



Gdańsk, dnia 07 grudnia 2022 r.

nr sprawy: D10.251.84.C.2022

*Wykonawcy ubiegający się o  
udzielenie zamówienia  
publicznego*

*dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości zamówienia przekraczającej kwotę określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp. na „Przebudowa pomieszczeń w celu utworzenia Oddziału Obserwacyjno-Zakaźnego dla dzieci w Szpitalu Św. Wojciecha w Gdańsku – COPERNICUS PL Sp. z o.o.”.*

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**  
**ORAZ**  
**ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT**

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej Pzp) Zamawiający udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej SWZ).

**Zestaw 1**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający będzie wymagał od oferentów by oferowany przez nich sprzęt medyczny spełniał wymagane minimalne graniczne parametry techniczne opisane w projekcie technologii medycznej i w trakcie realizacji będzie zwracał uwagę by Wykonawca ze względów oszczędnościowych nie dostarczył i zainstalował sprzęt nie spełniający opisanych minimalnych granicznych parametrów technicznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga by oferowane wyposażenie medyczne spełniało minimalne parametry wskazane w SWZ oraz by wyposażenie medyczne było wyrobem medycznym zgodnie z obowiązującymi w Polsce regulacjami prawnymi dot. wyrobów medycznych. Zamawiający wymaga by akcesoria mocowane do ściany nad panelem – dwuramienne systemy obrotowych ramion infuzyjnych były wyrobem medycznym.

**Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał, aby punkty poboru gazów medycznych, które będą zainstalowane w oferowanych urządzeniach medycznych posiadały ze względów eksploatacyjno- użytkowych pierścień popychacza wykonany z metalu o równej gładkiej powierzchni z laserowo naniesionymi oznaczeniami w celu uproszczenia procesu dezynfekcji powierzchni popychacza a także w celu zapewnienia trwałości oznaczeń, opisów, w które są wyposażone punkty poboru gazów medycznych.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał, aby punkt poboru gazów medycznych, które będą zainstalowane w oferowanych urządzeniach medycznych zawierały wszystkie uszczelnienia w jednym elemencie mając na celu zapewnienie szybkiej, prostej i bezpiecznej



konserwacji. Serwisantowi konserwacja- wymiana zużytych uszczelnień zajmuje maksymalnie czas ok. 1,5 minuty co w przypadku uszkodzenia punktu bądź jego wadliwej pracy jest nie bez znaczenia i może mieć bezpośredni wpływ na proces leczenia pacjenta.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 4**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że opisany w PFU oraz technologii medycznej obrotowy system ramion infuzyjnych ma być wyrobem medycznym posiadającym wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych w URPLW MiPB.

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ ma być wyrobem medycznym.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.8.10.7 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja elektryczna była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej bezhalogenowej mieszanki?

**Odpowiedź:**

**Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 11197:2019 pkt 201.8.10.7 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja elektryczna była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej bezhalogenowej mieszanki?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga, aby instalacja elektryczna była zrobiona z izolowanych przewodów wykonanych z niskodymowej mieszanki.**

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 13348 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by wewnętrzna instalacja gazów medycznych w oferowanych jednostkach medycznych klasy IIb była wykonana tylko i wyłącznie z rur miedzianych okrągłych bez szwu przeznaczonych do instalacji rurowych dystrybucji gazów medycznych? Zgodnie z normą EN ISO 13348 pkt 10.1 użyte do produkcji muszą mieć możliwość identyfikacji czy są dedykowane od instalacji gazów medycznych.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga by panele medyczne były wyrobem medycznym i posiadały stosowny certyfikat.**

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający zgodnie z obowiązującą normą EN 60601-2 mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta i personelu będzie wymagał by oferowany sprzęt medyczny spełniał jej wymagania i nie emitował ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC które wpływa w bezpośredni sposób na urządzenia monitorujące funkcje życiowe pacjenta? Aktualnie na rynku polskim dostępne są bardzo tanie komponenty elektroniczne i oświetleniowe w technologii LED produkcji rosyjskiej oraz z dalekiego wschodu, z których ponad 90% nie spełnia wymagań normy dotyczącej urządzeń medycznych EN 60601-1-2, co przy zabudowaniu do jednostki medycznej stwarza realne niebezpieczeństwo dla pacjenta i personelu.

**Odpowiedź:**



**Zamawiający wymaga by panele medyczne były wyrobem medycznym i posiadały stosowny certyfikat.**

**Pytanie 9**

Mając na uwadze, że urządzenia elektryczne bądź wewnętrzne wyposażenie elektryczne jednostek medycznych emituje promieniowanie elektromagnetyczne EMC prosimy Zamawiającego o informacje czy będzie wymagał by urządzenia medyczne spełniały klasę C zgodnie z wymogami dotyczącymi normy IEC61000-2-3?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga by panele medyczne były wyrobem medycznym i posiadały stosowny certyfikat.**

**Pytanie 10**

Czy zgodnie z ISO 7396-1:2016 Zamawiający będzie wymagał by system rurociągowy dla gazów medycznych w panelu medycznym był podłączony do uziemienia?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga, aby panele medyczne były wyrobem medycznym i posiadały stosowny certyfikat.**

**Pytanie 11**

Czy Zamawiający biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa p. poż będzie wymagał aby instalacja gazów medycznych w panelach medycznych wyposażonych w punkty poboru gazów medycznych była w panelu medycznym w separowanym kanale poniżej separowanego kanału z gniazdami elektrycznymi? W przypadku nieszczelności instalacji gazów medycznych nad kanałem elektrycznym ulatniający się Tlen jako gaz, nieco CIĘŻSZY od powietrza zbiera się w będącym pod nim kanale elektrycznym, co przy chwilowym łuku elektrycznym podłączonych przewodów do gniazda może doprowadzić do pożaru urządzenia. (Masa molowa tlenu to 32,00 kg/kmol, a masa molowa suchego powietrza to 28,96 kg/kmol). Ponadto ulatniający się tlen sprzyja utlenianiu się końcówek przewodów 230V.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga, aby panele medyczne były wyrobem medycznym i posiadały stosowny certyfikat.**

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający będzie wymagał od oferentów by sprzęt medyczny klasy IIb który będą zamierzali dostarczyć i zamontować będzie posiadał numer UDI-DI służący do oznaczania i identyfikacji urządzeń medycznych, którego zadaniem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, zwalczanie procederu podrabiania wyrobów, podniesienie jakości opieki zdrowotnej oraz łatwiejsze wycofywanie wyrobów? Powyższy numer UDI w niedalekim czasie bo od 26.05.2023 będzie już wymagany przepisami prawa tak więc jeżeli dostarczone urządzenia w klasie II będą miały nadany numer UDI przyniesie to Zamawiającemu korzyść w eksploatacji na przyszłość tym bardziej, że dostawa i montaż będą odbywały się w drugiej fazie inwestycji najprawdopodobniej po 23.05.2023 więc będą już wymagane.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie 13**



Czy Zamawiający mając na względzie długoletnią eksploatację urządzeń medycznych będzie wymagał by producent sprzętu medycznego którego wyroby będzie w późniejszym czasie instalował Wykonawca w Państwa szpitalu posiadał Certyfikaty Zarządzania Jakością EN ISO 13485, EN ISO 9001?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie 14**

Czy Zamawiający mając na względzie dobro i bezpieczeństwo pacjenta oraz niebezpieczeństwo narażenia pacjentów na zakażenia wtórne będzie wymagał by sprzęt medyczny typu ścienna jednostka medyczna w miejscach gdzie powierzchnie pokryte są farbami by te powierzchnie były pokryte farbami z drobinami srebra, które w permanentny sposób ograniczają na występowanie czynników chorobotwórczych nawet o 99,9%. Prosimy o potwierdzenie.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Wszelkie wyjaśnienia, dopuszczenia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.**

**Zamawiający wyznacza także nowy termin składania ofert tj. 16 grudnia 2022 godz. 10:00. Otwarcie ofert w tym samym dniu o godz. 11: 00. Termin związania ofertą: 15 marca 2023 r.**

**Zatwierdził  
Wiceprezes Zarządu – Piotr Wróblewski**

*Sporządziła: Magdalena Czerniawska- Specjalista ds. Zamówień Publicznych*