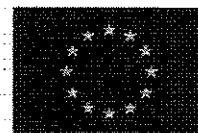




Fundusze Europejskie
Infrastruktura i Środowisko

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Wałbrzych, 11.12.2017 r.

DZPZ-532- Zp/93/PN-77/17

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na „Rozbudowa Szpitalnego Oddziału Ratunkowego Specjalistycznego Szpitala im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu” - Zp/93/PN-77/17

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1

Czy Zamawiający w ramach planowanych prac: „Rozbudowa Szpitalnego Oddziału Ratunkowego Specjalistycznego Szpitala im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu ”, przewiduje się zastosowanie szybkiego i bezpiecznego transportu próbek i materiału biologicznego z SOR do Laboratorium, jako systemu poprawiającego i przyspieszającego proces diagnozy i leczenia pacjentów?

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje zastosowanie szybkiego i bezpiecznego transportu próbek i materiału biologicznego z SOR do Laboratorium.

Pytanie 2

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie wymagań dla oferowanego sprzętu medycznego - medycznych jednostek zasilających dla oddziałów intensywnej terapii, SOR itd. w zakresie użytkowania:

Posiadanie ważnych certyfikatów EN ISO 13348, EN ISO 9001:2015; BS OHSAS 18001:2015 dla oferowanych wyrobów medycznych w klasie IIb.

Odpowiedź: Mosty medyczne jako wyrób medyczny podlegają klasyfikacji i zgodnie z regulami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowane do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1 i były oznaczone znakiem CE oraz posiadały ważny certyfikat CE.

Pytanie 3

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie wymagań koniecznych dla oferowanego sprzętu medycznego - medycznych jednostek zasilających dla oddziałów intensywnej terapii, SOR itd. w zakresie bezpieczeństwa użytkowania:

- Posiadanie ważnego certyfikatu CE dla oferowanego typu wyrobu medycznego z potwierdzeniem, że jest to produkt w klasie IIb wyrobu medycznego zgodnie z regulami 2, 9, 11 korespondującymi z

d
si



Fundusze Europejskie
Infrastruktura i Środowisko

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC włączając modyfikacje w dyrektywie 2007/47/EC poprzez spełnienie poniższych zharmonizowanych standardów: EN ISO 11197:2016-06 (Jednostki zaopatrzenia medycznego), EN ISO 14971:2012 (Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych), EN 60601-1:2011 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego), EN 60601-1-1:2002 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa -- Norma uzupełniająca -- Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych), EN 60601-1-2:2015-11 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania), EN 60601-1-6:2010/A1:2015-09 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Użyteczność), EN 60601-1-8:2011/A1:2013-07 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego - Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych), EN 60601-1-9:2008/A1:2014-02 (Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-9: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące projektowania uwzględniającego ochronę środowiska), EN ISO 15223-1:2017-02 (Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne) i Dyrektywy 2011/65/EU ograniczenia użytkowania niebezpiecznych substancji w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych zgodnie ze standardami zawartymi w EN 50581:2013-03 (Dokumentacja techniczna oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych z uwzględnieniem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych).

- Załączenie do oferty protokołu z badań dla oferowanego typu wyrobu medycznego wykonane przez jednostkę notyfikowaną z wynikiem, że nie emitują ponadnormatywnego promieniowania elektromagnetycznego EMC zgodnie z wymaganiami określonymi w normie EN 60601-1-2:2015-11, co jest konieczne ponieważ medyczne mosty zasilające są wyposażane w instalację elektryczną, elektroniczne systemy zasilające, które emitują promieniowanie elektromagnetyczne i mogą wpływać niekorzystnie na urządzenia elektroniczne monitorujące i utrzymujące funkcje życiowe pacjenta. W większości przypadków niskiej jakości tanie komponenty nie spełniają powyższych wymagań i nie mogą mieć zastosowania w wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Mosty medyczne jako wyrób medyczny podlegają klasyfikacji i zgodnie z regulami załącznika IX Wytycznej Unii Europejskiej 93/42/EWG zakwalifikowane do klasy II b, co wiąże się ze szczególnymi warunkami wykonania i odbioru określonymi w normie PN-EN ISO 7396-1 i były oznaczone znakiem CE oraz posiadały ważny certyfikat CE.

Pytanie 4

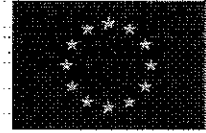
Czy w związku z zakupem przez Zamawiającego w ostatnim okresie w ramach wcześniejszego postępowania publicznego kilku sztuk iluminatorów naczyń krwionośnych, Zamawiający mając na względzie komfort i ergonomię pracy personelu z tymi urządzeniami na SOR będzie wymagał by chociaż w jedna z oferowanych jednostek medycznych była wyposażona w mobilne elastyczne ramię do montażu iluminatora naczyniowego z samozatrząskowym mechanizmem w głowicy oraz bezstopniową regulacją kąta położenia. Ponadto zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oferowane

d
OK



Fundusze Europejskie
Infrastruktura i Środowisko

Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



ramię będzie zarejestrowane jako wyrób medyczny potwierdzony stosownym dokumentem z Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie będzie wymagał by chociaż jedna z oferowanych jednostek medycznych była wyposażona w mobilne elastyczne ramię do montażu iluminatora naczyniowego z samozatrząskowym mechanizmem w głowicy.

Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Exploatacyjnych
mgr inż. Andrzej Szarka