



Dyrektor
Centrala
Fax
e-mail:

(067) 210 62 00
(067) 210 66 66
(067) 212 40 85
wszpila@pi.onet.pl
www.szpitalpila.p

SZPITAL SPECJALISTYCZNY
w PILE
im. Stanisława Staszica
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



System
zarządzania
ISO 9001:2015
ISO 27001:2013
www.tuv.com
ID 9108628147

Piła dnia 11.06.2021 roku

FZP.II-241/56/21/ZO

Uczestnicy postępowania

dotyczy: zapytania ofertowego prowadzonego na podstawie § 8 Regulaminu postępowania w sprawach o zamówienia publiczne, który stanowi załącznik do zarządzenia nr 67/2019 Dyrektora Szpitala Specjalistycznego w Pile im. Stanisława Staszica z dnia 08.05.2019 r pn. „**dostawa dwóch komór laminarnych wraz z wyposażeniem – 2 szt.**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile, w związku z pytaniami zadanymi przez Wykonawców w toku zapytania ofertowego, udziela wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa zgodną z normą PN- EN 12469:2000 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa:
o wymiarach części roboczej wynoszących szerokość - 1190; głębokość- 548; wysokość – 666 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa posiadającą 2 silniki wentylatorów, elektrycznie komutowane (EC), gwarantujące cichą i komfortową pracę ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa wyposażoną w 2 filtry HEPA H14 oraz 9 filtrów hepa V – kształtne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa bez możliwości opuszczania szyby poniżej blatu roboczego, ale wyposażoną w panel czołowy otwierany do przodu, umożliwiający wyczyszczenie szyby od strony wewnętrznej komory ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa posiadającą wyświetlacz LCD z panelem sterowania wyposażonym w przyciski membranowe z menu w języku angielskim?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa o konstrukcji komory ze stali ANSI 304, pokrytą farbą proszkową o innym kolorze niż RAL 7035?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa z oknem frontowym wykonanym z podwójnego hartowanego szkła bez ramy, pochylone pod kątem 7°?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa wyposażoną w lampę bakteriobójczą UV zamocowaną na stałe o mocy min. 15W, umieszczoną w górnej przedniej części obszaru roboczego zabezpieczoną przed przypadkowym włączeniem podczas pracy, z regulowanym programatorem czasu pracy ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa posiadającą oświetlenie 1000 lux ? Oświetlenie wyższe niż 750-800 lux (intensywność światła dziennego) męczy bowiem wzrok.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa wyposażoną w demontowalny ergonomiczny blat roboczy z blachy nierdzewnej, dzielony, z możliwością autoklawowania ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa bez informacji o czasie pracy poszczególnych użytkowników ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa bez certyfikatu Bezpieczeństwa elektrycznego TUV 61000226.001 zgodnie z normą PN EN 61010-1:2011, PN EN 61326-1:2013-06, ale spełniającą normę PN EN 61010-1 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa bez deklaracji zgodności CE zgodnie z Dyrektywą 2006/95/WE, 2004/108/WE, ale spełniającą normy: 2006/42/CE, 2014/35/UE, 2009/125/CE, 2011/65/UE ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający dopuści komorę laminarną II klasy bezpieczeństwa bez dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do obrotu i stosowania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowanie komór, które nie są wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.? Komory posiadają wszystkie pozostałe dopuszczenia i certyfikaty wymagane w postępowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający wyrażą zgodę.

Pytanie nr 17

Bardzo proszę o odpowiedź dotyczącą punktu 82 załącznika numer 2 do zapytania: Czy Zamawiający wyraża zgodę na przeprowadzenie szkolenia w jednym terminie dla całego personelu? Szkolenie odbyłoby się po zainstalowaniu komór laminarnych (w tym samym dniu)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 18

Bardzo proszę o odpowiedź do punktu 36 załącznika nr 2 do zapytania: Otworowanie w bocznych ścianach: Proszę o informacje ile otworów na stronę powinna posiadać komora?

Odpowiedź: Komora powinna posiadać po jednym otworze na stronę, łącznie dwa otwory.

Pytanie nr 19

Czy dopuści klient komorę bez wpisu do rejestru wyrobów medycznych. Zgodnie z rozporządzeniem ministra , wyroby medyczne to są rzeczy następujących klas: klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),
klasa I –wyroby z funkcją pomiarową,
klasa I – wyroby sterylne,

klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki
jednorazowe, klisze rentgenowskie),

klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),

klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

komora laminarna jako tako nie ma kontaktu zpacjentem a więc nie spełnia wymogów urządzenia
medycznego.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza.