

Toruń, 12.06.2013 r.

Dotyczy: Przetarg nieograniczony na modernizację Izby Przyjęć w Specjalistycznym Szpitalu Miejskim przy ul. Batorego 17/19 w Toruniu.

W związku ze skierowanymi do Zamawiającego zapytaniami, dotyczącymi SIWZ do przetargu nieograniczonego na zadanie udzielamy zgodnie z art. 38 ustawy Prawo Zamówień Publicznych następujących wyjaśnień:

PYTANIE 1

Ze względu na to, że Zamawiający określił w dokumentacji przetargowej wymagania dotyczące instalacji gazów medycznych prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, zgodnie art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2011 Nr 112, poz. 654), wymaga aby: dystrybucyjny system rurociągowy do sprężonych gazów medycznych i próżni była zaprojektowana, dostarczona i wykonana jako wyrób medyczny klasy IIb (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 18046, 36271) 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? Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga przedłożenia wyżej wymienionych dokumentów na etapie składania ofert

ODPOWIEDZ :

Użytkownik wymaga wykonania i zgłoszenia zgodnie z wymaganym trybem systemu rurociągowego do sprężonych gazów medycznych zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami - tak, jak w zapytaniu Wykonać zgodnie z aktualnymi normami i przepisami dla instalacji niepalnych gazów medycznych.

Zamawiający - będzie wymagał wyżej wymienionych dokumentów przed wbudowaniem materiału.

PYTANIE 2

a) 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. aprobaty CE, deklaracja zgodności wytwórcy oraz zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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?

ODPOWIEDZ :

p.2.a) Zamawiający wymaga wykonania instalacji niepalnych gazów medycznych z materiałów dopuszczonych do stosowania w instalacjach będących wyrobami medycznymi, posiadających komplet wymaganych przepisami dokumentów

p.2.b) Zamawiający - będzie wymagał wyżej wymienionych dokumentów przed wbudowaniem, zabudowaniem materiału

p.2.c) Rury miedziane, przewidziane do zastosowania w instalacjach niepalnych gazów medycznych muszą posiadać wszystkie wymagane aktualnymi przepisami dokumenty dopuszczające do stosowania w placówkach Służby Zdrowia zgodnie z wymaganiami.

PYTANIE 3

3. CU+

Czy Zamawiający będzie wymagał pokrycia, popychaczy punktów poboru w kolumnach 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?

ODPOWIEDZ .

Zamawiający wymaga wykonania / zainstalowania punktów poboru gazów medycznych zgodnie z projektem.

DYREKTOR
Wydziału Inwestycji i Remontów

mgr inż. Marcin Maksim