

Sandomierz 26.06.2013 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na Przebudowę pomieszczeń Krwiodawstwa – Parter część „B”
w Budynku Pawilonu Specjalistycznego dla potrzeb Oddziału Neurochirurgii w Szpitalu Specjalistycznym Ducha Świętego w Sandomierzu przy
ul. Schinzla 13, znak PN/17/2013

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na Przebudowę pomieszczeń Krwiodawstwa – Parter część „B” w Budynku Pawilonu Specjalistycznego dla potrzeb Oddziału Neurochirurgii w Szpitalu Specjalistycznym Ducha Świętego w Sandomierzu przy ul. Schinzla 13, znak PN/17/2013

Do Zamawiającego w dniu 19.06.2013 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

1. INSTALACJE GAZÓW MEDYCZNYCH

Nawiązując do zapisów dokumentacji przetargowej dotyczącej gazów medycznych:

Projektowane instalacje gazów medycznych, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC oraz przepisami krajowymi (Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.- Dz. U. Nr 107 z poz. 679), zostały zaliczone do wyrobów medycznych klasy IIb. Instalacja, jako wyrób medyczny, z woli Inwestora może zostać oznakowana znakiem CE. Wszystkie przywołane w niniejszym projekcie normy zharmonizowane z Dyrektywą 93/42/EEC, w trakcie wykonywania instalacji, muszą być przestrzegane, tak aby instalacja mogła zostać oznakowana przez jej Wykonawcę znakiem CE i zarejestrowana jako wyrób medyczny

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga przedłożenia wyżej wymienionych dokumentów na etapie składania ofert.

2. RURY MIEDZIANE DO GAZÓW MEDYCZNYCH

Odnosząc się do zapisów dokumentacji przetargowej: 2.5. Instalacje gazów medycznych - certyfikaty materiałowe. Wszystkie materiały zastosowane do realizacji robót przewidzianych zakresem projektu instalacji gazów medycznych, powinny posiadać wymagane certyfikaty zgodności z Polską Normą oraz posiadać wymagane certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy IIb. Dotyczy to następujących materiałów i urządzeń:

- rury certyfikat na zgodność z normą PN EN 13348;
- Lut – LS45;
- Strefowe zespoły kontrolne – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Punkty poboru gazów medycznych – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Jednostki zaopatrzenia medycznego (jednostki zasilające) – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;
- Źródła zasilania – tablice redukcyjne tlenu, podtlenu azotu i dwutlenku węgla – certyfikat dla wyrobu medycznego klasy IIb;

Pozostałe materiały powinny odpowiadać, co do jakości, wymogom wyrobów dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, określonym w art. 10 ustawy „Prawo budowlane”, wymaganiom Projektu Wykonawczego i Przedmiaru robót oraz STWiOR. Wszystkie pozostałe materiały i urządzenia użyte do wykonania instalacji gazów medycznych muszą posiadać:

- Certyfikat na znak bezpieczeństwa;
- Deklarację zgodności lub certyfikat zgodności z Polska Normą lub aprobatą techniczną;
- Produkty przemysłowe muszą posiadać ww. dokumenty wydane przez producenta, a w razie potrzeby poparte wynikami badań wykonanych przez niego. Kopie wyników tych badań będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu.
- Przyrządy kontrolno – pomiarowe, powinny posiadać certyfikaty potwierdzające przeprowadzenie kalibracji przez ich producenta. Kopie certyfikatów będą dostarczone przez Wykonawcę Zamawiającemu.
- Jakiegokolwiek materiały, które nie spełniają tych wymagań będą odrzucone.

Na każde żądanie Zamawiającego (Inspektora Nadzoru) Wykonawca przedstawi szczegółowe informacje dotyczące proponowanego źródła zamawiania tych materiałów i odpowiednie certyfikaty, atesty, aprobaty techniczne, świadectwa dopuszczenia itp.

prosimy o udzielenie odpowiedzi czy Zamawiający, zgodnie art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2011 Nr 112, poz. 654), wymaga aby: **rury miedziane zgodne z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni (materiały dostarczane w postaci czystej o grubościach ścianek wymaganych przez w/w normę)** były dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIa/IIb (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273 jest innym wyrobem niż dystrybucyjny system rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni) wraz z dokumentami wymaganymi przez ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 oraz dyrektywą 93/42/EWG potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. aprobatą CE, deklaracją zgodności wytwórcy oraz zgłoszeniem/powiadomieniem do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

b) Czy Zamawiający wymaga, aby dla **rur miedzianych zgodnych z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni** na etapie realizacji umowy (przed zabudowaniem materiałów) zostały przedłożone dokumenty dopuszczające do obrotu i używania, tj. aprobatę CE, deklaracja zgodności wytwórcy oraz zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

c) 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?

3. CU+

Czy Zamawiający będzie wymagał pokrycia, popychaczy punktów poboru w panelach nadłóżkowych i innych urządzeniach wyposażonych w punkty poboru (do swojego podstawowego działania wymaga się częstego ich dotykania przez personel), przez miedź przeciwdrobnoustrojową, która jest dzisiaj standardem zabijającym 99,9% bakterii na swojej powierzchni? Czy Zamawiający będzie wymagał dostarczenia potwierdzenia w postaci certyfikatu dla miedzi Cu+ oraz dopuszczenia EPA dla stałego zwalczania bakterii?

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 26.06.2013 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 19.06.2013 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp informuje, że:

1) Zamawiający nie wymaga przedłożenia dokumentów zgodnych z ustawą O wyrobach medycznych, dotyczących instalacji gazów medycznych na etapie składania ofert,

2) Zamawiający informuje, że przedmiotem postępowania jest wykonanie instalacji gazów medycznych dla Oddziału Neurochirurgii, a nie dostarczanie rur jako odrębnego wyrobu medycznego. Ponadto Zamawiający nie będzie wymagał dostarczania rur jako odrębnego wyrobu medycznego. Wykonawca instalacji gazów medycznych przed wbudowaniem rur w instalację powinien przedstawić deklarację zgodności z normą EN ISO 13348,

3) Zamawiający nie będzie wymagał pokrycia popychaczy punktów poboru miedzią przeciwdrobnoustrojową.