (O,V)

Wyniki – szczytowe zapotrzebowania na media:

- tlen: 116 l/min,
- próżnia: 116 l/min.

Zaspokojenie potrzeb zasilania w tleni próżnię nowoprojektowanej instalacji realizowane będzie z istniejącej sieci. Istniejące źródła posiadają wystarczającą wydajność i pojemność zbiorników by zapewnić ciągłość zasilania.

4.1.1. Wytyczne ogólne

Dla projektowanych instalacji ustala się następujące wartości ciśnienia dystrybucyjnego:

tlen = 5 bar

próżnia = -0,6 bar

Przewody należy wykonać z rur miedzianych sztywnych typu Cu-DHP wg PN-EN 13348 (lub równoważna).

Do połączeń lutowanych w procesie lutowania zasadniczo należy używać wyłącznie złączy lutowania kapilarnego wg PN-EN 1254-1 (lub równoważna).

Spoiny należy lutować lutem bezkadmowym.

Połączenia lutowane należy wykonywać, jako lutowanie w osłonie gazu ochronnego – np. azotu.

Rurociągi powinny być uziemione do listwy uziemiającej. Same rurociągi nie mogą być używane do uziemiania urządzeń elektrycznych.

4.2. Instalacje wewnętrzne

Rozpoczęcie prac instalacyjnych powinno nastąpić po ukończeniu montażu przewodów wentylacyjnych. Układanie rurociągów przewiduje się w przestrzeniach międzystropowych oraz pod tynkiem. Zejścia do ściennych punktów poboru oraz innych urządzeń zasilających prowadzone będą ściennymi bruzdami. W przypadku ścian lekkich o konstrukcji kartonowo – gipsowej rurociągi będą przebiegać wewnątrz przestrzeni międzyściennych. Przewody na korytarzach należy mocować do stropów za pomocą zawiesi niezależnych od innych instalacji, w odległościach podanych w normie PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna):

Tabela nr 2

Zewnętrzna średnica rury (mm)	Mocowanie poziome - maksymalny odstęp (m)
do 15	1,5
od 22 do 35	2,0

Przy przejściach przez przegrody oraz w środowiskach powodujących korozję instalację należy prowadzić w karbowanych rurach osłonowych. Ponadto przejścia przez przegrody stanowiące granice stref pożarowych należy zabezpieczyć uszczelnieniami o odporności ogniowej przegrody.

Instalację należy prowadzić w odległości większej niż 10 cm od kabli elektrycznych. W miejscach styku z instalacjami elektrycznymi należy zastosować karbowane rury osłonowe.

Rurociągi należy oznakować odpowiednimi barwnymi identyfikatorami z nazwą gazu, ze wskazaniem kierunku przepływu. Oznaczenie takie powinno występować w sąsiedztwie zaworów odcinających, rozgałęzień, na korytarzach: przed i za przegrodami, oraz na prostych odcinkach nie rzadziej, niż co 10 metrów. Kolory oznakowania dla instalacji poszczególnych gazów wg normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna).

Wszystkie piony, zawory, skrzynki zaworowo- kontrolne, manometry, punkty poboru muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały. Zawory w skrzynkach zaworowo- kontrolnych powinny być oznaczone przez podanie nazwy lub symbolu gazu, określenie strefy odcinanej wyrażonej przez nazwę (numer) zasilanych pomieszczeń oraz liczbę i lokalizację punktów poboru.

4.3. Skrzynki zaworowo - kontrolne (SZK)

Dla odcinania i kontroli poszczególnych stref instalacji zaprojektowano skrzynki zaworowo - kontrolne spełniające wymagania normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna).

Skrzynki zaworowo - kontrolne pozwalają na odczytanie ciśnienia w poszczególnych odcinkach sieci rurociąkowej oraz na wyłączenie ich z systemu zasilania i przeprowadzenie wymaganych prac konserwacyjnych i naprawczych bez konieczności przerywania ciągłości zasilania dla pozostałych stref zaopatrzenia w gazy medyczne.

Kontrolę poziomu ciśnienia panującego w sieci umożliwiają zainstalowane manometry, oraz czujniki ciśnienia sterujące sygnalizatorami umieszczonymi w skrzynkach, lub - jeżeli zachodzi taka potrzeba - jednocześnie w skrzynkach i poza nimi. Urządzenia te sygnalizują odchylenia ciśnienia o $\pm 20\%$ od ciśnienia nominalnego w przypadku gazów sprężonych, oraz wzrost powyżej -40 kPa w przypadku próżni, z dopuszczalną tolerancją dokładności pomiaru ciśnienia $\pm 1\%$.

Skrzynki zaworowo - kontrolne zgodnie z wymogami normy PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna) wyposażone są w patentowy zamek z zespołem awaryjnego otwierania.

Dla każdego rodzaju gazu medycznego w skrzynce zainstalowany jest blok zaworowy, który zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1 (lub równoważna), poza możliwością zamknięcia strefy zasilania zaworem odcinającym, umożliwia również fizyczne odcięcie zasilania, a dodatkowo jeszcze wyposażony jest w specyficzne dla rodzaju gazu przyłącze do podłączenia zasilania awaryjnego.

Skrzynki zaworowo - kontrolne przystosowane są do montażu podtynkowego i natynkowego, pomyślane, jako system modułów do indywidualnego wyposażenia, co do rodzaju gazu, sposobu pomiaru i nadzoru ciśnień.

Zalecana wysokość montażu wyrażona, jako odległość dolnej krawędzi skrzynki od gotowego podłoża: 1400 mm.

4.4. Punkty poboru gazów medycznych

Przewiduje się zastosowanie punktów poboru w standardzie AGA.

Punkty poboru gazów medycznych - szybko zatraskowe złącza wtykowe - umożliwiają korzystanie z mediów centralnej instalacji zasilającej. Złącza wtykowe spełniają wymogi normy PN-EN ISO 9170-1 (lub równoważna).

Przewidziane w projekcie złącza wtykowe zapewniają jednoznaczny wybór rodzaju gazu - osiągnięty przez kod geometryczny miejsca poboru i wtyku, gwarantujący możliwość sprzężenia tylko elementów tego samego rodzaju gazu, a tzw. „wewnętrzne zabezpieczenie” rodzaju gazu zagwarantowane jest już w trakcie montażu przez zakodowanie istotnych elementów montażowych identyfikujących rodzaj gazu

Złącza wtykowe posiadają dodatkowo kodowaną tulejkę odryglowującą. Wyposażone są w specjalny zawór kontrolny umożliwiający wymianę elementów zużywalnych bez konieczności zamykania doprowadzenia gazu. Elementy doprowadzające gaz wykonane są z metalu.

Elementy prowadzące gaz wykonane są z metalu, natomiast obudowa złącza wykonana jest z tworzywa sztucznego wzmocnionego włóknem szklanym.

W przypadku gniazd podtynkowych istnieje możliwość bezstopniowego wyrównania z płaszczyzną tynku (do 25 mm), a do 50 mm przez dodatkowy element.

Zalecana wysokość montażu wyrażona, jako odległość poziomej osi puszek podtynkowych od gotowego podłoża: 1200 - 1500 mm. Dopuszczalne są odstępstwa od powyższych ustaleń, o ile wymaga tego estetyka nawiązująca do rozmieszczenia gniazd innych branż, specyficzna aranżacja wnętrza.

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

4.5. Zestawienie armatury oraz wyposażenia

Tabela nr 3

LP	Nazwa	ILOŚĆ
1	Skrzynka zaworowo – kontrolna dla 1 gazu + próżnia	3
2	Punkt poboru tlenu w standardzie AGA (ścienny)	3
3	Punkt poboru próżni w standardzie AGA (ścienny)	3
4	Zawór kulowy DN 15	1
5	Zawór kulowy DN 35	1

4.6. Wykaz norm i przepisów związanych z projektem

1. Prawo Zamówień Publicznych (Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 z późniejszymi zmianami)
2. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późniejszymi zmianami)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą
11. Prawo budowlane (Ustawa z dnia 7 lipca 1994 z późniejszymi zmianami)

12. Dyrektywa Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotycząca wyrobów medycznych (wraz ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE)
13. Norma PN-EN ISO 7396-1:2010 Systemy rurociągowe do gazów medycznych – część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni (lub równoważna)
14. Norma PN-EN ISO 9170-1:2009 Punkty poboru dla systemów rurociągowych do gazów (lub równoważna)
15. Norma PN-EN 13348:2016-09 Miedź i stopy miedzi. Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni (lub równoważna)
16. Norma PN-EN 1254-1:2004 Miedź i stopy miedzi -- Łączniki instalacyjne -- Część 1: Łączniki do rur miedzianych z końcówkami do kapilarnego lutowania miękkiego lub twardego (lub równoważna)
17. Norma PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (lub równoważna)
18. Norma PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania dla celów przepisów prawnych (lub równoważna)
19. Norma PN-EN 1041 + A1:2013-12 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych (lub równoważna)
20. Norma PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (lub równoważna)
21. Norma PN-EN ISO 10993-1:2010 + AC:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem. (lub równoważna) (lub równoważna)
22. Norma PN-EN ISO 13585:2012 + Ap1:2017-04 Lutowanie twarde – Kwalifikowanie lutowaczy i operatorów lutowania twardego (lub równoważna)
23. Norma PN-HD 60364-6:2016-07 Instalacje elektryczne niskiego napięcia - Część 6 (lub równoważna)