

Białystok,3.2019 r.

DA.ZP.242.10.2019

**Wszyscy
zainteresowani Wykonawcy**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Zespolony im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) przedstawia poniżej treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 22:

Czy instalacja tlenu jest wykonana zgodnie z PN-EN ISO 7396-1, PN—EN ISO 7396—2 i czy posiada aktualne przeglądy?

Odpowiedź na pytanie 22:

Tak.

Pytanie 23:

W Projekcie wykonawczym „ Instalacji gazów medycznych ” — pkt. 6 Warunki wykonania ppkt. 6.1 — Zestawienie materiałowe - Zamawiający wymaga, aby rury do gazów medycznych były wykonane zgodnie z normą 13348, zaś wg tej normy na str. 3 jest zapis, że " Rury miedziane zgodne z EN 13348 nie mogą być uznawane za wyroby medyczne zgodne z dyrektywą UE MDD/93/42/EWG" . Zapis jest zatem niezgodny z obowiązującą normą oraz stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych /Pismo UR.DNB.461.0028.2018.AW1/ Czy zatem zamawiający będzie wymagał rur jako odrębnego wyrobu medycznego niezgodnego z obowiązującymi przepisami prawa? Jeśli tak, to czy złączki miedziane, lut oraz uchwyty rurowe również mają być oddzielnym wyrobem medycznym? Jeśli nie to dlaczego ? /są takim samym materiałem jak rury/

Odpowiedź na pytanie 23:

W ocenie Zamawiającego, na podstawie Dz.U. 2015 poz. 1918 Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw, art. 3, ust 2, pkt 3, komponenty i półprodukty w instalacjach gazów medycznych muszą odpowiadać ustawie o wyrobach medycznych. Z przytoczonego stanowiska URPLW MiPB wynika, że Wytwórca ma obowiązek dostarczyć rury i złączki oznakowane znakiem CE jako indywidualny wyrób, ze względu na to, że występują różne podmioty biorące udział w projektowaniu i wykonywaniu instalacji gazów medycznych. Z uwagi na powyższe oraz zachowanie najwyższego stopnia bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga rur i kształtek zgodnie z ustawą tj. w formie wyrobu medycznego. Pozostałe elementy instalacji, jeśli spełniają definicję 33 z art 2 ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych należy traktować jako wyposażenie medyczne.

Pytanie 24:

Punkty poboru są wyrobem medycznym wykonanym zgodnie z normą PN—EN ISO 9170-2 . Miedź przeciwdrobnoustrojowa jest produktem, który w Polsce nie jest uregulowany normami prawnymi. Nie ma również w Polsce Akredytowanych Jednostek zajmujących się tym problemem. Tak więc wymóg zastosowania tego rodzaju wyrobów w znacznym stopniu ogranicza konkurencyjność i podwyższa koszty instalacji. Czy zatem zamawiający będzie wymagał punktów poboru zgodnie z normą PN-EN ISO 9170-2?

Odpowiedź na pytanie 24:

Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga punkty poboru z popychaczem wykonanym z miedzi przeciwdrobnoustrojowej wg normy PN-EN ISO 9170-1:2009. Zamawiający nie wymaga punktów z miedzi przeciwdrobnoustrojowej wg normy PN-EN ISO 9170-2:2010. Ponadto Zamawiający wyjaśnia iż kwestia miedzi przeciwdrobnoustrojowej uregulowana jest Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne.

Z up. Dyrektora
Główny Specjalista ds. Analiz

mgr Joanna Zaręba-Słoma