

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



Fundusze Europejskie
Program Regionalny



Unia Europejska
Europejskie Fundusze
Strukturalne i Inwestycyjne



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu państwa w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020

Tytuł projektu: „Dostosowanie SPWSZ do potrzeb szybko rosnącej populacji osób starszych - zwiększenie liczby łóżek w Oddziale Geriatrii i Przewlekłe Chorych”

Nr Umowy: RPZP.09.01.00-32-0004/17-00 z dnia 07.12.2017 r.

Znak sprawy:
EP/220/105/2017/2

Data:
17.01.2018 r.

WYJAŚNIENIE DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/105/2017, pn. Przebudowa I piętra budynku „A” SPWSZ w Szczecinie przy ulicy Arkońskiej 4 na potrzeby Oddziału Geriatrii i Przewlekłe Chorych” w ramach projektu pn. „Dostosowanie SPWSZ do potrzeb szybko rosnącej populacji osób starszych – zwiększenie liczby łóżek w Oddziale Geriatrii i Przewlekłe Chorych”.

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j.w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w oparciu, o które Zamawiający dokonuje zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i przesuwa termin otwarcia ofert.

Pytania Wykonawcy:

ZESTAW 3

Pytanie nr 1:

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 normą PN-EN ISO 13348 nie są wyrobami medycznymi i nie muszą posiadać znaków CE dla gazów medycznych, chyba że takie przeznaczenie wynika z oznakowania. Jeżeli elementy konstr. instalacji nie są przeznaczone przez ich wytwórców wyłącznie do inst. gazów medycznych to nie stosuje się przepisów w/w ustawy. Wytwórca instalacji gazów med. jest odpowiedzialny za dobór elementów do tych instalacji, za przeprowadzenie ich oceny zgodności i wystawienie certyfikatu. Proszę zatem o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rury i złączki zgodne z normą EN13348 (i z takim oznaczeniem), posiadające deklarację zgodności i stosowane m.in. w instalacjach gazów medycznych, oraz oznakowanie znakiem CE instalacji jako całość.

Odpowiedź: Na podstawie ustawy z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Dz.U. 2010 nr 107 poz. 677 oraz na podstawie ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy o wyrobach

Lokalizacje: 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

medycznych oraz niektórych innych ustaw Dz.U. 2015 poz.1918, art. 3 ust 2 ppkt 3 komponenty i półprodukty w instalacjach gazów medycznych muszą odpowiadać ustawie o wyrobach medycznych. Z przytoczonego stanowiska URPLW MiPB wynika, że wytwórca ma obowiązek dokonać oceny zgodności rur i złączy zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC dla klasy wyrobu medycznego II a, a taka ocena odbywa się przy udziale jednostki notyfikującej ze względu na klasyfikację niniejszego wyrobu. Ponadto wg obowiązującej normy PN-EN 13348:2016-09 rurociągi podlegają ocenie zgodności zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC. Z uwagi na powyższe oraz zachowanie najwyższego stopnia bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga rur i kształtek zgodnie z ustawą tj. w formie wyrobu medycznego.

Pytanie nr 2:

Jedynym agregatem próżni spełniającym wymagania wskazane w Załączniku 1A do SIWZ - „Parametry instalacji gazów medycznych” jest agregat model 3,75/500 firmy Ultra Controllo z Portugalii, dystrybuowany w Polsce przez firmę Medpipe. Poza tym opis parametrów jest niezgodny z PZP srt.7 par.1i2 oraz art.29 par 2i3.

Czy zatem Zamawiający dopuści agregat o zbliżonych parametrach, np. większa moc a za tym mniejsze obciążenie urządzenia, ale za to z mniejszym zbiornikiem, o poziomie hałasu np. >68dB <72dB, sprawdzony i stosowany w publicznych jednostkach zdrowotnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zwiększenie mocy agregatu próżni do 20% przy zachowaniu minimalnej wydajności określonej w projekcie. Zamawiający dopuszcza poziom hałasu max 70dB, przy czym w takim przypadku wymaga wygłuszenia pomieszczenia na koszt wykonawcy. Zamawiający dopuszczają również zastosowanie 2 zbiorników po 250 dm³ każdy oraz zastosowanie agregatu w układzie poziomym urządzenia.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w pozostałych punktach.

Pytanie nr 3:

Załącznik 1A do SIWZ - „Parametry instalacji gazów medycznych” zawiera m.in. „Medyczny system przyzywowy”. Ponieważ instalacja przyzywowa ujęta jest w części elektrycznej Projektu Wykonawczego i nie ma związku z instalacją gazów medycznych, prosimy o usunięcie jej parametrów z Załącznika 1A – „Parametry instalacji gazów medycznych”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia nazwę załącznika 1A do SIWZ na następującą *Parametry techniczne instalacji medycznych*.

Powyższa zmiana została naniesiona w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w poprawionym 2 Załączniku nr 1A do SIWZ: *Parametry techniczne instalacji medycznych*, który został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego www.spwsh.szczecin.pl w zakładce „Załączniki”.

Jednocześnie Zamawiający dokonuje zmiany treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz Ogłoszenia o zamówieniu w następującym zakresie:

- **Rozdział III SIWZ** (Opis przedmiotu zamówienia) pkt 6 przyjmuje brzmienie:
6. Zamawiający **nie dopuszcza** składania ofert wariantowych.

- **Rozdział VI SIWZ** (Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia) zostaje rozszerzony w punkcie 1 o ppkt 5) o następującym brzmieniu:
 1. „Każdy wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty (sporządzonej według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ):
...
5) wypełniony formularz Parametry techniczne instalacji medycznych, z wykorzystaniem wzoru stanowiącego załącznik nr 1A do SIWZ.”

Zamawiający informuje, iż na skutek udzielonych wyjaśnień pismem EP/220/105/2017/2 z dnia 12.01.2018r. dokonuje modyfikacji załącznika nr 2 do SIWZ (*Formularz ofertowy*) oraz załącznika nr 4 do SIWZ (*Projekt umowy*) poprzez zmianę zapisów dotyczących kryteriów oceny ofert i terminu realizacji zamówienia.

Powyższe zmiany zostały naniesione w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w poprawionym Załączniku nr 2 do SIWZ: Formularz ofertowy oraz poprawionym Załączniku nr 4 do SIWZ: Projekt umowy, które zostały zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego www.spwsz.szczecin.pl w zakładce „Załączniki”.

W oparciu o art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Pzp Zamawiający przedłuża termin składania ofert, a tym samym termin ich otwarcia w poniższy sposób:

- **termin składania ofert** – z 18.01.2018r., do godz. 9:00 **na 22.01.2018r., do godz. 9:00,**
- **otwarcie ofert** – z 18.01.2018r. o godz. 9:30 **na 22.01.2018r. o godz. 9:30.**

W odniesieniu do powyższego zmianie ulegają zapisy w:

➤ **rozdziale XI SIWZ, gdzie pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:**

„5. Termin składania ofert:

- 1) Oferty należy składać **do dnia 22.01.2018r., do godz. 9:00.**
- 2) Za termin złożenia oferty uważa się termin jej dotarcia do Zamawiającego.

6. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 22.01.2018r. o godz. 9:30 w siedzibie Zamawiającego w Sekcji Zamówień Publicznych, w budynku przy ul. Broniewskiego 2, pok. 328 - II piętro”.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołonego
Małgorzata Usielska