

Kraków, 04.12.2024 r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 0-12 614 25 32
e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

DZ.271.94.1322.2024

dotyczy postępowania: **DZ.271.94.2024 pn. Modernizacja stanowiska próżni medycznej w budynku M5A.**

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane kolejne pytania:

Pytanie:

1. Czy zamawiający wymaga aby wykonana w zadaniu instalacja gazów medycznych (zgodnie z projektem wykonawczym) została certyfikowana jako wyrób medyczny - instalacja gazów medycznych oraz została przebadana pod kątem wypełnienia specyfikacji określonych w normie PN-EN ISO 7396-1:2016 a także oznaczona została znakiem CE jako wyrób medyczny?

1

Odpowiedź:

Ad 1. Tak, wymaga.

Pytanie:

2. Czy zamawiający dopuszcza złożenie certyfikatu CE dla agregatu próżni na zgodność z nowym rozporządzeniem MDR 2017/745 które zastępuje dyrektywę 93/42/EWG?

Odpowiedź:

Ad 2. Zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Pytanie:

3. Czy zamawiający dopuszcza aby Wykonawca dysponował jedną (nie dwiema) osobami posiadającymi świadectwa kwalifikacyjne uprawniające do zajmowania się eksploatacją urządzeń, instalacji i sieci elektroenergetycznych na stanowisku eksploatacji (E)?

Odpowiedź:

Ad 3. Tak, dopuszcza.

Pytanie:

4. W jaki sposób i na jakim etapie Zamawiający zweryfikuje Wykonawcę instalacji gazów medycznych pod kątem posiadania przez niego wymaganych uprawnień, opisanych w dokumentacji wykonawczej - SWZ - opis projektu pkt. 2.0 : certyfikat CE Wykonawcy dla wykonawstwa instalacji gazów medycznych, certyfikat ISO 13485 Wykonawcy, Wpis do rejestru wyrobów medycznych -

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla zakresu "instalacja gazów medycznych"?

Odpowiedź:

Ad 4. W odpowiedzi na powyższe pytanie Zamawiający dodaje do wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 2 do SWZ w § 1 ustęp 7 o następującym brzmieniu:

Wykonawca lub podwykonawca realizujący instalację gazów medycznych powinien dysponować odpowiednim certyfikatem wydanym przez uprawnioną jednostkę notyfikacyjną w zakresie wykonywania instalacji gazów medycznych oraz dokumentem potwierdzającym wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych - Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (lub dokumentem równoważnym) celem potwierdzenia, że na wykonaną instalację gazów medycznych zostanie wystawiona właściwa deklaracja zgodności.

Wykonawca dostarczy kopie wskazanych dokumentów (certyfikatu oraz dokumentu potwierdzającego wpis lub dokumentu równoważnego), poświadczone przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem przed przystąpieniem do realizacji robót budowlanych i w żadnym wypadku nie później niż w ciągu 7 dni od zawarcia umowy.

W przypadku opóźnienia Wykonawcy z przekazaniem wskazanych dokumentów, Zamawiający uprawniony jest do odstąpienia od niniejszej umowy w terminie 3 miesięcy od upływu terminu w zadaniu poprzednim i naliczenia Wykonawcy kary umownej wskazanej w paragrafie 4 ust. 1 lit. f.

2

Z poważaniem
mgr inż. Adrian Żak – Zastępca Dyrektora Szpitala