



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Parczewie

21-200 Parczew ul. Kościelna 136

tel. (83) 355-21-02 fax. (83) 355-21-00

www.spzozparczew.pl

e-mail: sekretariat@spzozparczew.pl

REGON: 000306489

NIP:539-13-33-279

KRS: 0000015873

Parczew, 12.05.2017 r.



Dział Zamówień Publicznych
fax (83) 355 21 13
zamowienia@spzozparczew.pl

Oznaczenie sprawy: SPZOZ.V.ZP-3522/4/2017 (2)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na **wykonanie źródeł zasilania gazów medycznych oraz wymiana bram i montaż drzwi na SOR w ramach projektu: Modernizacja SOR SP ZOZ w Parczewie w celu zagwarantowania bezpieczeństwa mieszkańców powiatu parczewskiego**

Wyjaśnienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, działając na podstawie art. 38 ust. 1 - 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Parczewie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawcę.

Treść niniejszego wyjaśnienia, bez ujawniania źródła zapytania, przesyła się wszystkim Wykonawcom, którym przekazano specyfikację istotnych warunków zamówienia oraz zamieszcza się na stronie internetowej Zamawiającego.

1. Zamawiający zgodnie z obowiązującym prawem żąda na etapie oferty, przedstawienia deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego oraz zgłoszenia i/lub powiadomienia do URW MiPB dla koncentratora tlenu.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał również deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego oraz zgłoszenia i/lub powiadomienia do URW MiPB poniższych urządzeń medycznych

Stacja powietrza medycznego
Stacja podtlenku azotu
Stacja próżni

Potwierdzenie tego wymogu pozwoli na wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z obowiązującym prawem (wszystkie źródła gazów medycznych produkują lub rozprężają gazy medyczne i jako takie są wyrobami medycznymi klasy II A i B)

Podstawa prawna:

USTAWY z dnia 11 września 2015 r.

o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw¹), 2) tj:

Art. 6. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.6))

w art. 17 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) **używać i utrzymywać wyroby medyczne**, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki

in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, aktywne wyroby medyczne do implantacji

oraz systemy lub zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);”.

oraz

w art. 3: b) ust. 2 W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876) otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców

do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców

specjalnie do:



- 1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie;
- 2) **instalacji gazów medycznych i próżni.**”;

Odpowiedź: Zamówienie dotyczy kompleksowego „Wykonanie źródeł zasilania gazów medycznych” w związku z powyższym Zamawiający będzie żądał zgodnie z SIWZ zał.7 poz.26. Certyfikatu CE i deklaracji zgodności na całość zadania.

2. Prosimy o potwierdzenie że zamawiający wymaga komponentów i półproduktów instalacji gazów medycznych oznakowanych znakiem CE dla wyrobu medycznego i stosownej deklaracji zgodności (załączonej do oferty), która w swej treści będzie opisywać komponenty i półprodukty będące przedmiotem niniejszego postępowania tj: Stacji powietrza medycznego, Stacji próżni medycznej, koncentratora, Rozprężalni podtlenu azotu.

Odpowiedź: zgodnie z zał. 7 i 8 SIWZ.

Podpisał:

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Parczewie
mgr Janusz Hordejuk