

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.

Pytanie 1:

Z uwagi na niezgodny z przepisami, wprowadzony zapis do Projektu Wykonawczego na gazy medyczne w dziale pkt. 8 pod nazwą Wymagania dotyczące rurociągów do gazów medycznych oraz próżni wnosimy o wykreślenie zapisu o treści:

„Rury miedziane do gazów medycznych i próżni (dostarczane w postaci czystej o grubościach ścianek wymaganych przez norę PN EN 13348) powinny być dostarczone jako odrębny wyrób medyczny klasy IIb/IIa (zgodnie z PD CR 14230:2001 nr 31273) wraz z dokumentami wymaganymi przez Dyrektywę 93/42/EWG, ustawą z 11 września 2015 o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, potwierdzającymi dopuszczenie do obrotu i używania tj. certyfikatem CE, deklaracją zgodności wytwórcy oraz potwierdzenie złożenia wniosku zgłoszenia wyrobu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”

Zastępując treścią:

„Rurociągi gazów medycznych należy wykonać z rur spełniających wymagania normy PN-EN 13348 Miedź i stopy miedzi – Rury miedziane okrągłe bez szwu do gazów medycznych lub próżni. Deklarację zgodności potwierdzającą niniejsze wymagania zobowiązany jest dostarczyć Wykonawca”. 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 norą 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. Prosimy 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 instalacje gazów medycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i certyfikować kompletną instalację gazów medycznych, a nie dostarczyć i zamontować rury miedziane jako odrębny Wyrób Medyczny. Jeśli Zamawiający podtrzymuje taki wymóg to dlaczego podobnego wymogu nie stawia dla lutu jako łącznika tak ważnych wyrobów medycznych, mocowań, obejm, szyn, nakrętek, podkładek itp. – są to także elementy stanowiące komponenty wchodzące w skład kompletnej instalacji gazów medycznych. 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. Wymóg 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:

Zapisy w dokumentacji projektowej pozostają bez zmian.

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.

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