

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zadanie pn. „**Przebudowa części pomieszczeń Oddziału Wewnętrznego na potrzeby „OIOM” i remont pomieszczenia dla agregatu próżni centralnej w Szpitalu w Oleśnicy.**”
Numer sprawy: PN/10/2014.

ZAMAWIAJĄCY: Powiatowy Zespół Szpitali Oleśnica ul. Armii Krajowej 1

Pytanie :

1. RURY DO GAZÓW MEDYCZNYCH

a) Prosimy o udzielenie odpowiedzi na jakim etapie (złożenie oferty czy realizacji umowy) Zamawiający będzie wymagał dla rur do gazów medycznych dostarczenia następujących dokumentów:

- aprobaty CE dla wyrobu medycznego,
 - deklaracji zgodności wytwórcy
 - zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- w myśl art. 17 ust. 2) ustawy z dnia 15 lipca 2010r. o działalności leczniczej oraz ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

b) Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał dostarczenia **rur miedzianych o grubościach ścianek zgodnych z ISO 13348 do gazów medycznych i próżni**

jako odrębnego wyrobu od systemu rurociągowego do gazów medycznych zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych?

Odpowiedź Zamawiającego:

- a) **Zamawiający będzie wymagał dla rur gazów medycznych i próżni dostarczenia wymaganych normą i przepisami dokumentów na etapie realizacji umowy.**
- b) **Zamawiający będzie wymagał dostarczenia dla gazów medycznych i próżni rur miedzianych o grubościach ścianek zgodnych z normą ISO 13348 i obowiązującymi przepisami.**

Pytanie :

2. CU+

Czy Zamawiający będzie wymagał popychaczy punktów poboru w panelach nadłóżkowych, kolumnach i innych urządzeniach wyposażonych w punkty poboru (do swojego podstawowego działania wymaga się częstego ich dotykania przez personel), wykonanych z miedzi CU+, która jest dzisiaj standardem zabijającym 99,9% bakterii na swojej powierzchni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający będzie wymagał wykonania instalacji gazów medycznych i próżni z materiałów zgodnych z obowiązującą normą ISO 13348 z zachowaniem procedur obowiązujących dla wyrobów medycznych.