



Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruzlicy

ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, centr. (22) 344 62 00
NIP: 532-16-64-002 REGON: 000676714 Konto: Bank PeKaO S.A. 66 1240 6074 1111 0000 4998 0149
<http://www.otwock-szpital.pl> e-mail: sekretariat.otw@otwock-szpital.pl

A/ZP.26.9/T P.4. 2024

Otwock, dnia 13 .03 2024

**Do wszystkich
zainteresowanych**

Nr referencyjny Nr sprawy: 9/ TP/2024

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym o jakim stanowi art. 275 pkt 2 ustawy z 11.09.2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019) - dalej p.z.p. pn. Zakup mebli i wyposażenia medycznego oraz socjalnego w ramach zadania: "przebudowa skrzydła zachodniego i \centralnego Pawilonu Głównego przy ul. Reymonta 83/91 w Otwocku

Dotyczy załącznika nr 3 – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – Załącznik A – spis załączników szczegółowej specyfikacji

1. Załącznik nr – 6 – fotel wypoczynkowy – szt. 15. Proszę o potwierdzenie, że fotel powinien posiadać stelaż zgodny z opisem z punktów 9 i 10 tabeli parametrów.

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z zał nr 6 do SWZ.

2. Załącznik nr 7 – krzesło szpitalne – szt. 25. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania krzesła, którego stelaż wykonany będzie ze stalowych chromowanych prętów o grubości min. 11 mm?

Odpowiedź Zamawiającego :Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .

3. Załącznik nr – 8 – krzesło socjalne – szt. 23. Proszę o potwierdzenie, że w opisie parametrów wymaganych doszło do omyłki pisarskiej i pierwszy wiersz tabeli parametrów został podany omyłkowo, a krzesło należy wykonać zgodnie z parametrami opisanymi od wiersza drugiego. W wierszu pierwszym Zamawiający wskazuje na krzesło typu ISO tapicerowane, a w dalszej części opisu wymaganych parametrów opisane jest krzesło z tworzywowym kubelkiem i tapicerką jedynie na siedzisku. Istnieje zatem rozbieżność pomiędzy tymi dwoma zapisami.

Odpowiedź Zamawiającego :Tak, Zamawiający potwierdza, krzesło tapicerowane częściowo, nie wymagamy krzesła ISO.

4. Załącznik nr – 9 – siedzisko podwójne – szt. 13. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania siedzisko podwójne (ławkę) wyposażoną w uniwersalne stopki przeznaczone zarówno do miękkich jak i twardych powierzchni? Wymagane przez Zamawiającego stopki GB do miękkich powierzchni przeznaczone są na wykładziny dywanowe, czy takie wykładziny będą zastosowane w miejscu ustawienia siedzisk? W przypadku twardych wykładzin wymagane stopki mogą rysować powierzchnię i pozostawiać ślady np. w momencie przesuwania ławek w trakcie użytkowania.

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .

5. Załącznik nr – 9 – siedzisko podwójne – szt. 13. Czy Zamawiający dopuści przedstawienie, na zasadzie równoważności, dokumentu że siedzisko podwójne spełnia wymagania norm PN-EN 1022:2019-03; PN-EN 16139:2013-07/AC:2013-09; PN-EN 1335-1:2020-09; PN-EN 1335-2:2019-03?

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .

6. Załącznik nr – 16 – półka ze stali kwasoodpornej – szt. 6. Prosimy o wykreślenie wymogu, aby producent posiadał deklarację zgodności. Półka ze stali kwasoodpornej nie jest wyrobem medycznym, nie ma zatem obowiązku wydawania dla w/w wyrobu deklaracji zgodności.

Odpowiedź Zamawiającego : Wymagamy deklaracji zgodności , nie wymagamy deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego jeśli oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym .

7. Załącznik nr – 18 – regały ze stali kwasoodpornej – szt. 22. Prosimy o wykreślenie wymogu, aby producent posiadał deklarację zgodności. Regały ze stali kwasoodpornej nie są wyrobem medycznym, nie ma zatem obowiązku wydawania dla w/w wyrobu deklaracji zgodności.

Odpowiedź Zamawiającego : Wymagamy deklaracji zgodności , nie wymagamy deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego jeśli oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym .

8. Załącznik nr – 20 – Szafa porządkowa metalowa – szt. 2. Prosimy o wykreślenie wymogu, aby producent posiadał deklarację zgodności na system mebli. Powyższy wyrób nie jest wyrobem medycznym, nie ma zatem obowiązku wydawania dla w/w wyrobu deklaracji zgodności.

Odpowiedź Zamawiającego : Wymagamy deklaracji zgodności , nie wymagamy deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego jeśli oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym .

9. Załącznik nr – 25 – leżanka/kozetki – szt. 7 (w tym jedna nieprzewodząca do EKG). Czy w przypadku kozetki do EKG, Zamawiający dopuści do zaoferowania kozetkę o następujących parametrach, która nie posiada metalowego stelaża? Zamawiający, wymaga aby kozetka była nieprzewodząca, zaproponowane przez Wykonawcę poniższe rozwiązanie spełnia ten wymóg. Kozetki na stelażu metalowym nie mogą zostać uznane jako „nieprzewodzące”:

Dwu-segmentowa leżanka o stałej wysokości, wykonana z drewna bukowego

Wymiary:

- długość leżanki: 184 cm (+/-3%)

- szerokość leżanki: 68 cm (+/-3%)

- wysokość leżanki: 65 cm (+/-3%)

Regulacja kąta odchylenia zagłówek: min. 0 - 30 stopni

Waga: ok. 23 kg

Wytrzymałość dynamiczna: min. 350 kg

Kozetka tapicerowana tkaniną odporną na zabrudzenia, działanie olejków, środków do dezynfekcji.

Odpowiedź Zamawiającego : Wymagamy kozetki nieprzewodzącej .

10. Załącznik nr – 26 – wózek do przewozu leków – szt. 6, punkt 36. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia deklaracji zgodności CE ? Wózek do przewozu leków nie jest produktem medycznym, nie podlega też, w świetle aktualnie obowiązujących norm w UE, obowiązkowej certyfikacji CE ale posiada oświadczenie producenta o przeznaczeniu do użytkowania w placówkach medycznych i przystosowaniu do dezynfekcji szpitalnej.

Odpowiedź Zamawiającego : Wymagamy deklaracji zgodności , nie wymagamy deklaracji zgodności dla wyrobu medycznego jeśli oferowany przedmiot zamówienia nie jest wyrobem medycznym .

11. Załącznik nr – 26 – wózek do przewozu leków – szt. 6, punkt 37. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu konieczności wpisu lub zgłoszenia do RMW jeśli produkt nie jest wyrobem medycznym , w związku z czym nie podlega takim procedurom?

Odpowiedź Zamawiającego :Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu jeśli produkt nie jest wyrobem medycznym.

12. Załącznik nr – 27 – wózek zabiegowy wielofunkcyjny – szt. 6, punkt 30. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia deklaracji zgodności CE ? Wózek zabiegowy nie jest produktem medycznym, nie podlega też, w świetle aktualnie obowiązujących norm w UE, obowiązkowej certyfikacji CE ale posiada oświadczenie producenta o przeznaczeniu do użytkowania w placówkach medycznych i przystosowaniu do dezynfekcji szpitalnej.

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający nie odstąpi od wymogu, nie wymaga deklaracji zgodności dla wyrobów medycznych .

13. Załącznik nr – 27 – wózek zabiegowy wielofunkcyjny – szt. 6, punkt 31. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu konieczności wpisu lub zgłoszenia do RMW jeśli produkt nie jest wyrobem medycznym , w związku z czym nie podlega takim procedurom?

Odpowiedź Zamawiającego : Tak.

14. Załącznik nr – 38 – sejf hotelowy – szt. 1. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania sejf, który nie posiada dodatkowej półki? Wymiary sejfu, które spełniają wymagania Zamawiającego nie pozwalają na zastosowanie dodatkowej półki.

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza zmianę wymiarów sejfu tak aby zmieściła się półka .

15. Załącznik nr – 41 – zestaw – meble zabiegowe/medyczne (zabudowa na wymiar) – szt. 4. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania fronty oszklone w szafkach wiszących pracujące na zawiasach o kącie otwarcia 95 stopni? Z wiedzy Wykonawcy wynika, że nie ma zawiasów o kącie otwarcia 110 stopni stosowanych do frontów przeszklonych w ramce aluminiowej.

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .

16. Załącznik nr – 45- Wózek do przewozu chorych z osprzętem – szt. 5. Czy Zamawiający dopuści wózek do przewożenia chorych, w przypadku którego regulacja kąta nachylenia segmentu ud wynosi od 0°-35°?

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający dopuszcza kąt nachylenia pleców 0-70 stopni, kąt nachylenia ud 0 – 35 stopni .

17. Załącznik nr – 45- Wózek do przewozu chorych z osprzętem – szt. 5. Czy Zamawiający dopuści wózek do przewożenia chorych, w przypadku którego poręcze boczne zabezpieczają pacjenta na wysokości 350 mm?

Odpowiedź Zamawiającego : Tak . Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy

18. Załącznik nr – 47 – pojemnik na odpady medyczne – szt. 8. Prosimy Zamawiającego o rezygnację z wymogu, aby pokrywa posiadała otwór wrzutowy. Pokrywy mają być otwierane za pomocą pedału nożnego (wymóg z punktu 1) zatem nie jest konieczne użycie rąk to otwarcia pokrywy, otwór nie jest potrzebny. Dodatkowo pokrywa bez otworu zapewnia szczelne zamknięcie pojemnika i chroni przed dostępem do materiału potencjalnie skażonego.

Odpowiedź Zamawiającego : Zamawiający rezygnuje z wymogu aby pokrywa posiadała otwór wrzutowy .

19. Załącznik nr – 47 – pojemnik na odpady medyczne – szt. 8. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że doszło do omyłki pisarskiej i wymóg dotyczący wyjmowanego plastikowego wiaderka został zamieszczony omyłkowo. Pojemnik na odpady medyczne w formie stelaża jest przeznaczony do worków foliowych o pojemności od 70 do 120 litrów, nie ma zatem miejsca na wyjmowane wiaderko które stosowane jest w zwykłych koszach na śmieci.

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający potwierdza wystąpienie omyłki pisarskiej .

20. Załącznik nr – 53 – łóżko szpitalne z osprzętem i materacem – szt. 3, punkt 24. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżko, gdzie segment stały leża ma długość 155 mm?

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy .

21. Załącznik nr – 53 – łóżko szpitalne z osprzętem i materacem – szt. 3, punkt 37. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżko z regulacją Trendelenburga i anty-Trendelenburga w zakresie do 14 ° obustronnie?

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy

22. Załącznik nr – 53 – łóżko szpitalne z osprzętem i materacem – szt. 3, punkt 44. Czy Zamawiający dopuści łóżko bez osłony tworzywowej elementów konstrukcyjnych podwozia ?

Dotyczy załącznika nr 3A – Zadanie nr 1 Meble i wyposażenie oddziału Pakiet nr 1 – będącego formularzem asortymentowo cenowym

Odpowiedź Zamawiającego : Tak, Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy

23. Dot. Załącznik nr 5 do SWZ, pkt 2., Oświadczenie, Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie jeżeli produkty medyczne zostały zarejestrowane w bazie EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> zgodnie z obowiązującymi przepisami wpis do bazy Eudamed jest równoznaczny potwierdzenia zgłoszenia wyrobu do URPLW MiPB (zgodnie z rozporządzeniem parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745 z

dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG artykuł 29 „Rejestracja wyrobów” obowiązkiem producenta jest zarejestrowanie wyrobu w Europejskiej Bazie Danych o Wyrobach Medycznych – Eudamed. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) z dnia 11 maja 2022 roku w sprawie ogłoszenia ustawy o wyrobach medycznych informuje, że wejście w życie ustawy oznacza że od dnia 26 maja 2022r. dopuszczalne jest rejestracja wyrobów w bazie EUDAMED bez konieczności złożenia zgłoszenia do Prezesa Urzędu).

Odpowiedź Zamawiającego : tak, Zamawiający potwierdza i dodaje w punkcie 2 oświadczenia stanowiącego zał nr 5 do SWZ słowa „Lub wpis do bazy Eudamed” .(Poprawione oświadczeni w załączeniu) .

24. Ze względu na to, iż przetarg jest złożony prosimy Zamawiającego o zmianę terminu składania ofert.

Odpowiedź Zamawiającego : Na podstawie art. 284 pkt 3 i 4 Ustawy PZP Zamawiający przedłuża termin składania ofert do 18 .03.2024 do godziny 13 :00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 18.03.2024r o godz. 13:15 .

p.o. DYREKTORA NACZELNEGO
Mazowieckiego Centrum Leczenia
Chorób Płuc i Gruzlicy

Anna Kamińska

KIEROWNIK DZIAŁU
ZAMOWIEN PUBLICZNYCH I PRZETARGÓW
Hanna Cichecka

.....

(nazwa i adres firmy)

OŚWIADCZENIE

* Oświadczamy, że oferowany sprzęt jest dopuszczony do obrotu na terenie kraju, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz innymi przepisami prawa.

W przypadku wybrania naszej oferty jako najkorzystniejszej, zobowiązujemy się, że w dniu dostawy przedmiotowej umowy dostarczymy Zamawiającemu niżej wymienione dokumenty potwierdzające spełnianie w/w warunku.

1) Certyfikat CE / Deklaracja zgodności CE.

2) Zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych / Powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium **Lub wpis do bazy Eudamed .**

Oświadczenie, że części zamiennych, materiałów zużywalnych oraz autoryzowanego serwisu pogwarancyjnego będzie dostępny przez okres lat od daty dostawy aparatu

* / jeśli dotyczy

.....

(podpis osoby uprawnionej)

