Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków

Tel: 012 658-20-11; fax 012 658-10-81

Regon 351375886 NIP 679-252-57-95

Kraków, 06.05.2016

EZP-271-2/44/2016/p-3

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę i montaż paneli przyłóżkowych do budynku „A” w ramach programu „Przebudowa Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie” znak sprawy: EZP-271-2/44/2016 pismo 3

W związku z zapytaniami, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1 dotyczy punktu 7 tabeli technicznej.

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania certyfikatów na wszystkie elementy zastosowane w instalacji

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis, aktualne brzmienie: „Zamawiający wymaga certyfikatów lub deklaracji zgodności na wszystkie elementy zastosowane w instalacji.**

Pytanie 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania panele nadłóżkowe wyposażone w półkę sprzętową do każdego łóżka o wymiarach jej powierzchni wynoszących 43 x 36cm?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz.**

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania panele nadłóżkowe wyposażone w maszt/rurę do mocowania pomp infuzyjnych i kroplówek, posiadający średnicę 25 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i utrzymuje wymóg mocowania masztu gwarantującego przykręcenie 6 pomp infuzyjnych (pkt. 16.e)**

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania panele nadłóżkowe posiadające szerokość wynoszącą 37,1cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza i utrzymuje punktację opisaną w specyfikacji PKT 19)**

Pytanie 5

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie wyrobów posiadających wpis/zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Rejestru Wyrobów Medycznych, zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 sierpnia 2012r, Prezes Urzędu informuje o obowiązkach zgłaszania wynikających z ustawy, jak również informuje, że nie istnieje ustawowy wymóg oczekiwania przez podmioty na (…) uzyskanie potwierdzenia wpisu do rejestru. W/w dokument w postaci zgłoszenia/powiadomienia jest równoważny dla Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

Pytanie 6 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Czy Zamawiający dopuści panele pionowe o innej konstrukcji profilu niż w panelach poziomych?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

Pytanie 7 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Zamawiający wymaga w punkcie 6 aby instalacje gazów w panelach posiadały zawory. Prosimy o potwierdzenie że wystarczy aby punkty poboru gazów medycznych posiadały wewnętrzne zawory zwrotne które umożliwiają przeprowadzenie prac serwisowych na gniazdach gazów medycznych bez konieczności odcinania zasilania w gazy np. danego pomieszczenia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

Pytanie 8 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

W punkcie 7 Zamawiający wymaga certyfikatów na wszystkie elementy gazów medycznych w panelu. Prosimy o rezygnację z tego wymogu ponieważ wytwórca/producent wydaje jedną deklarację zgodności jako dla wyrobu medycznego dla całego panelu i producent bierze całą odpowiedzialność za proces produkcji i elementy składowe. Co więcej jest kontrolowany, sprawdzany audytowany co rocznie przez jednostkę notyfikowana która to daje danemu producentowi certyfikat umożliwiający produkcje paneli.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dostarczenia jednego certyfikatu dla panelu jako całego wyrobu medycznego. Jest to równoznaczne z certyfikatami na wszystkie elementy w panelu.**

Pytanie 9 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o dopuszczenie regulatora przepływu o zakresie regulacji od 0 do 7 l/min. Różnica to jedynie 1 l/min. i nie ma wpływu na właściwości użytkowe urządzenia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

Pytanie 10 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o dopuszczenie półki sprzętowej o większej powierzchni roboczej 540 mm x 360mm i nośności 40kg. Parametry te są parametrami lepszymi od wymaganych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz**

Pytanie 11 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o dopuszczenie masztu do mocowania pomp infuzyjnych i kroplówek o średnicy d=38mm lub d=25mm. Są to standardowe i najczęściej spotykane średnice na rynku. Poza tym pompy infuzyjne posiadają zaciski o regulowanym uchwycie.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza również.**

Pytanie 12 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o potwierdzenie że maszt zakończony ma być 4 koszami a nie 4 haczykami na kroplówki.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz – 4 kosze na kroplówki**

Pytanie 13 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o potwierdzenie że szyna medyczna ma być montowana do panelu a nie do ściany.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza mocowanie szyny medycznej do panelu.**

Pytanie 14 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o potwierdzenie że szerokość panelu (poziomego) patrząc na jego przekrój to innymi słowy wymiar w pionie a w przypadku panelu pionowego to wymiar w poziomie (równoległy do ściany).

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza**

Pytanie 15 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o rezygnację z wymogu aby farba paneli była antybakteryjna z racji że nie ma takiego wymogu sterylności dla pomieszczeń tego typu. Inne elementy wyposażenie nie mają być antybakteryjne więc wymóg ten jest nieuzasadniony.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz**

Pytanie 16 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o potwierdzenie że panele będą montowane pod oknem w salach pediatrycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza**

Pytanie 17 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Czy zapis odnośnie oświetlenia dotyczy również panelu pionowego?

**Odpowiedź: Nie dotyczy.**

Pytanie 18 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Czy zapis dot. szyny medycznej dotyczy również panelu pionowego?

**Odpowiedź: W przypadku panela pionowego, Zamawiający dopuszcza mocowanie szyny medycznej do panela lub do ściany (Ytong).**

Pytanie 19 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Prosimy o wydłużenie terminu do 10 tygodni.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz**

Pytanie 20 Dotyczy załącznika do nr 3/1 do SIWZ

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty „Wpisu do rejestru URPLWMiSB’ który zgodnie z obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych nie istnieje. Taki wymóg jest zatem niezgodny i bezzasadny w świetle obowiązujących przepisów.

Czy zamiast wpisu Zamawiający wymaga Deklaracji Zgodności?

**Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z dostarczenia przez Oferenta potwierdzenia wpisu do rejestru URPLWMiSB.**

Pozostałe zapisy siwz pozostają bez zmian.

Niniejsze pismo zamieszczone zostaje na stronie internetowej bip.usdk

Z-ca Dyrektora ds. Technicznych

inż. Jan Zasowski