

Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
ul. Sukiennicza 13
64-500 Szamotuły

SPZOZ/43/DTA/13

WSZYSCY ZAINTERESOWANI WYKONAWCY
Odpowiedzi na pytania i wyjaśnienie treści SIWZ

Dot.: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 200.000 euro na: „**PRZEBUDOWA I ADAPTACJA POMIESZCZEŃ ODDZIAŁU WEWNĘTRZNEGO (INTERNA I) W SP ZOZ W SZAMOTUŁACH (MODERNIZACJA SP ZOZ) cz. III.**”, nr sprawy: SPZOZ/43/DTA/13.

Na podstawie art. 38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Szamotulach informuje, że w postępowaniu na: „**PRZEBUDOWA I ADAPTACJA POMIESZCZEŃ ODDZIAŁU WEWNĘTRZNEGO (INTERNA I) W SP ZOZ W SZAMOTUŁACH (MODERNIZACJA SP ZOZ) cz. III.**”, wpłynęły następujące zapytania odnośnie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ), na które Zamawiający udziela poniższych wyjaśnień:

1. RURY DO GAZÓW MEDYCZNYCH

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na jakim etapie (złożenie oferty czy realizacji umowy) Zamawiający będzie wymagał dla rur do gazów medycznych dostarczenia następujących dokumentów:

- a) aprobaty CE dla wyrobu medycznego,
- b) deklaracji zgodności wytwórcy
- c) zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

w myśl art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej oraz ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

Odpowiedź Zamawiającego: Instalacja gaz. med. musi być wykonana zgodnie z obowiązującymi normami. Dokumenty dostarczyć po wykonaniu robót lecz przed podpisaniem końcowego protokołu odbioru. Wykonawca musi posiadać zgodnie z obowiązującymi przepisami certyfikat CE zgodny z ISO 13485.

2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał dostarczenia rur miedzianych o grubościach ścianek zgodnych z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni jako odrębnego wyrobu od systemu rurociągowego do gazów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych?

Odpowiedź Zamawiającego: Rury muszą posiadać atest zgodnie z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni.

3. Czy Zamawiający wymaga legitymowania się posiadaniem przez Wykonawcę Certyfikatu EN ISO 13485?

Odpowiedź Zamawiającego: Wykonawca musi posiadać zgodnie z obowiązującymi przepisami certyfikat CE zgodny z ISO 13485.

4. Dot. III Opis Przedmiotu Zamówienia – pkt.11

W świetle wymagań obowiązującej Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r. art. 58, **wytwórca wyrobu medycznego** przed jego pierwszym wprowadzeniem do obrotu ma obowiązek zgłosić ten fakt do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych - obowiązek ten dotyczy pierwszego wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego należącego do określonego typoszeręgu. Oznacza to, że Ustawa nie wymaga wykonywania takiego zgłoszenia dla każdej serii produkcyjnej wyprodukowanych wyrobów medycznych ,czy każdego kolejnego numeru seryjnego dla wytworzonego wyrobu medycznego. Zgłoszenie to zostaje wykonane po pozytywnym przejściu procesu oceny zgodności wyrobu "Instalacja gazów medycznych" wg wymagań Dyrektywy Medycznej 93/42 wykonanej przez

Jednostki Notyfikowane. Przeprowadzona z udziałem Jednostek Notyfikowanych ocena zgodności wyrobu medycznego i zgłoszenie go do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych pozwala zgodnie z przepisami na wprowadzanie do obrotu kolejnych instalacji gazów medycznych. Każda nowa wykonana Instalacja gazów medycznych jest zgłaszana do Jednostek Notyfikowanych . Jeszcze raz pragniemy podkreślić, że z żadnych przepisów prawnych lub ich interpretacji nie wynika obowiązek zgłaszania do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych każdego nowego wytworzonego wyrobu medycznego czy każdej jego serii produkcyjnej - wystarczające jest zgłoszenie pierwszego wprowadzenia do obrotu.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga aby wytwórca wyrobu medycznego, jakim jest instalacja gazów medycznych, wykonał wszystkie obowiązujące procedury pozwalające uznać wykonaną przez niego instalację jako wyrób medyczny..

.....
Zatwierdził