

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 II:

Pytanie 1:

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz interpretacją Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rury i inne elementy miedziane wykonane zgodnie z normą PN-EN ISO 13348 nie są wyrobami medycznymi i nie muszą posiadać znaków CE dla gazów medycznych. Wymóg taki jest zatem niezgodny z obowiązującymi przepisami oraz dyrektywą 93/42/EWG. Proszę zatem o potwierdzenie, że Zamawiający nie będzie wymagał dla rur i kształtek aprobaty CE dla wyrobów medycznych oraz potwierdzenia zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji, oraz że w ramach niniejszego postępowania należy wykonać instalację gazów medycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i certyfikować kompletną instalację gazów medycznych, a nie dostarczyć i zamontować rury miedziane jako odrębny Wyrób Medyczny.

Odpowiedź:

W ocenie Zamawiającego po konsultacji z Projektantem dokumentacji projektowej, 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.

Pytanie 2:

Jednocześnie informujemy, że firma Medpipe Sp. z o.o. jako jedyna w Polsce dystrybuuje rury miedziane i złączki firmy CPX jako medyczne ze znakiem CE. Nie robią tego producenci rur i złączek m.in. do gazów medycznych. Projektant zatem w sposób niezgodny z prawem narusza zasady uczciwej konkurencji. Proszę podać dwie inne firmy jako „równoważne”, które dystrybuują taki sam produkt innej firmy niż CPX.

Odpowiedź:

Według wiedzy Zamawiającego po konsultacji z Projektantem dokumentacji projektowej jest więcej producentów i dostawców rur do gazów medycznych spełniających wymagania dla wyrobów medycznych wg dyrektywy 93/42/eec. Zamawiający nie wskazywał w dokumentacji konkretnego producenta, wskazał wyłącznie wymagania techniczne i jakościowe.

Wicestarosta Sztumski
/-/ Kazimierz Szewczun