



EZ.272.032.2024

Wrocław, dnia 05.09.2024r.

EZ/710/24

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na utworzenie Sali zabiegowej (w standardzie Sali operacyjnej) w ramach projektu „Utworzenie Centrum Innowacyjnych Technik Endoskopowych w Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu” (sygnatura sprawy: **EZ/902/ET/24**)

Dyrekcja Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej, informuje, że do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym zgodnie z art. 284 i 286 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej Pzp) Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami i zmianami treści SWZ:

Pytanie nr 1

„Czy opisany w projekcie sprzęt medyczny - kolumna anestezjologiczna ma być ze względów praktyczno- serwisowych wyposażona w punkty poboru gazów medycznych w których zgodnie z PN EN ISO 7396-1 "Systemy rurociągowo do gazów medycznych Część 1 : Systemy rurociągowo do gazów medycznych i próżni" pkt. 11 "Instalacja rurociągowo" ppkt. 11.3 "Połączenia rurociągowo" podstawa połączona jest z wewnętrzną instalacją gazów medycznych za pomocą rozłączalnego złącza tzw. śrubunku. Czy w takim przypadku Zamawiający mając na uwadze powyższe dopuści kolumnę wyposażoną w niższej jakości punkty poboru, które w przypadku uszkodzenia wyłączają całą jednostkę z eksploatacji a Zamawiający będzie zmuszony wezwać (jeżeli będzie to po okresie gwarancji - na koszt własny, czas) serwis producenta w celu wymiany uszkodzonego elementu?”

Odpowiedź: Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w SWZ i w Zał. nr 2 do SWZ „Formularz asortymentowy” i go nie zmienia.

Pytanie nr 2

„Czy mając na względzie higienę i utrzymanie w czystości Zamawiający dopuści aby w oferowanej kolumnie gniazda elektryczne 230V 50Hz były z widocznymi śrubami montażowymi czy też będzie chciał, aby oferowany sprzęt medyczny był wyposażony w gniazda elektryczne 230V były bez widocznych elementów montażowych typu śruba czy nakrętka, w których to miejscach w trakcie czyszczenia, utrzymania w czystości zbiera się brud?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie nr 3

„Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.8.10.7 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja elektryczna w kolumnie anestezjologicznej była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej bezhalogenowej mieszanki?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Pytanie nr 4

„Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 13348 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał, aby wewnętrzna instalacja gazów medycznych w oferowanych jednostkach medycznych klasy IIb była wykonana tylko i wyłącznie z rur miedzianych okrągłych bez szwu przeznaczonych do instalacji rurowych dystrybucji gazów medycznych? Zgodnie z normą EN ISO 13348 pkt 10.1 użyte do produkcji muszą mieć możliwość identyfikacji czy są dedykowane od instalacji gazów medycznych.”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych

Sporządziła: Elżbieta Borowik
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl





Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

(ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b). Przedmiar robót będący częścią Zał. nr 12 do SWZ Dokumentacja projektowa, także zawiera określone parametry materiałów (rur), które należy zastosować w pracach remontowych.

Pytanie nr 5

„Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 60601-2 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał, aby oferowany sprzęt medyczny spełniał jej wymagania i nie emitował ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC, które wpływa w bezpośredni sposób na urządzenia monitorujące funkcje życiowe pacjenta? Aktualnie na rynku polskim dostępne są bardzo tanie komponenty elektroniczne produkcji rosyjskiej oraz z dalekiego wschodu, z których ponad 90% nie spełnia wymagań normy dotyczącej urządzeń medycznych EN 60601-1-2, co przy zabudowaniu do jednostki medycznej stwarza realne niebezpieczeństwo dla pacjenta i personelu.”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Pytanie nr 6

„Mając na uwadze, że urządzenia elektryczne bądź wewnętrzne wyposażenie elektryczne jednostek medycznych emituje promieniowanie elektromagnetyczne EMC prosimy Zamawiającego o informacje czy będzie wymagał, aby urządzenia medyczne spełniały klasę C zgodnie z wymogami dotyczącymi normy IEC61000-2-3?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Pytanie nr 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie medycznej jednostki zasilającej, wyposażonej w gniazda elektryczne 230V 50Hz w module 45x45 zlicowane z powierzchnią panelu co daje możliwość dobrego utrzymania w czystości personelowi w trakcie czyszczenia czy prac konserwacyjnych Powyższy proponowany parametr w żaden istotny sposób nie wpływa na parametry kliniczne jednostki medycznej i przede wszystkim na zdrowie pacjenta.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie nr 8

„Czy zgodnie z ISO 7396-1:2016, Zamawiający będzie wymagał aby system rurociągowy dla gazów medycznych w głowicy kolumny anestezjologicznej był podłączony do uziemienia?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Pytanie nr 9

„Czy Zamawiający biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa p. poż będzie wymagał, aby instalacja gazów medycznych w kolumnie anestezjologicznej wyposażonej w punkty poboru gazów medycznych była w głowicy kolumny w separowanym kanale poniżej separowanego kanału z gniazdami elektrycznymi? W przypadku nieszczelności instalacji gazów medycznych nad kanałem elektrycznym ulatniający się Tlen, jako gaz, nieco CIĘŻSZY od powietrza zbiera się w będącym pod nim kanale elektrycznym, co przy chwilowym łuku elektrycznym podłączonych przewodów do gniazda może doprowadzić do pożaru urządzenia. (Masa molowa tlenu to 32,00 kg/kmol, a masa molowa suchego powietrza to 28,96 kg/kmol]. Ponadto ulatniający się tlen sprzyja utlenianiu się końcówek przewodów 230V.”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Sporządziła: Elżbieta Borowik
Sprawdziła: Ewa Kupisz

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY
ŚLĄSK**



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie nr 10

„Czy Zamawiający będzie wymagał od oferentów by sprzęt medyczny klasy IIb, który będą zamierzali dostarczyć i zamontować będzie posiadał numer UDI-DI służący do oznaczania i identyfikacji urządzeń medycznych, którego zadaniem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, zwalczanie procederu podrabiania wyrobów, podniesienia jakości opieki zdrowotnej oraz łatwiejsze wycofywanie wyrobów? Powyższy numer UDI będzie już niedługo wymagany przepisami prawa tak, więc jeżeli dostarczone urządzenia w klasie II będą miały nadany numer UDI przyniesie to Zamawiającemu korzyść w eksploatacji na przyszłość.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie nr 11

„Czy Zamawiający mając na względzie długoletnią eksploatację urządzeń medycznych, będzie wymagał by producent sprzętu medycznego, którego wyroby będzie w późniejszym czasie instalował Wykonawca w Państwa szpitalu posiadał Certyfikaty Zarządzania Jakością EN ISO 13485, EN ISO 9001, EN ISO 14001?”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Pytanie nr 12

„Czy Zamawiający mając na względzie dobro i bezpieczeństwo pacjenta oraz niebezpieczeństwo narażenia pacjentów na zakażenia wtórne będzie wymagał, aby sprzęt medyczny typu kolumna medyczna w miejscach gdzie powierzchnie pokryte są farbami by te powierzchnie były pokryte farbami z drobinami srebra, które w permanentny sposób ograniczają na występowanie czynników chorobotwórczych nawet o 99,9%. Prosimy o potwierdzenie.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie nr 13

„Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że oferowane jednostki medyczne zgodnie z obowiązującym prawem mają być zgłoszone lub zarejestrowane, jako Wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Aneks IX, reguła 2, 9, 11 dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych, włączając modyfikacje w dyrektywie 2007/47/EG i wymaganiami dyrektywy 2011/65/EU. Producent oferowanego wyrobu medycznego w klasie IIb, reguła 12 posiadający aktualny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE 2023-MDR potwierdzającym spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością określonych w załączniku IX, rozdziały I i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady [UE] 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami. Oraz potwierdzenia, że oferowany Wyrób medyczny w klasie IIb posiada WE Deklarację Zgodności Producenta.”

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowany sprzęt spełniał wymagania Ustawy o wyrobach medycznych (ustawa określa wymagania, bez których spełnienia urządzenie nie zostanie dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP). Wymóg został opisany w SWZ w Rozdziale VII pkt 2 b).

Ponadto Zamawiający modyfikuje treść SWZ, a mianowicie Zał. nr 12 do SWZ Dokumentacja projektowa – Projekt budowlany. Ww. projekt po modyfikacji znajduje się w załączeniu.

Zamawiający informuje, że posiada decyzję udzielającą pozwolenia na budowę, która zostanie przekazana Wykonawcy, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, najpóźniej w dniu zawarcia umowy.

Dyrekcja Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej, informuje, że w związku z zadanymi pytaniami Zamawiający w oparciu o art. 286 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej Pzp), **przedłuża termin składania i otwarcia ofert do dnia 13.09.2024r.**, miejsce i godziny pozostały bez zmian. Jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą do dnia 12.10.2024r. Wobec powyższego zmianie ulega pkt. 1 Rozdziałów XIV, XVII, XVIII Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie zmiany ww. terminów.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.

Załącznik:

1. Zał. nr 12 do SWZ Dokumentacja projektowa (Projekt budowlany) – po modyfikacji

Sporządziła: Elżbieta Borowik
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY
ŚLĄSK**