



INFORMACJA NR 5 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 t.j) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn: „PRZEBUDOWA W RAMACH ADAPTACJI, CZĘŚCI POMIESZCZEŃ NA POTRZEBY SALI NADZORU POZNIECZULENIOWEGO WRAZ Z NIEZBĘDNYM ZAPLECZEM W WOJEWÓDZKIM SZPITALU SPECJALISTYCZNYM (POWTÓRKA).”

Pytanie nr 1 – dotyczy SWZ

Prosimy o informację czy wraz z ofertą, Wykonawca powinien złożyć wypełnione załączniki 1.1 - 1.4 – zestawienie parametrów technicznych urządzeń medycznych ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą wypełniony Załącznik nr 1.1 – 1.4 do formularza ofertowego (Zestawienie parametrów technicznych oferowanych urządzeń)

Pytanie nr 2 – dotyczy SWZ

Zgodnie z zał. 1.1 do formularza ofertowego, Wykonawca winien dostarczyć 4 szt. lampy bakteriobójczej przepływowej dwufunkcyjnej naściennej. Natomiast w projekcie technologii medycznej uwzględniono 5 szt. wskazanej lampy. Prosimy o informację jaką ilość należy uwzględnić w wycenie?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny: Lampa bakteriobójcza przepływowa dwufunkcyjna naścienna – 4 szt. zgodnie z załącznikiem nr 1.1 do formularza ofertowego.

Pytanie nr 3 – dotyczy SWZ

Zgodnie z zał. 1.2 do formularza ofertowego, Wykonawca winien dostarczyć 9 szt. lampy bakteriobójczej przepływowej naściennej. Natomiast w projekcie technologii medycznej uwzględniono 8 szt. wskazanej lampy. Prosimy o informację jaką ilość należy uwzględnić w wycenie?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyceny: Lampa bakteriobójcza przepływowa naścienna – 9 szt. zgodnie z załącznikiem nr 1.2 do formularza ofertowego.

Pytanie nr 4 – dotyczy SWZ

Prosimy o informację czy wyposażenie ujęte w przedmiarze „2024.09_W_technologia – przedmiar” należy uwzględnić w wycenie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w wycenie należy uwzględnić wyposażenie ujęte w projekcie technologii, wskazane w załączniku o nazwie: WROCŁAW TECHNOLOGIA OPIS, pkt. II. KARTY WYPOSAŻENIA POMIESZCZEŃ – zaznaczone kolorem żółtym

Pytanie nr 5 – dotyczy SWZ

Prosimy o informację jakie elementy wyposażenia należy ująć w pkt. 2) Dostawa i montaż urządzeń medycznych wyposażenia stałego – formularza ofertowego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostawy i montażu urządzeń wyposażenia stałego zgodnie z Załącznikiem nr 1.1 – 1.4 do SWZ – zestawienie parametrów technicznych.



Pytanie nr 6 – dotyczy SWZ

Ze względu na różne interpretacje dotyczące stawki podatku VAT na wykonanie instalacji gazów medycznych wraz z dostawą paneli nadłóżkowych, prosimy o jednoznaczną informację jaką stawkę podatku VAT 8 czy 23 % należy zastosować kalkulując wykonanie prac związanych z wykonaniem instalacji gazów medycznych?

Odpowiedź: Zamawiającemu nieznane są różne interpretacje. Instalacje gazów medycznych oraz panele nadłóżkowe są wyrobem medycznym odpowiedniej klasy i zgodnie z Ustawą o podatku od towarów i usług, wyroby medyczne objęte są stawką 8%. Zamawiający wymaga dostarczenia kompletnego, działającego wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej i w tej sytuacji nie pozostawia pola do zastosowania żadnej innej stawki niż 8%.

Pytanie nr 7 – dotyczy SWZ

Czy nad sufitami podwieszanymi należy przewidzieć skucie tynków i wykonanie nowych tynków na stropach?

Tak. Przewidziano skucie wszystkich tynków, ponieważ nie da się przewidzieć, ile z nich zostanie uszkodzonych i odspojonych przy wykonywaniu otworów w stropach i demontażach istniejących kanałów wentylacyjnych i sufitów podwieszanych.

Pytanie nr 8 – dotyczy SWZ

W przedmiarze budowlanym w poz. 33 d.3 uwzględniono „Zbrojenie posadzek siatką”. W projekcie nie uwzględniono informacji na ten temat. Czy w związku z tym wskazany wyżej zakres należy wykonać?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wylewki wykonać bez zbrojenia.

Pytanie nr 9 – dotyczy SWZ

Czy w zakresie wyceny, Wykonawca winien uwzględnić skucie tynków i wykonanie nowych na wszystkich ścianach istniejących objętych zakresem opracowania?

Odpowiedź: Tak. Przewidziano skucie wszystkich tynków, ponieważ nie da się przewidzieć, ile z nich zostanie uszkodzonych i odspojonych przy wyburzeniach i demontażach istniejących okładzin ściennych.

Pytanie nr 10 – dotyczy SWZ

W przedmiarze budowlanym w poz. 67 d.4. uwzględniono „uzupełnienie okładzin ściennych w piwnicy – dostosować do istniejącej okładziny”. Prosimy o wskazanie parametrów okładziny.

Odpowiedź:

Należy odtworzyć stan istniejący przed rozbiórkami. Można też zastosować płyty ochronne ścienne z twardego tworzywa na bazie żywic modyfikowanych przeciwwuderzeniowo, odpornych na uderzenia, zadrapania i przetarcie oraz na zabrudzenia oraz na działanie środków chemicznych. Płyty montowane na powierzchni ściany przy pomocy kleju lub taśmy dwustronnej.

Płyty barwione w masie, gładkie, o nieprzepuszczalnej i nieporowatej powierzchni, odporne na większość plam i chemikaliów, łatwe do czyszczenia i utrzymania zgodnie z wysokimi standardami, nadające się do czyszczenia gorącą parą. B-s2, d0.

W celu ochrony narożników ścian stosować zabezpieczenia w postaci osłon montowanych na ścianę - narożniki z ramieniem o długości 30 mm, wys. 1,00m) dla naroży o kącie 90°, montowane na powierzchni ściany przy pomocy kleju lub taśmy dwustronnej, klasa reakcji na ogień - PN-EN 13501-1+a1/2010.



Pytanie nr 11 – dotyczy SWZ

Zgodnie z opisem technicznym wskazano, że komunikacja A0.K05 jest przeznaczona do remontu w zakresie: montażu kanałów wentylacyjnych i wymiany sufitu podwieszanego. W przedmiarze robót poz. 65 – 66 d.4 uwzględniono przecieranie istniejących tynków oraz malowanie ścian. W związku z wskazanymi rozbieżnościami, prosimy o jednoznaczną informację jaki zakres prac budowlanych należy wykonać w wskazanym pomieszczeniu A0.K05

Odpowiedź: Należy uwzględnić większy zakres remontu z uwagi na możliwe uszkodzenia ścian przy demontażu istniejących sufitów i montażu kanałów wentylacyjnych.

Pytanie nr 12 – dotyczy SWZ

Na rzucie parteru zaznaczono pas ppoż o szerokości 4m. Prosimy o informację na jaką wysokość należy uwzględnić wskazany pas ppoż.

Odpowiedź: Wymianę docieplenia należy wykonać na całej wysokości kondygnacji (wys. ok. 4,70m).

Pytanie nr 13 – dotyczy SWZ

W przedmiarze budowlanym w poz. 148 uwzględniono „Wyłazy dachowe fabrycznie wykończone 100x100cm”. Na rzucie dachu oraz w opisie technicznym nie wskazano zakresu wymiany wyłazu. W związku z tym prosimy o potwierdzenie, że jest w zakresie oraz o podanie podstawowych parametrów.

Odpowiedź: Należy uwzględnić wymianę jednego wyłazu dachowego (na dachu wyższym).

Zastosować wyłaz o podstawie prostej z blachy stalowej ocynkowanej. Rama aluminiowa ciepła z zawiasami ze stali nierdzewnej i z uszczelką (ocieplonej wewnętrznym profilem PCV).

Pokrycie z płyty poliwęglanowej wielokomorowej o klasyfikacji NRO, współczynnika $U \leq 1,5W/m^2K$ w kolorze mlecznym. Należy również uwzględnić osprzęt do wyłazu dachowego – zamykany na klamkę z kluczem + dwie sprężyny gazowe (teleskopy, uchwyt do otwierania).

Wymiar otworu w dachu ok. 100x100 cm.

Pytanie nr 14 – dotyczy SWZ

Prosimy o zamieszczenie rzutu dachu z zaznaczonymi wpustami dachowymi przeznaczonymi do wymiany.

Odpowiedź: Wpusty dachowe pokazane są na rysunku A2 części architektonicznej.

Pytanie nr 15 – dotyczy SWZ

Prosimy o udostępnienie rozwinięcia kanalizacji deszczowej ciśnieniowej z dachu.

Odpowiedź: Nie projektuje się instalacji kanalizacji deszczowej ciśnieniowej. W ramach opracowania w zakresie kanalizacji deszczowej zaprojektowano wymianę pionów kanalizacji deszczowej na nowe z zachowaniem istniejących lokalizacji, co pokazano na rozwinięciu kanalizacji rys. WK6.

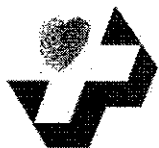
Pytanie nr 16 – dotyczy SWZ

W opisie technicznym architektury w pkt. 8.2. ROBOTY BUDOWLANE uwzględniono „Montaż wszystkich rolet okiennych wewnętrznych”. W przedmiarze brak pozycji dot. wskazanego zakresu. Czy Wykonawca ma uwzględnić rolety w wycenie? Jeśli tak, prosimy o wskazanie parametrów.

Odpowiedź: Tak. Należy zastosować rolety posiadające atest antybakteryjny, zapewniające możliwość utrzymania higieny dzięki możliwości łatwego czyszczenia, montować na skrzydłach okiennych.

Pytanie nr 17 – dotyczy SWZ

W opisie technicznym w pkt. 8.3.9 OBRÓBKI BLACHARSKIE uwzględniono montaż obróbek blacharskich na



ściankach kolankowych dachu wyższego. Na rzucie dachu nie wskazano tego zakresu. Prosimy o doprecyzowanie i podanie ilości wskazanych prac.

Odpowiedź: *Na rysunku A2 części architektonicznej, obróbki dachu wyższego zostały wskazane. Ilość należy przyjąć zgodnie z przedmiarem*

Pytanie nr 18 – dotyczy SWZ

W projekcie architektury wskazano, że część ścianek działowych należy wykonać jako murowane z bloczków gazobetonowych. Z kolei zgodnie z projektem konstrukcji „zabrania się wykonywania nowych ścianek działowych jako murowane”. Prosimy o wyjaśnienie tych rozbieżności. Jakie ścianki działowe uwzględnić w wycenie?

Odpowiedź: *Zgodnie z ekspertyzą branża konstrukcyjna.*

Pytanie nr 19 – dotyczy SWZ

Czy nowe konstrukcje stalowe oraz konstrukcje remontowane należy zabezpieczyć do ppoż? Jeśli tak, prosimy o wskazanie klasy odporności pożarowej oraz sposobu zabezpieczenia poszczególnych elementów.

Odpowiedź: *Elementy stalowe montowane pod stropem powinny być zabezpieczone do odporności stropu - R 60. W opisie części architektonicznej wskazano jako przykładowy natrysk ogniochronny, dopuszcza się zastosowanie obudowy z płyt ogniochronnych.*

Pytanie nr 20 – dotyczy SWZ

Na rysunku A8. KOLORYSTYKA ROZWINIĘCIA na korytarzach uwzględniono pasy odbojowe/odbojnice na korytarzach o szerokości 15 cm. Prosimy o podanie parametrów i potwierdzenie, że Wykonawca ma uwzględnić w ofercie?

Odpowiedź: *Wskazane pasy o szer. 15cm nie są odbojnicami. Na rys. A7 znajduje się legenda, która opisuje wskazany element. Zgodnie z legendą na ścianach mają być zastosowane płyty ochronne bakteriobójcze, np. z twardego tworzywa na bazie żywic modyfikowanych przeciwwuderzeniowo, barwione w masie i gładkie, pas 15cm jest z tego samego materiału (wstawka kolorystyczna).*

Pytanie nr 21 – dotyczy SWZ

W opisie projektu instalacji elektrycznej istnieje zapis: „Każda oprawa posiada indywidualny kod 16-kowy (dla umożliwienia zastosowania centralnego monitoringu opraw w przyszłości) oraz świadectwo dopuszczenia CNBOP i atest higieniczny PZH.”, natomiast w pozycji 14 przedmiaru instalacji elektrycznej „Montaż kompaktowej centrali alarmowej do 4 linii dozorowych - Centrala monitoringu opraw awaryjnych w obudowie” należy wycenić Centralę monitoringu opraw. Prosimy o informację, czy Centrala monitoringu opraw podlega wycenie czy nie

Odpowiedź: *Zgodnie z załączoną specyfikacją wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne. Zamawiający do niniejszej informacji przesyła specyfikację i są tam wszystkie parametry stosowanych systemów - TOM III – SPECYFIKACJA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – INSTALACJE ELEKTRYCZNE*

Pytanie nr 22 – dotyczy SWZ

Czy kamery dla systemu CCTV podlegają wycenie? Jeżeli tak, to prosimy o określenie typu i parametrów technicznych oraz ilości?



Odpowiedź: Tak, podlegają wycenie. Opis parametrów znajduje się w załączonej specyfikacji wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne. Zamawiający do niniejszej informacji przesyła specyfikację i są tam wszystkie parametry stosowanych systemów - TOM III – SPECYFIKACJA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Pytanie nr 23 – dotyczy SWZ

Czy rejestrator dla systemu CCTV podlega wycenie? Jeżeli tak, to prosimy o określenie typu i parametrów technicznych.

Odpowiedź: Tak, podlega wycenie. Opis parametrów znajduje się w załączonej specyfikacji wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne. Zamawiający do niniejszej informacji przesyła specyfikację i są tam wszystkie parametry stosowanych systemów - TOM III – SPECYFIKACJA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Pytanie nr 24 – dotyczy SWZ

Czy stacja robocza dla systemu CCTV podlega wycenie? Jeżeli tak, to prosimy o określenie parametrów technicznych.

Odpowiedź: Tak, podlega wycenie. Opis parametrów znajduje się w załączonej specyfikacji wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne. Zamawiający do niniejszej informacji przesyła specyfikację i są tam wszystkie parametry stosowanych systemów - TOM III – SPECYFIKACJA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Pytanie nr 25 – dotyczy SWZ

Czy switch PoE dla systemu CCTV podlega wycenie? Jeżeli tak, to prosimy o określenie parametrów technicznych.

Odpowiedź: Tak, podlega wycenie. Opis parametrów znajduje się w załączonej specyfikacji wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne. Zamawiający do niniejszej informacji przesyła specyfikację i są tam wszystkie parametry stosowanych systemów - TOM III – SPECYFIKACJA WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Pytanie nr 26 – dotyczy SWZ

Czy okablowanie LAN kończymy tylko na panelu krosowniczym?

Odpowiedź: Okablowanie sieci strukturalnej kategorii min. 6a należy ułożyć pomiędzy remontowanymi pomieszczeniami a Punktem dystrybucyjnym znajdującym się w Budynku A na parterze (naprzeciwko SOR Kardiologicznego). W punkcie dystrybucyjnym okablowanie należy zakończyć w dostarczonym panelu krosowym

Pytanie nr 27 – dotyczy SWZ

Czy dla sieci LAN należy wycenić switche? Jeżeli tak, prosimy o określenie typu i parametrów technicznych.

Odpowiedź: Switch jest po stronie Zamawiającego i zostanie dostarczony przez Dział Informatyki.



Pytanie nr 28 – dotyczy SWZ

W przedmiarze instalacji elektrycznych należy wycenić Punkt dostępowy. Prosimy o określenie typu i parametrów technicznych.

Odpowiedź: Zgodnie z załączoną specyfikacją wykonania i odbioru robót – Instalacje elektryczne.

Pytanie nr 29 – dotyczy SWZ

Prosimy o zamieszczenie opisu technicznego oprav oświetleniowych.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że opis techniczny oprav oświetleniowych znajduje się w dokumentacji technicznej – BRANŻA ELEKTRYCZNA.

Pytanie nr 30 – dotyczy SWZ

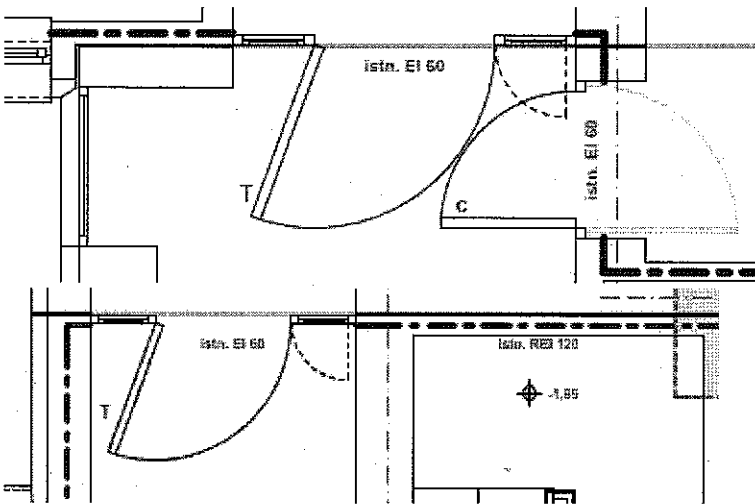
W SWZ oraz załącznikach 1.1-1.4 – Zestawienie parametrów technicznych wskazuje się, że do oferty należy załączyć m.in. certyfikaty, deklaracje, materiały reklamowe, instrukcje itp. W związku z rozbieżnościami między wskazanymi plikami prosimy o dokładne wskazanie dokumentów, które Wykonawca musi złożyć wraz z ofertą oraz o modyfikację SWZ w tym zakresie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą dokumentów wskazanych w rozdziale XII SWZ – OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY.

Pytanie nr 31 – dotyczy SWZ

Na rzucie parteru w legendzie wskazano, że „T” – trzymacz elektromagnetyczny, „c” – samozamykacz. Wskazane oznaczenia uwzględniono także przy drzwiach istniejących:

- między osiami 4 i D przy klatce schodowej



Czy w związku z tym Wykonawca ma uwzględnić wymianę wskazanych drzwi?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza wymianę wskazanych drzwi.

Pytanie nr 32 – dotyczy SWZ

W załączniku 1.4 w pkt. 5 „Akcesoria wyposażenia stanowiska ze stali nierdzewnej, takie jak szyny sprzętowe, drążki infuzyjne wykonane ze stali nierdzewnej” w kolumnie PARAMETR WYMAGANY,



Zamawiający nie podał opisu. Prosimy o aktualizację wskazanego załącznika.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w dalszej części załącznika 1.4. znajdują się szczegółowe opisy wyposażenia.

Pytanie nr 33 – dotyczy SWZ

W załączniku 1.4 w pkt. 1 „Ścienne jednostka zasilająca w gazy medyczne i energię elektryczną w skład której wchodzi elementy instalacji elektrycznej i gazów medycznych wraz z dodatkowymi akcesoriami wykonany jako jednostka zasilania medycznego zgodnie z normą PN – EN ISO 11197:2019 potwierdzone przez deklarację zgodności”. Producenci paneli wskazują, że wskazana norma PN – EN ISO 11197:2019 została zaktualizowana na PN – EN ISO 11197:2020 – 04. Zgodnie z zasadami stosowania norm w Polsce i UE obowiązujące jest przywoływanie najnowszej wersji normy. W związku z powyższym prosimy o aktualizację wskazanego załącznika lub o potwierdzenie, że powołanie się na wskazaną normę PN – EN ISO 11197:2020 – 04 będzie traktowane równoważnie.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 34 – dotyczy SWZ

W zał. 1.4 do Formularza ofertowego (poziomy ścienny panel nadłóżkowy 1-stanowiskowy 20, 2A, 2V) w pkt. 2 Zamawiający wymaga, aby producent oferowanego wyrobu medycznego w klasie II b posiadał aktualny Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE 2023-MDR, potwierdzający spełnienie wymagań dotyczących systemu zarządzania jakością określonych w załączniku IX, rozdziały I i III Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych z późniejszymi zmianami.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 zawarto pkt.:

1) w art. 120 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu

mającej zastosowanie do poszczególnych klas ryzyka wyrobów. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z tymi dyrektywami od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r., i które utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r., uznaje się za ważne do dat określonych w ust. 3a niniejszego artykułu wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić



ten wyrób;

b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 oraz jeśli spełnione zostaną warunki określone w ust. 3c niniejszego artykułu, wyroby, o których mowa w ust. 3a i 3b niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do dat określonych w tych ustępach.

3a. Wyroby posiadające certyfikat wydany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być wprowadzane do obrotu lub do używania do następujących dat:

a) dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wszystkich wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystrycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, gwoździ, klamer i łączników;

b) dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów klasy IIb innych niż wyroby objęte lit. a) niniejszego ustępu, w przypadku wyrobów klasy IIa oraz w przypadku wyrobów klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub wyrobów klasy I o funkcji pomiarowej.

Na mocy ww. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 wydłuża się datę obowiązywania certyfikatu CE do dnia 31 grudnia 2028r. dla wyrobów klasy IIb. W związku z tym prosimy o potwierdzenie, że złożenie nieaktualnego certyfikatu CE wraz z oświadczeniem producenta, potwierdzającego przedłużenie okresu certyfikatu CE zgodnie z wskazanym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023r. będzie traktowane równoważnie jak ważny certyfikat CE.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga, aby producent wyrobu medycznego złożył wniosek o ocenę zgodności i zawarł umowę z jednostką notyfikującą i udokumentował Zamawiającemu ten fakt, poprzez przedstawienie kopii dokumentów potwierdzonych przez ww. jednostkę.

Pytanie nr 35 – dotyczy SWZ

Prosimy o informację czy odpowiedzi udzielone w pierwszym postępowaniu : „Szp-241/FZ-062/2024 Szp-241/FZ-062/2024 - PRZEBUDOWA W RAMACH ADAPTACJI, CZĘŚCI POMIESZCZEŃ NA POTRZEBY SALI NADZORU POZNIECZULENIOWEGO WRAZ Z NIEZBĘDNYM ZAPLECZEM W WOJEWÓDZKIM SZPITALU SPECJALISTYCZNYM” są wiążące w aktualnym postępowaniu? Jeśli tak, prosimy o udostępnienie odpowiedzi z I razu.



Odpowiedź: Zadane przez Państwo pytania są identyczne z pytaniami zadanymi w pierwszym postępowaniu: „Szp-241/FZ-062/2024 - PRZEBUDOWA W RAMACH ADAPTACJI, CZĘŚCI POMIESZCZEŃ NA POTRZEBY SALI NADZORU POZNIECZULENIOWEGO WRAZ Z NIEZBĘDNYM ZAPLECZEM W WOJEWÓDZKIM SZPITALU SPECJALISTYCZNYM”. Udzielone w poprzednim postępowaniu odpowiedzi pozostają wiążące w przedmiotowym postępowaniu. Informacje z udzielonymi odpowiedziami są publicznie dostępne pod adresem: <https://www.platformazakupowa.pl/transakcja/1014793>

Pytanie nr 36 – dotyczy SWZ

Dzień dobry. Proszę o informację które z wymienionego w legendzie wyposażenia dostarczyć ma Wykonawca. Czy do wyposażenia stałego należą meble, szafy, zestawy przy umywalkach?

Odpowiedź: Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć urządzenia medyczne plus to co jest w pliku WROCŁAW TECHNOLOGIA OPIS zaznaczone na żółto. Ten plik znajduje się w folderze - załącznik nr 7 - Architektura i Technologia - Technologia

Pytanie nr 37 – dotyczy SWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych będzie wymagał od oferentów przedstawienia Zamawiającemu dla sprzętu medycznego, jaki zamierza zaproponować, a w późniejszym czasie zainstalować, aktualnych certyfikatów MDR zgodnie z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i Rady Europy 2017/7445 z dnia 5 kwietnia 2017 a nie potwierdzenia w postaci deklaracji zgodności producenta wystawionej przez niego potwierdzającej, że wyrób jest zgodny z dyrektywą 93/42/EEC, która obowiązywała do 26 maja 2021 i jest nie aktualna, jeżeli już to będzie wymagał potwierdzenia wystawionego przez niezależną Jednostkę Notyfikowaną, że dana firma podpisała umowę i jest aktualnie w procesie re- certyfikacji. Należy pamiętać, że wszystkie dokumenty muszą zawierać identyczne dane identyfikacyjne danego wyrobu medycznego. Oznacza to, że oznakowanie wyrobu medycznego na etykiecie produkcyjnej, w dokumentacji towarzyszącej (Instrukcji), deklaracji zgodności oraz w wyżej wymienionych dokumentach musi być identyczne. Nie podobne, lecz identyczne. Nie można tego stosować do nowych wyrobów medycznych ani do nowych typów. Należy pamiętać, że w okresie przejściowym nie wolno wprowadzać istotnych zmian w wyrobach medycznych. Można w nich wprowadzać jedynie drobne, nieistotne zmiany. Można w tym miejscu stwierdzić, że produkty, które się nie zmieniają i nie reagują na zmiany, można uznać za przestarzałe, a tym samym wykraczające poza obecny stan wiedzy i zrozumienia. Wyroby medyczne nie mogą stwarzać niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 38 – dotyczy SWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał od oferentów przedstawienia Zamawiającemu dla sprzętu medycznego, jaki zamierza zaproponować, a w późniejszym czasie zainstalować aktualnych dokumentów potwierdzających posiadanie certyfikatu MDR bądź dokumentu- certyfikatu wystawionego przez Niezależną Jednostkę Notyfikowaną potwierdzającą, że dana firma, producent sprzętu medycznego jest aktualnie w okresie dostosowawczym 2024r – 2028r. w tzw. procesie



re certyfikacji a nie dokumentu - oświadczenia producenta wystawionego przez niego na potrzeby postępowania. Tym, samym Zamawiający będzie miał pewność, że oferowane są wyrobem medycznym i posiadają stosowny certyfikat a nie, że być może będą go posiadać gdyż nigdy nie jest pewne, że przejdą pozytywnie procedurę.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 39 – dotyczy SWZ

Mając na uwadze fakt, że wielu dostawców oraz pseudo eksporterów oferuje sprzęt spoza UE i Dalekiego Wschodu, który nie zawsze spełnia jasno określone i wymagane parametry techniczne, Zamawiający będzie wymagał, aby akcesoria, takie jak wysięgniki infuzyjne, których parametry nośności mają istotny wpływ na parametry kliniczne oraz możliwość zastosowania sprzętu medycznego (np. liczba pomp infuzyjnych, opcja wykorzystania stacji dokujących), były zgłoszone lub zarejestrowane, jako wyrób medyczny w Polsce. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał od producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela dokumentów potwierdzających, że dany produkt jest wyrobem medycznym i jest zgodnie z obowiązującym prawem zgłoszony lub zarejestrowany, jako wyrób medyczny w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 40 – dotyczy SWZ

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że będzie wymagał od oferentów potwierdzenia wymaganych minimalnych nośności wysięgników infuzyjnych montowanych do ściany nad panelem wystawionego przez Producenta, ponieważ te parametry są parametrami klinicznymi, od których może zależeć zdrowie i życie pacjenta np. system umożliwi zainstalowanie- obciążenie 10 szt. pomp infuzyjnych, których pojedynczy moduł może ważyć od 2 do 2,5 kg i zastosowanie systemu o obciążalności 10-15 kg będzie kategorię niewystarczającą.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 41 – dotyczy SWZ

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie do postępowania ściiennej jednostki medycznej wykonanej z wysokiej, jakości profilu aluminiowego, ciągnionego na zimno, a następnie w celu zabezpieczenia anodowanego elektrochemicznie w technologii Elox. Jest to produkt jednego z czołowych europejskich producentów, który od lat jest z powodzeniem stosowany w placówkach służby zdrowia w Polsce. Panel medyczny o wielokanałowej budowie umożliwia dystrybucję gazów medycznych oraz mediów elektrycznych (wysoko- i niskoprądowych) w jednym z sześciu separowanych kanałów. Montowany do ściany panel charakteryzuje się estetycznym, kompaktowym i modułowym designem, a w jego obudowie zintegrowano gniazda elektryczne, teletechniczne oraz oświetlenie. Opływowy kształt panelu, pozbawiony ostrych krawędzi, zwiększa bezpieczeństwo użytkowania, a umiejscowione w górnej części wysokiej klasy komponenty oświetleniowe LED z liniowym opalizowanym dyfuzorem odpornym na promieniowanie UV ograniczającym oślnienie na całej długości panelu medycznego. Proponowane rozwiązanie w żaden istotny sposób nie wpływa negatywnie na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta.



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 42 – dotyczy SWZ

Prosimy o dopuszczenie do postępowania ściennej jednostki medycznej, w której kanał instalacyjny gazów medycznych ma głębokość 80 mm od ściany, a separowany kanał instalacyjny z mediami elektrycznymi oraz komponentem oświetlenia LED jest pochylony pod optymalnym kątem, aby strumień światła był skierowany na płaszczyznę pracy pacjenta. Jego głębokość wynosi 198 mm, a wysokość całej jednostki to 298 mm. W naszej ocenie takie rozwiązanie nie tylko nie wpływa negatywnie na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, ale wręcz poprawia parametry fotometryczne oświetlenia LED.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 43 – dotyczy SWZ

Czy Zamawiający dopuści ścienną jednostkę medyczną wyposażoną w komponenty oświetlenia LED o niższym poborze energii, ale wysokich parametrach fotometrycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe z zastrzeżeniem konieczności zachowania natężenia i barwy światła z zestawienia parametrów technicznych zgodnie z Załącznikiem 1.4

Pytanie nr 44 – dotyczy SWZ

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do postępowania ściennej jednostki medycznej z komponentami oświetlenia LED o niższym poborze energii elektrycznej przy zachowaniu tych samych parametrów strumienia świetlnego. Proponujemy następujące wartości:

o Oświetlenie ogólne LED: moc 28W, strumień 4400 lm, oszczędność energii elektrycznej

o Oświetlenie miejscowe LED: moc 14W, strumień 2200 lm, oszczędność energii elektrycznej

o Oświetlenie nocne LED: moc 3W, strumień 300 lm,

o Lampa do iniekcji: moc 7W, strumień 60 000 lx z odległości 0,5 m, pole oświetleniowe 120 mm. W naszej ocenie proponowane rozwiązanie nie wpływa negatywnie na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, a dodatkowo poprawia parametry fotometryczne oświetlenia LED jednostki.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 45 – dotyczy SWZ

Prosimy o dopuszczenie do postępowania ściennej jednostki medycznej wyposażonej w standardowe, zunifikowane punkty poboru gazów medycznych w systemie AGA, zgodnie z normą PN-EN ISO 9170-1: 2009. Część A wykonana jest z metalu, natomiast część B (tzw. popychacz) z tworzywa sztucznego. Proponowane rozwiązanie nie wpływa na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, a jednocześnie umożliwi udział w postępowaniu szerszemu gronu oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 46 – dotyczy SWZ

Prosimy o wyjaśnienie zapisu w załączniku nr 1.1-1.4 – zestawienie parametrów technicznych dotyczącego lamp bakteriobójczych przepływowo-dwufunkcyjnych naściennych (4 szt.). W punkcie 6 wskazano, że licznik czasu pracy powinien być montowany na ścianie, jako zbiorczy dla wszystkich lamp w danym pomieszczeniu. Po konsultacji z producentami otrzymaliśmy informację, że nie istnieje techniczna możliwość zastosowania takiego rozwiązania w przypadku lamp dwufunkcyjnych, gdyż każda lampa ma swój indywidualny licznik. Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym każda lampa posiada własny licznik, co spełnia założenia projektowe?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, doprecyzowując, że licznik naścienny ma dotyczyć jednej funkcji tj lampy/promiennika do dezynfekcji powierzchni; liczniki funkcji przepływowej mogą być montowane w obudowie lampy.

Pytanie nr 47 – dotyczy SWZ

Prosimy o wyjaśnienie zapisu w załączniku nr 1.1-1.4 dotyczącego lamp bakteriobójczych przepływowo-dwufunkcyjnych naściennych (9 szt.), w którym również wskazano konieczność montażu zbiorczego licznika czasu pracy dla wszystkich lamp w pomieszczeniu. Według informacji od producentów, aby było to możliwe, wszystkie lampy musiałyby znajdować się w jednym pomieszczeniu. Prosimy o potwierdzenie, czy faktycznie wszystkie lampy będą w jednym pomieszczeniu, czy też Zamawiający rozważy odstąpienie od tego wymogu i dopuści indywidualne liczniki dla każdej lampy.

Zamawiający, przez taki zapis, rozumie oddzielny licznik do każdego pomieszczenia, gdzie będą montowane lampy/zespoły lamp.

Pytanie nr 48 – dotyczy SWZ

Czy Zamawiający dopuści do postępowania ścienną jednostkę medyczną wykonaną z anodowanego profilu aluminiowego w technologii Elox, z modułową budową umożliwiającą dystrybucję mediów gazowych i elektrycznych w sześciu separowanych kanałach oraz wyposażoną w oświetlenie LED z dyfuzorem odpornym na UV?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 49 – dotyczy SWZ

Czy Zamawiający dopuści ścienną jednostkę medyczną z kanałem gazów medycznych o głębokości 80 mm oraz pochylonym pod kątem kanałem elektrycznym i oświetleniem LED o głębokości 198 mm i wysokości całkowitej 298 mm? Powyższe dane w żaden istotny sposób nie mają wpływu na parametry kliniczne oraz wymagane parametry nie mają żadnego istotnego wpływu na zdrowie i życie pacjenta.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 50 – dotyczy SWZ

Czy Zamawiający dopuści ścienną jednostkę medyczną z punktami poboru gazów w systemie AGA zgodnymi z normą PN-EN ISO 9170-1:2009?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

Pytanie nr 51 – dotyczy SWZ

Czy Zamawiający potwierdzi, że wszystkie lampy bakteriobójcze znajdują się w jednym pomieszczeniu, czy rozważy indywidualne liczniki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ. Ponadto informuje, że lokalizacja lamp bakteriobójczych znajduje się w projekcie technologii.

Pytanie nr 52 – dotyczy SWZ

Zwracamy się do Zamawiającego prośbą o udzielenie odpowiedzi czy mając na uwadze, że ogłoszone postępowanie dotyczy przebudowy pomieszczeń na potrzeby Sali Nadzoru Poznieczuleniowego gdzie nierzadko po bardzo skomplikowanych zabiegach operacyjnych są hospitalizowani pacjenci i jest potrzebne dużo sprzętu będzie wymagał, aby na przynajmniej dwóch z wszystkich jedenastu stanowisk była możliwość montażu różnego typu kardiomonitorów i innego pomocniczego sprzętu medycznego do pionowego systemu umożliwiającemu montaż chwytaków, mobilnych ramion dystansowych itp. min. średnicy od 28mm do maksymalnie 38mm oraz będzie wymagał potwierdzenia, że oferowany system funkcjonuje w warunkach szpitalnych. System, który będzie posiadał po przez swoją konstrukcję regulację wysokości w płaszczyźnie pionowej w zakresie min. 300mm a także regulację w płaszczyźnie poziomej. System podparcia wykonany ze stali nierdzewnej.

Odpowiedź: Zamawiający będzie wymagał parametrów zgodnie z Załącznikiem 1.4 dla wszystkich jedenastu paneli nadłóżkowych.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

REFERENT
ds. Zamówień Publicznych
Magdalena Adamczyk

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr inż. Jacek Banaszak