

SPZOZ-ZP/16D/2024

Kępno, dnia 23.10.2024r.

Otrzymują:
https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno

Dotyczy:

postępowania przetargowego pn. „Dostawa APARATURY i SPRZĘTU MEDYCZNEGO dla Pracowni Endoskopii Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/16D/2024.

Działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024r. , poz. 1320) Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania:

PYTANIA NR 1

Pytanie nr 1 poz. 4 do SWZ „ Przedmiotowe środki dowodowe” pkt. 1 i 2 w zakresie Pakietu nr 2,

Czy dla mebli medycznych w Pakiecie nr 2 Zamawiający zamiast:

Deklaracji zgodności (CE) (pkt.1) oraz Zgłoszenia oferowanych wyrobów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (pkt.2) dopuści Deklaracje producenta.

W proponowanej deklaracji producent zadeklaruje, że objęte nią wyroby nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz że wyroby te są asortymentem bezpiecznym i dopuszczonym do stosowania w służbie zdrowia na zasadach ogólnych, na podstawie atestu PZH oraz atestów potwierdzających spełnienie norm technicznych.

Propozycje swoją argumentuje definicją legalną wyrobu medycznego zawartą Artykule 2 punkt 1) ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (MDR) zgodnie z którą jest to wyrób który służy do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek.

Interpretacja zgodnie z którą np. szafka przyścienna (poz. 4 - 6) albo regał ścienny (poz. 7) służą do jednego z powyższych celów nie może się spotkać z aprobatą. W związku z tym wyrobów tych nie można uznać, za wyroby medyczne w rozumieniu Ustawy oraz nie można wydać na nie deklaracji zgodności albo certyfikatu zgodności CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza Deklarację producenta. W proponowanej deklaracji producent zadeklaruje, że objęte nią wyroby nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974) oraz że wyroby te są asortymentem bezpiecznym i dopuszczonym do stosowania w służbie zdrowia na zasadach ogólnych, na podstawie atestu PZH oraz atestów potwierdzających spełnienie norm technicznych.

PYTANIA NR 2

Dotyczy – załącznika nr 1a (Opis przedmiotu zamówienia) /pakiet nr 2

1. Pytanie: Czy Zamawiający dopuści wykonanie szafek wg równoważnej technologii, która jest bardzo często wybierana przez Użytkowników dla mebli dedykowanych dla pomieszczeń czystych? – dotyczy poz. 4, 6

Korpusy szafek z blachy o grubości 1mm, wykonany z pojedynczej blachy. Korpusy szafek spawane i klejone - brak nitowania lub skręcania elementów korpusów. Konstrukcja korpusów bez ram wewnętrznych, samonośna, odpowiednio wyprofilowana w celu usztywnienia i wzmocnienia konstrukcji. Powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne korpusu nie zawierające ostrych krawędzi. Wnętrza szafek konstrukcyjnie wyposażone w specjalistyczne rastry umożliwiające łatwą regulację wysokości położenia montowanych wewnątrz półek minimalnie co 45 mm.

Drzwi szafek o grubości 18 mm wykonane z podwójnej blachy ze stali nierdzewnej w gatunku 1.4301 (304) wypełnionej plastrem miodu. Drzwi szafek pełne, wyposażone w zamek baskwilowy ryglujący drzwi w dwóch punktach. Krawędzie i narożniki zaokrąglone. Szczelna konstrukcja drzwi wyposażona w uszczelki gumowe (nie przeciwpylowe), uniemożliwiające przenikanie zanieczyszczeń. Uszczelki montowane na skrzydle drzwiowym poprzez wcisk (nie przyklejane). Łączenia narożnikowe uszczeliek zgrzewane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Pytanie: Czy Zamawiający dopuści wykonanie szafek wg równoważnej technologii, która bardzo często jest oferowana w tego typu meblach przeznaczonych do pomieszczeń czystych? – dotyczy poz. 5

Korpusy szafek: z blachy o grubości 1mm, wykonany z pojedynczej blachy. Korpusy szafek spawane i klejone - brak nitowania lub skręcania elementów korpusów. Konstrukcja korpusów bez ram wewnętrznych, samonośna, odpowiednio wyprofilowana w celu usztywnienia i wzmocnienia konstrukcji. Powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne korpusu nie zawierające ostrych krawędzi. Wnętrza szaf i szafek konstrukcyjnie wyposażone w specjalistyczne rastry umożliwiające łatwą regulację wysokości położenia montowanych wewnątrz półek minimalnie co 45 mm.

Fronty szuflad o grubości 18 mm wykonane z podwójnej blachy ze stali nierdzewnej w gatunku 1.4301 (304) wypełnionej plastrem miodu. Szczelna konstrukcja szuflad wyposażona w uszczelki gumowe (nie przeciwpylowe), uniemożliwiające przenikanie zanieczyszczeń. Uszczelki montowane na froncie szuflad poprzez wcisk (nie przyklejane). Łączenie narożnikowe uszczeliek zgrzewane. Fronty szuflad szlifowane lub malowane proszkowo farbami antybakteryjnymi z jonami srebra, w kolorze wg palety RAL min. 10 kolorów do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Pytanie: Czy Zamawiający dopuści szafki posiadają nóżki o wysokości 140 mm, wyposażone w regulatory wysokości umożliwiające wypoziomowanie mebla w zakresie 20 mm (dotyczy poz. 4-6)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIA NR 3

Dot. pakietu nr 1 pozycja 10

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. „W sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania”, Zamawiający będzie wymagał, aby wymienione urządzenia medyczne były gotowe do eksportu danych i posiadały aktywne interfejsy lub porty (LAN lub RS232 lub USB), licencje, umożliwiając eksport danych do systemów zewnętrznych w celu tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający będzie wymagał, aby wymienione urządzenia medyczne były gotowe do eksportu danych i posiadały aktywne interfejsy lub porty (LAN lub RS232 lub USB), licencje, umożliwiając eksport danych do systemów zewnętrznych w celu tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.

**Podpisano: Dyrektor SPZOZ w Kępnie
/-/ Beata Andrzejewska**