



Samodzielny Publiczny
SZPITAL MIEJSKI W SOSNOWCU

ul. Szpitalna 1, 41-219 Sosnowiec

Sosnowiec, dn. 28.11.2011r.

**WYKONAWCY
BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na roboty budowlane dla zadania pn:

„Budowa instalacji wewnętrznej gazów medycznych wraz z przynależną infrastrukturą techniczną i budowlaną dla budynków szpitalnych przy ul. Szpitalnej 1”

Znak sprawy: **ZZP-2200-87/11**

Wyjaśnienia Zamawiającego nr 1

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (Dz. U. z 2010r. Nr 113 poz. 759 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień jak niżej:

Pytanie nr 1

Prosimy o przekwalifikowanie przetargu z robót budowlanych na dostawy (zgodnie z art. 6 ust. 1, 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych). Niezależnie od tego jak Zamawiający zatytułuje i zakwalifikuje przetarg – nie zmienia to faktu że przedmiotem w/w sprawy jest dostawa systemu rurociągowego do gazów medycznych tj. WYROBU MEDYCZNEGO opodatkowanych stawką 8% a nie 23% jako roboty budowlane . Różnica w cenie będzie wynosić 15% wartości oferty , które z powodzeniem można przeznaczyć na inne pożyteczne cele.

„Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010 (Dz.U. nr 93 poz. 676 z 2010r.) oraz Dyrektywą Europejską 93/42/EEC o wyrobach medycznych i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30.04.2004 (Dz.U. nr 100 poz. 1027 §3) "System rurociągowy do gazów medycznych" jest wyrobem medycznym klasy IIb (reguła 2.9.11.12), i jak każdy wyrób medyczny, aby mógł być wprowadzony do użytkowania, zgodnie art. 11 Ustawy o Wyrobach Medycznych musi być oznaczony znakiem CE i zgodnie z art. 58 Ustawy o Wyrobach Medycznych musi wpisany do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych.

W związku z powyższym Zamawiający powinien żądać dołączenia do oferty od wykonawcy:

- aby wykonana instalacja gazów medycznych była oznaczona znakiem CE na zgodność z wymaganiami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC o wyrobach medycznych
- załączenia do oferty stosownych dokumentów tj. Certyfikat PN-EN ISO 13485:2003 wraz z aprobatą na Dyrektywę 93/42/EEC, wpis (lub co najmniej potwierdzone powiadomienie) do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych na instalacje gazów medycznych.”

Skąd pomysł na robotę budowlaną ? (art. 6 ust. 1,2 ustawy prawo zamówień Publicznych!)

Odpowiedź:

W odpowiedzi na Państwa prośbę o zastąpienie nazwy przedmiotu zamówienia, informujemy, że to Zamawiający jest odpowiedzialny za kwalifikację przedmiotu zamówienia co uczynił zgodnie z art. 6 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Instalacja gazów medycznych jest wyrobem medycznym i zgodnie z ww. Dyrektywą jest sklasyfikowana do klasy IIb, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru, zgodnie z normą PN-EN ISO 7396-1, 7396-2, dlatego też Zamawiający wprowadził stosowny zapis zgodnie z § 6 ust. 7 projektu umowy.

Materiały i wyroby, z których będą wykonane instalacje gazów medycznych muszą być produkowane według aktualnych norm zharmonizowanych i wytycznych Unii Europejskiej. System zabezpieczenia jakości potwierdzony winien być certyfikatem z numerem rejestracji stwierdzającym, że odpowiada on wymaganiom Załącznika II, Rozdziału 3 Wytycznych Dyrektywy 93/42/EWG. Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności wydaną przez producenta, być oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej, jak również zgłoszone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dokumenty dostarczone przez Wykonawcę tj. certyfikaty muszą być zgodne z normą PN-EN ISO 13485:2003 wraz z aprobatą na Dyrektywę 93/42/EEC, i muszą posiadać wpis (lub co najmniej potwierdzone powiadomienie) do Rejestru Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych na instalacje gazów medycznych. Dokumenty te będą wymagane przez Zamawiającego w trakcie realizacji przedmiotowego zamówienia.

Pytanie nr 2

Zamawiający napisał: „Wykaz zrealizowanych robót z ostatnich 5 lat” Jednakże :

System rurociągowy do gazów medycznych (wg zamawiającego instalacja tlenu medycznego) wg ustawa o wyr. med. z dnia 20maja 2010 dz.u. nr 107, poz. 679 jest wyrobem medycznym a nie robotą budowlaną. Jako wykonawca z 20 letnim doświadczeniem posiadamy szereg referencji potwierdzających należyte wykonanie dostaw (a nie robót budowlanych) systemu rurociągowego do gazów medycznych. Czy zatem Zamawiający zrezygnuje z „dołączenia do wykazu robót dokumentów potwierdzających, że roboty zostały wykonane zgodnie z zasadami sztuki budowlanej i prawidłowo ukończone” i uzna referencje wykonawcy potwierdzające należyte wykonanie dostaw systemu rurociągowego do gazów medycznych? Dokumenty te opiewają na znacznie wyższe kwoty od wymaganych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dołączenia do oferty przetargowej dokumentu – wykazu zawierającego wykonanie przedmiotu zamówienia tj. wykonania instalacji gazów medycznych. Wykonawcy przedkładają do oferty załącznik nr 4 do SIWZ oraz dokumenty potwierdzające, że zamówienia te zostały wykonane należyście. W związku z powyższym Zamawiający przedkłada zmodyfikowany Załącznik nr 4 do SIWZ

Samodzielny g.
Szpital Miejski w Sosnowcu
DYREKTOR
Zbigniew Swoboda