

Szp/FZ – 24A/ONKO/661/2018

Wrocław, dnia 07.09.2018 r.

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) – dalej: *uPzp* - jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiającego do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia na dostawę pn.: „**Dostawa urządzeń medycznych różnych II na wyposażenia Ośrodka Profilaktyki, Diagnostyki i Terapii nowotworów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu**”

Pytanie nr 1 – dot. zadania nr 1

Wyciąg laboratoryjny nie jest wyrobem medycznym w świetle ustawy z dn.20.05.2010r. o wyrobach medycznych Dz.U. Nr 107 poz.679 z 2010r i w związku z tym nie możemy zadeklarować przedłożenia dokumentów wymaganych w SIWZ.

Wyciąg laboratoryjny jako urządzenie jest prawidłowo klasyfikowana w grupie

* PKWiU - 28.25.14.0 - "Maszyny i aparatura do filtrowania lub oczyszczania gazów"

* CPV - 42514000-2 - "Urządzenia mechaniczne i aparatura do filtrowania i oczyszczania gazów", a wymogi dla komór bezpiecznych do pracy z cytotoksykami określa norma DIN 12980:2017-05 (najnowsza wersja normy DIN 12980 z maja 2017r.).

Wyciąg, który zamierzamy Państwu zaoferować posiada deklarację zgodności WE a jej producent certyfikat ISO 9001:2008 w zakresie produkcji tego typu urządzeń.

Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia z następującymi dokumentami:

* Deklaracja Zgodności WE, i zmieni odpowiednio odnośne punkty SIWZ w stosunku do pakietu 7?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z dokumentami wskazanymi w zapytaniu.

Pytanie nr 2 – dot. zadania nr 1 - Dot. Załącznik nr 5.1 „Zestawienie wymaganych...” - LP.5

Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający miał na myśli wymagają ” Możliwość zamontowania zlewu polipropylowego 300x150 i baterii (woda ciepła i zimna) oraz zaworu gazowego”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza brak możliwości zamontowania zlewu polipropylowego 300x150 i baterii (woda ciepła i zimna) oraz zaworu gazowego.

Pytanie nr 3 – dot. zadania nr 7

Komora laminarna nie jest wyrobem medycznym w świetle ustawy z dn.20.05.2010r. o wyrobach medycznych Dz.U. Nr 107 poz.679 z 2010r i w związku z tym nie możemy zadeklarować przedłożenia dokumentów wymaganych w SIWZ. Komora laminarna jako urządzenie jest prawidłowo sklasyfikowana w grupie* PKWiU - 28.25.14.0 - "Maszyny i aparatura do filtrowania lub oczyszczania gazów" * CPV - 42514000-2 - "Urządzenia mechaniczne i aparatura do filtrowania i oczyszczania gazów", a wymogi dla komór bezpiecznych do pracy z cytotoksykami określa norma DIN 12980:2017-05 (najnowsza wersja normy DIN 12980 z maja 2017r.).

Komora, która zamierzamy Państwu zaoferować posiada certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej TUV NORD, akredytowanej przez DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle), potwierdzający, że jest to „komora laminarna bezpieczna do prac z substancjami cytotoksycznymi” i że spełnia wymagania normy DIN 12980:2017-05.

Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia z następującymi dokumentami:

* Certyfikat Bezpieczeństwa TUV dla komory laminarnej bezpiecznej do pracy z cytotoksykami (model i wersja rozmiarowa),

* Deklaracja Zgodności WE, i zmieni odpowiednio odnośne punkty SIWZ w stosunku do pakietu 7?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie urządzenia z dokumentami wskazanymi

w zapytaniu.

Pytanie nr 4 - Dot. Załącznik nr 5.7 „Zestawienie wymaganych...” – Lp. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie komory na podstawie o pełnych ścianach bocznych, co w żaden sposób nie wpływa na parametry funkcjonalne komory i nie ogranicza miejsca na nogi operatora? Zastosowanie wymaganej przez Zamawiającego podstawy C-kształtnej nie jest możliwe przy równoczesnym wymogu możliwości ustawiania wysokości blatu roboczego komory.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie komory określoną w zapytaniu.

Pytanie nr 5 - Dot. Załącznik nr 5.7 „Zestawienie wymaganych...” – Lp. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie komory, w której są następujące złącza komputerowe:

USB – 3 sztuki, w tym 1 pojedyncze po stronie lewej i 1 podwójne po stronie prawej?

Wymagany przez Zamawiającego interfejs RS-232 był stosowany w przeszłości do podłączenia wagi; z uwagi na zmianę standardu w interfejsach komputerowych i wycofanie z produkcji interfejsów PS2 i RS232 producenci sprzętu komputerowego i wag elektronicznych nie stosują już od dłuższego czasu tych interfejsów, zostały one zastąpione uniwersalnym interfejsem USB. W związku z powyższym w obecnie produkowanych komorach interfejs RS 232 nie jest instalowany; komora, którą możemy zaproponować jest wyposażona łącznie w 3 interfejsy USB – jeden pojedynczy, a drugi podwójny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie komory, w której są następujące złącza komputerowe: USB – 3 sztuki, w tym 1 pojedyncze po stronie lewej i 1 podwójne po stronie prawej

Pytanie nr 6 - Dot. Załącznik nr 5.7 „Zestawienie wymaganych...” – Lp. 26

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie komory, w której ustawienie wysokości ustawienia blatu roboczego na etapie instalacji urządzenia jest możliwe w zakresie 683 – 952 mm, co gwarantuje wygodną pracę zarówno w pozycji siedzącej, jak i stojącej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie komory, w której ustawienie wysokości ustawienia blatu roboczego na etapie instalacji urządzenia jest możliwe w zakresie 683 – 952 mm.

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

Z UPOWAŻNIENIEM DIREKTORA
Z-ca D Y R E K T O R A
ds. Finansów i Administracji

mgr inż. J u d y t a R a z i u k