



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ - 11 / 208 /2014

Wrocław, dnia 18.03.2014 r.

INFORMACJA DLA WYKONAWCÓW NR 1

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego, przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania na robotę budowlaną pn.: „*Przebudowa Oddziału Kardiologii Dziecięcej*”

Dotyczy: rury do gazów medycznych

Pytanie nr 1

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na jakim etapie (złożenie oferty czy realizacji umowy) Zamawiający będzie wymagał dla rur do gazów medycznych dostarczenia następujących dokumentów:

- 1) aprobaty CE dla wyrobu medycznego,
- 2) deklaracji zgodności wytwórcy,
- 3) zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w myśl art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010 r. o działalności leczniczej oraz ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 ?

Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał dostarczenia wymienionych dokumentów inspektorowi nadzoru inwestorskiego przed montażem instalacji. Zgłoszenie/powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie jest wymagane, ponieważ wykonana instalacja gazów medycznych objęta przedmiotem zamówienia będzie częścią już istniejącej instalacji bez certyfikacji.

Pytanie nr 2

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: Zamawiający będzie wymagał dostarczenia rur miedzianych o grubościach ścianek zgodnych z ISO 13348 do gazów medycznych.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający będzie wymagał popychaczy punktów poboru w panelach nadłóżkowych, kolumnach i innych urządzeniach wyposażonych w punkty poboru (do swojego podstawowego działania wymaga się częstego ich dotykania przez personel), wykonanych z miedzi CU⁺, która jest dzisiaj standardem zabijającym 99,9% bakterii na swojej powierzchni ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza popychacze punktów poboru w panelach nadłóżkowych, kolumnach i innych urządzeniach wykonanych zarówno z miedzi CU⁺ jak również z innych materiałów posiadających atesty i certyfikaty. Przy elementach z zastosowaniem miedzi drobnoustrojowej CU⁺ do oferty należy dołączyć dokument/certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający właściwości zastosowanego stopu oraz listę środków czyszczących i konserwujących powierzchnię.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansów i Administracji
mgr inż. Jadwiga Raziuk