Kościan , 31.01.2014 r.

Zamawiający :

Samodzielny Publiczny Zespół

Opieki Zdrowotnej

w Kościanie

64-000 Kościan

Ul. Szpitalna 7

Tel/fax 65525 0317/655120707

Do

zainteresowanych przetargiem

dotyczy: Rozbudowa i przebudowa pomieszczeń SPZOZ w Koscianie - instalacje wewnętrzne gazów medycznych

znak sprawy SPZOZEPII/23/03/14

1. Prosimy o przekwalifikowanie przetargu z robót budowlanych na dostawy (zgodnie z art. 6 ust. 1, 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych ). Niezależnie od tego jak Zamawiający zatytułuje i zakwalifikuje przetarg – nie zmienia to faktu że przedmiotem w/w sprawy jest dostawa systemu rurociągowego do gazów medycznych czyli WYROBU MEDYCZNEGO opodatkowanych stawką 8% a nie 23% jak roboty budowlane . Różnica w cenie będzie wynosić 15% wartości oferty , które z powodzeniem można przeznaczyć na inne pożyteczne cele.

Informujemy , że zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz.U. nr 93 poz. 676 z 2010r.) oraz Dyrektywą Europejską 93/42/EEC o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30.04.2004 (Dz.U. nr 100 poz. 1027 §3) "System rurociągowy do gazów medycznych" jest wyrobem medycznym klasy IIb (reguła 2.9.11.12), i jak każdy wyrób medyczny, aby mógł być wprowadzony do użytkowania, zgodnie art. 11 Ustawy o Wyrobach Medycznych musi być oznaczony znakiem CE i zgodnie z art. 58 Ustawy o Wyrobach Medycznych musi zgłoszony do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych.

W obecnym kształcie SIWZ jest wewnętrznie sprzeczna gdyż przedmiotem przetargu jest de facto dostawa wyrobu medycznego a nie robota budowlana . Zamawiający zdaje sobie z tego sprawę stwierdzając w rozdz. III SIWZ pkt. 1 w ostatnim zdaniu , że : „Są to instalacje gazów medycznych które są wyrobem medycznym i podlegają klasyfikacji zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wskazanie podstawy prawnej i merytorycznej.

Odp. W odpowiedzi na Państwa prośbę o zastąpienie rodzaju zamówienia informujemy, że to na Zamawiającym ciąży odpowiedzialność za kwalifikację przedmiotu zamówienia. Zamawiający nadmienia , że zgodnie z przyjętą nazwą postepowania „Rozbudowa i przebudowa pomieszczeń SPZOZ w Kościanie - instalacje wewnętrzne gazów medycznych „ instalację są tylko częścią przyjętej i realizowanej strategii w oparciu o wykonaną dokumentację projektowo –wykonawczą co w powiązaniu z ustawą z dnia 29.01.2004 r. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z poź. zm. (art. 6 ust. 3, art. 32 ust.2, 3 art. 33 ust.1 ) i przyjętym orzecznictwem KIO nie upoważnia Zamawiającego do zmian rodzaju zamówienia. Zamawiający w całej rozciągłości zgadza się z tym, że instalacje gazów medycznych jest wyrobem medycznym i zgodnie z w/w Dyrektywą jest sklasyfikowane są w klasie II b, co wiążę się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, 7396-2. dlatego też Zamawiający wprowadził stosowny zapis w rozdziale III , oraz IX ust.2 ppkt 5. Materiały i wyroby, z. których będą wykonane instalacje gazów medycznych muszą, być produkowane według aktualnych norm zharmonizowanych i Wytycznych Unii Europejskiej. System zabezpieczenia jakości potwierdzony winien być certyfikatem z numerem rejestracji stwierdzającym, że odpowiada on wymaganiom Załącznika ii. Rozdziału 3 Wytycznych Dyrektywy 93/42/EWG. Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności wydaną przez producenta, być oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej, jak również zgłoszone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dokumenty dostarczone przez Wykonawcę tj. certyfikaty muszą być zgodne z normą PN-EN ISO 13485:2005 wraz z aprobatą na Dyrektywę 9.3/42/EEC. i muszą posiadać wpis (lub co najmniej potwierdzone powiadomienie) do Rejestru Produktów Leczniczych. Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych na instalacje gazów medycznych. Dokumenty te będą wymagane przez Zamawiającego w trakcie realizacji przedmiotowego zamówienia.

2. W związku z powyższym prosimy o wyrażenie zgody na potwierdzenie warunku wiedzy i doświadczenia dokumentami (referencjami) które potwierdzają dostawę i montaż systemu rurociągowego do gazów medycznych (instalacji gazów medycznych) wykonanych należycie a nie roboty budowlanej. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wskazanie podstawy prawnej i merytorycznej.

Odp. Zamawiający modyfikuje wymagania dotyczące doświadczenia i warunek ten przedstawia się następująco:

„wykaz przynajmniej jednej inwestycji w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia, wykonanej w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, polegającej na wykonaniu instalacji gazów medycznych w jednostkach ochrony zdrowia o wartości brutto min 450 000,00 zł,

Wykaz ma zawierać informacje dotyczące rodzaju i wartości prac, datę i miejsce ich wykonania, odbiorców - wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 4 do SIWZ .”

Zmianie ulega również załącznik nr 4 do SIWZ .

3. Prosimy o rezygnację z wymogu posiadania przez wykonawcę osoby na stanowisku kierownika budowy z uprawnieniami do pełnienia samodzielnych funkcji w budownictwie System rurociągowy do gazów medycznych jest wyrobem medycznym w świetle obowiązujących przepisów i wymóg ten jest bezprawny.

Odp. Patrz 5

„uprawnień w specjalności instalacyjnej

4. W związku z powyższym prosimy o rezygnację z zał. 5 do SIWZ. Przedmiotem przetargu jest dostawa i montaż WYROBU MEDYCZNEGO a nie robota budowlana.

Odp. Zgodnie z ustawą z dnia 29.01.2004 r. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm. i z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.02.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający Dz. U. z 2013 r. poz. 231, Zamawiający w celu potwierdzenia, że wykonawca gwarantuje wykonanie zamówienia na satysfakcjonujący poziomie, zamawiający może żądać od wykonawcy aby ten wykazał się posiadaniem odpowiedniego potencjału osobowego, który to został określony w SIWZ.

5. Prosimy o wykreślenie wymogu posiadania świadectwa kwalifikacyjnego „D” i „E” w zakresie instalacji gazów medycznych jako niezgodnego z ustawą o wyrobach medycznych z 20.10.2010 r. Przedmiotem przetargu jest dostawa i montaż WYROBU MEDYCZNEGO.

Odp. Zamawiający modyfikuje wymagania i jako obowiązujące są:

„Zamawiający żąda zatrudnienia lub wykazania dysponowania osobami:

• na stanowisku kierownika budowy osoby, która uczestnicząc w wykonywaniu zamówienia posiadać będzie ważne uprawnienia do pełnienia samodzielnych funkcji w budownictwie lub uprawnienia w specjalności instalacyjnej,

• posiadającymi świadectwo kwalifikacyjne „ D” i „E” w zakresie instalacji,

• posiadającymi uprawnienia pracowników wykonujących prace spawalnicze przy instalacjach,

Załączyć do oferty Informacje na temat ich kwalifikacji zawodowych doświadczenia i wykształcenia niezbędnych dla wykonania zamówienia, a także w zakresie wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 5 do SIWZ obowiązujący

6. Prosimy o wskazanie zgodnie z jakim prawem wymagane są uprawnienia pracowników wykonujących prace spawalnicze przy instalacji gazów medycznych (systemie rurociągowym do gazów medycznych)? O jakie uprawnienia chodzi? Zgodnie z naszą wiedzą i dwudziestoletnią

praktyką nie ma takich uprawnień. Instalacja gazów medycznych (system rurociągowy do gazów medycznych) jeśli już – powstaje w wyniku lutowania a nie spawania. Prosimy o wykreślenie tego wymogu.

Odp. Odpowiedź jak wyżej oraz osoby wykonujące instalacje sanitarne i gazowe z miedzi powinny wykazać się co najmniej zaświadczeniem ukończenia szkolenia w zakresie określonym w odrębnych przepisach i PN oraz rozporządzeniem Ministra Gospodarki z 27.04.2000 r. Dz. U. Nr 40 poz. 470

7. Z uwagi na obiektywny przedmiot postępowania czyli -dostawa i montaż systemu rurociągowego do gazów medycznych- wnioskujemy o wymóg dołączenia do oferty Certyfikatu Zgodności WE wykonawcy (pełen system zapewnienia jakości zgodny z zął. II ust. 3 do dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych) oraz zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych (wykonawcy ) . Tylko wówczas Zamawiający będzie mógł w pełni zweryfikować , że zakupi wyrób medyczny zgodny z prawnymi wymogami . W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wskazanie podstawy prawnej i merytorycznej.

Odp. Zamawiający modyfikuję SIWZ III o punkt 14 oraz umowę o punkt 3 w § 1 o brzmieniu: „ dostarczonej, zamontowanej i uruchomionej przez wykonawcę, posiadającego wdrożony i certyfikowany system zarządzania ISO PN-EN 13485-2005 w odpowiednim zakresie, instalacji gazów medycznych, która jest wyrobem medycznym zostanie nadany znaku CE przy udziale Jednostki Notyfikowanej, a przy znaku musi się widnieć numer tej Jednostki.”

8. Umowa dotyczy prac/robót budowlanych i podlega reżimowi Prawa Budowlanego. Prosimy o jej przekwalifikowanie na umowę dostawy .

Odp. Zamawiający podtrzymuje SIWZ z wprowadzoną korektą.

9. RURY DO GAZÓW MEDYCZNYCH

a) W nawiązaniu do punktu 49.2. „Wymagania dla rur” zawartego w „Opisie technicznym do projektu wykonawczego - gazy medyczne”, prosimy o zamianę zapisu: „Badania rur w zakresie oceny zgodności z wymaganiami normy wykonują instytucje uprawnione, posiadające środki i wiedzę do przeprowadzenia takich badań np.: AwaMed Medizintechnik, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji - Laboratorium Mechaniczne itp.”, ponieważ żadna z wymienionych instytucji nie ma uprawnień do wydawania aprobaty CE dla wyrobów medycznych (takie uprawnienia mają tylko jednostki notyfikowane) prosimy o wprowadzenie wymogu dostarczenia na etapie składania ofert:

• aprobaty CE dla wyrobu medycznego (wydanej przez jednostkę notyfikowaną),

• deklaracji zgodności wytwórcy

• zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

w myśl art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej oraz ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010.

Odp. Instalacje gazów medycznych należy wykonać z rury miedzianej, która odpowiada właściwej normie zharmonizowanej z ustawą o wyrobach medycznych oraz dyrektywą 93/42/EWG.

10. 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?

Odp. Zgodnie z dokumentacją.

10. SPRĘŻARKOWNIA POWIETRZA MEDYCZNEGO

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na jakim etapie (złożenie oferty czy realizacji umowy)Zamawiający będzie wymagał dla sprężarkowni powietrza medycznego dostarczenia następujących dokumentów:

• aprobaty CE dla wyrobu medycznego,

• deklaracji zgodności wytwórcy

• zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

w myśl art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej oraz ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

Odp. Zamawiający będzie wymagał dostarczenia wszystkich niezbędnych dokumentów na etapie odbioru( po zakończeniu realizacji zamówienia).

CU+

11. 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?

Odp. Zamawiający nie będzie wymagał popychaczy punktów poboru wykonanych z miedzi.

Niniejsza odpowiedź została udzielona na mocy art. 38 ust. 1-7 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm. )

Z poważaniem

……………………