

ON.272.11.2018.III

Wykonawcy postępowania

ODPOWIEDŹ NA PYTANIA

dot. przetargu:

- „Przebudowa bloku operacyjnego w budynku głównym Szpitala Polskiego w Sztumie, ul. Reja 12, 82-400 Sztum”
- „Zmiana sposobu użytkowania III piętra w budynku Wojewódzkiego Zespołu Szkół Policealnych, ul. Reja 8, 82-400 Sztum”

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018r., poz. 1986) Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytanie dotyczące w/w przetargu.

Zadanie I:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający dopuści rury i złączki miedziane zgodne z EN 13348?

W opisie technicznym zadania znajduje się zapis o rurach i złączkach miedzianych dostarczanych jako osobny wyrób medyczny klasy IIa/IIb (pkt. 7 i 8 opisu technicznego).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych wskazał, że rury miedziane mogą mieć status wyrobu medycznego jeśli ich wytwórca dedykował je specjalnie do instalacji gazów medycznych i próżni. A jeśli ich wytwórca dopuszcza jako jedno z przeznaczeń zastosowanie ich do instalacji gazów medycznych i próżni (a oprócz tego np. do klimatyzacji czy chłodnictwa), zachowując ich zgodność z normą EN 13348, to wtedy nie stosuje się do takich rur przepisów Ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. Co również ważne, w samej normie EN 13348 znajduje się zapis, że rury miedziane nie mają statusu wyrobu medycznego, cytat:

„Powiązanie z dyrektywą UE MDD93/42/EWG: Rury miedziane zgodne z EN 13348 nie mogą być uznawane za wyroby medyczne zgodne z dyrektywą UE MDD/93/42/EWG.”

Z kolei do normy EN 13348 odwołuje się norma EN 7396-1 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni”, która to norma jest zharmonizowana z UE MDD/93/42/EWG. Czyli spełniając normę EN 7396-1 jednocześnie Wykonawca spełnia dyrektywę 93/42/EWG "o wyrobach medycznych". Jednak aby tak było Wykonawca musi stosować normy do których odwołuje się norma EN 7396-1, czyli m.in. normę EN 13348, która to bezpośrednio definiuje, że rury do instalacji gazów medycznych i próżni nie są wyrobem medycznym.

Innymi słowy, system rurociągowy do gazów medycznych staje się wyrobem medycznym jako kompletne urządzenie pod warunkiem spełnienia wymagań zawartych w UE MDD/93/42/EEC i ustawie o wyrobach medycznych z 2010 r. Oznacza to, że rury i złączki miedziane dostarczone jako osobny wyrób medyczny nie mają wpływu na prawidłowość wykonania instalacji gazów medycznych, pod warunkiem że Wykonawca posiada właściwe uprawnienia do jego projektowania i produkcji, a także posiada właściwe zasoby (wiedzę i urządzenia) do jego wykonywania i badania.

Odpowiedź:

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. Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie z Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654 musi używać i utrzymywać wyroby medyczne, stąd Zamawiający potwierdza, że rury, które są opisane w projekcie będą używane wyłącznie do transportowania gazów medycznych. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2:

Zmiana wymagań dotyczących płyt ściennych - rezygnacja z narzuconych wymiarów i pokrycia paneli aktywnym materiałem bakteriobójczym 24 godzinnym.

Wymagania dotyczące płyt ściennych bakteriobójczych w specyfikacji technicznej wykonania i odbioru robót (punkt 2.12) zostały opisane:

- Płyty z aktywnym materiałem bakteriobójczym, zabijające bakterie przez kontakt ze swoją powierzchnią. Grubość płyty 2 mm zabijająca bakterie w ciągu 24 godzin zgodnie z normą ISO 22196;
- wymiar standardowej płyty 1300 x 3000mm.

Powyższe zapisy preferują jednego dostawcę płyt ściennych i wykluczają możliwość dostawy rozwiązań innych producentów.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą w § 30 wskazuje : „Pomieszczenia i urządzenia wymagające utrzymania aseptyki i wyposażenie tych pomieszczeń powinny umożliwiać ich mycie i dezynfekcję”. Powyższe warunki są ponadstandardowe i będą miały wpływ na cenę zamówienia ponieważ Wykonawca zmuszony będzie do zakupu u tylko jednego dostawcy. Zwracamy uwagę , że rozwiązania innych dostawców-producentów stosowane są powszechnie wykonawstwie bloków operacyjnych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg antybakteryjności płyt ściennych określony w STWIORB w pkt 2.11 na str. 19 STWIODBR. Odnosnie wymiarów płyt, to określony w przywołanym zapisie wymiar płyty dotyczy płyty standardowej, a tym samym inny wymiar płyt jest dopuszczony.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że podtrzymuje swoje stanowisko w tej sprawie jakie wyraził w odpowiedzi na pytanie nr 3 zawarte w pakiecie odpowiedzi z dnia 23.11.2018r., a umieszczone na stronie www.bip.powiatsztumski.pl Zamawiającego w dniu 27.11.2018r.

Ponadto Zamawiający informuje, że Wykonawca po wykonaniu okładzin ścian, zobowiązany będzie dostarczyć w dokumentacji powykonawczej wyniki badań próbek użytego materiału – potwierdzające skuteczność stosowanej technologii antybakteryjnej pokrycia ścian. Metoda badania zgodnie z normą ISO 22196:2011.

Pytanie 3:

Zmiana wymagań dotyczących płyt ściennych

Analogiczna sytuacja dotyczy płyt ściennych punkt 2.12. jak w pytaniu nr 2.

Analogiczna sytuacja dotyczy płyt ściennych punkt 2.12. jak w pytaniu nr 2.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż identyczną metodykę należy przyjąć jak w przypadku odpowiedzi na pytanie 2.

Wicestarosta Sztumski
/-/ Kazimierz Szewczun