

Kraków, 18.11.2024

Dział Zamówień Publicznych  
tel. 0-12 614 25 34  
e-mail: [przetargi@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl)

DZ.271.94.1217. 2024

dotyczy: **DZ.271.94.2024 – Modernizacja stanowiska próżni medycznej w budynku M5A**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

1. Zgodnie z opisem projektu - punkt 2.0 - "OPIS WYMAGAŃ PODSTAWOWYCH DLA PROJEKTOWANYCH INSTALACJI GAZÓW MEDYCZNYCH" wymagane jest wytworzenie wyrobu medycznego - zgodnie z PN-EN ISO 7396 oraz 93/42/EWG a także MDR 2017/745 z wyszczególnieniem art. 120 MDR 2017/745. Zgodnie z wyżej wymienionymi aktami prawnymi a także zgodnie z Ustawą o Wyrobach medycznych z 2022 roku - producent wyrobu medycznego jakim będzie w niniejszym zadaniu instalacja gazów medycznych w skład której wchodzi agregat próżniowy - powinien posiadać uprawnienia do wykonania takiej instalacji (nie wystarczające jest aby agregat próżni centralnej posiadał certyfikat CE, ponieważ firma wykonująca montaż powinna posiadać swój certyfikat CE dla zakresu wykonawstwa instalacji gazów medycznych [w tym rozumie się również połączenie nowego agregatu z istniejącą instalacją gazów medycznych – wpięcie do istniejącego wyrobu medycznego]). Uprawnienia określa opis projektu pkt. 2.0 - są to "Certyfikat EC w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych wydany przez Jednostkę Notyfikowaną dla Wykonawcy zadania [nie dostawcy agregatu]", "Certyfikat ISO 13485 wydany przez Jednostkę Notyfikowaną dla Wykonawcy zadania [nie dostawcy agregatu]", "Wpis do rejestru wyrobów medycznych - Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - w zakresie wykonawstwa instalacji gazów medycznych". Czy zamawiający wymaga aby Wykonawca (wytwórca wyrobu medycznego jakim jest przedmiot niniejszego postępowania) posiadał wyżej wymienione certyfikaty i wpisy do rejestrów oraz złożył je wraz z ofertą jako przedmiotowe środki dowodowe na spełnienie wymagań określonych w dokumentacji postępowania w celu dopuszczenia do realizacji jedynie Wykonawców spełniających wymagania określone w projekcie oraz SWZ?

#### **Odpowiedź:**

[Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy w SWZ](#)

2. Ze względu na charakter przedmiotu zamówienia oraz wymagania jakościowe oraz wysoki poziom ryzyka - wykonanie elementu krytycznej infrastruktury służącej do celów leczniczych - instalacji gazów medycznych certyfikowanego wyrobu medycznego) - wnioskujemy o zaostrenie wymagań warunków udziału w postępowaniu mając na uwadze dopuszczenie do postępowania jedynie doświadczonych Wykonawców - wykazanie conajmniej 3 robót polegających na robotach budowlanych w zakresie instalacji gazów medycznych o wartości minimum 500 000 zł brutto każda w okresie ostatnich 5 lat.

#### **Odpowiedź:**

[W tej kwestii zapisy SWZ pozostają bez zmian.](#)

**Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian:**

Termin składania ofert: 22.11.2024 godz: 09:00

Termin otwarcia ofert: 22.11.2024 godz: 09:30

Zatwierdził:

mgr inż. Adrian Żak – Zastępca Dyrektora ds. Techniczno-Eksploatacyjnych