

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy : przetargu nieograniczonego na zadanie : „Rozbudowa z przebudową Szpitala Powiatowego im. dr Adama Gacy i dr Józefa Łaskiego NZOZ w Więcborku" prowadzonego przez NOVUM-MED. Sp. z o.o., nr sprawy N-M.ZP/Rb/1/2013

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) dotyczące powyższego postępowania. Zgodnie z art. 38 ust. 2 w związku z art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2010.113.759 ze zm.) Zamawiający poniżej zamieszcza zapytania:

1. INSTALACJE 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** był zaprojektowany, dostarczony i wykonany 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.

Odpowiedź : Zamawiający potwierdza, że system rurociągów gazów medycznych musi być wykonany, jako wyrób medyczny tak, aby instalacja uzyskała aprobatę CE. Zamawiający nie wymaga przedłożenia wymienionych dokumentów na etapie składania ofert.

2. SPRĘŻARKOWNIA POWIETRZA MEDYCZNEGO

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: **maszynownia sprężonego powietrza leczniczego** była zaprojektowana i dostarczona jako odrębny wyrób medyczny klasy IIa/IIb (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 18045 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 przedłożenia wyżej wymienionych dokumentów na etapie realizacji umowy?

c) Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał **dostarczenia maszynowni sprężonego powietrza leczniczego** 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?

d) Czy Zamawiający będzie wymagał potwierdzenia na etapie składania ofert spełnienia wymagań dot. **sprężonego powietrza leczniczego** wytwarzanego przez projektowaną maszynownię w zakresie wymagań normy PN-EN ISO 7396-1:2010 punkt 5.5.2.1 oraz Farmakopea Europejskiej 2005 (Medicinal Air, Ph Eur monograph 1238)?

Odpowiedź : Instalacje gazów medycznych pomieszczeń Sprężarkownii powietrza medycznego nie są objęte zakresem I etapu i nie wchodzą w zakres przetargu

3. RURY MIEDZIANE DO GAZÓW MEDYCZNYCH

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?

Odpowiedź : Potwierdzamy, że rury miedziane gazów medycznych muszą być dostarczone, jako wyrób medyczny tak, aby instalacja uzyskała aprobatę CE.

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?

Odpowiedź : TAK

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?

Odpowiedź : Tak, potwierdzamy.

4. CU+

Czy Zamawiający będzie wymagał pokrycia, popychaczy punktów 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 : TAK

Jednocześnie wnoszę o zwrotne potwierdzenie otrzymania niniejszej korespondencji na nr faxu (52) 3897 263

- Otrzymaliśmy (podać ilość stron)
- Data otrzymania
- Podpis :
(podstawa prawna : art. 27 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych)