Wojewódzki Szpital Podkarpacki

im. Jana Pawła II w Krośnie

38-400 Krosno, ul. Korczyńska 57

Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia

Tel. 13-43-78-215 , 13-43-78-497

NIP 684-21-20-222, Regon 000308620

Krosno, dnia 12.10.2015

Do wszystkich uczestników postępowania

 ([www.krosno.med.pl](http://www.krosno.med.pl/))

Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień na zapytania wykonawców w postepowaniu na zakup i dostawę zestawów łóżek w ramach zadania inwestycyjnego „ Zakupy gotowych dóbr inwestycyjnych- łóżka szpitalne i szafki przyłóżkowe”, nr postepowania EZ/215/100/2015.

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. 2013 poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pytanie 1.** Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dołączenia certyfikatów jakości CE wystawionych przez jednostkę notyfikowaną dla zaoferowanego sprzętu medycznego, w przypadku którego powyższy dokument nie jest obligatoryjny? Jeżeli oferowany sprzęt medyczny jest klasy I to zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie posiada certyfikatu jednostki notyfikowanej a jedynie deklarację zgodności CE. Certyfikat CE wystawiony przez jednostkę notyfikowaną wymagany jest tylko dla wyrobów klasy I sterylnych i z funkcją pomiarową oraz dla wyrobów klasy wyższej niż I.

Odpowiedź: TAK

**Pytanie 2.** Czy Zamawiający dopuści łóżko szpitalne bez możliwości przedłużenia leża?

Odpowiedź: NIE

**Pytanie 3**. Czy Zamawiający dopuści łóżko szpitalne o szerokości całkowitej 1030 mm?

Odpowiedź: NIE

**Pytanie 4.** Czy Zamawiający dopuści łóżko szpitalne, którego leże wypełnione jest metalową siatką, co w żaden sposób nie pogarsza walorów użytkowych łóżka?

Odpowiedź: JAK W SIWZ.

**Pytanie 5**. Czy Zamawiający dopuści łóżko szpitalne z materacem o grubości 10 cm?

Odpowiedź :NIE

**Pytanie 6.**Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową z kontenerem, bez wewnętrznej półki?

Odpowiedź|;NIE

**Pytanie 7**.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową o szerokości 400 mm, co różni się od parametru oczekiwanego o 1 cm?

Odpowiedź|: TAK

Pytanie 8.Czy Zamawiający wymaga w przypadku szafki przyłóżkowej możliwości wyboru, koloru frontu szuflad, drzwiczek oraz blatów z palety min. 10 kolorów?

Odpowiedź; NIE WYMAGA.

Pytanie 9 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową o konstrukcji wykonanej z ocynkowanej blachy, w której metalowe drzwiczki oraz czoła szuflad pokryte są lakierem proszkowym?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 10 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową z blatem wykonanym z płyty meblowej?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 11 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową z blatem wykonanym z płyty tworzywowej hpl?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 12 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową bez wysuwanego blatu do pisania?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 13 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści/wymaga szafkę przyłóżkową z półką boczną składaną do boku szafki, zamiast wysuwanego blatu do pisania?

Odpowiedź: TAK DOPUŚCI.

Pytanie 14 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową z kontenerem, bez wewnętrznej półki?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 15 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową wyposażoną w wieszaki na ręczniki, nie składane co wydaje się parametrem zbędnym?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 16 pakiet 2.Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową o szerokości 400 mm, co różni się od parametru oczekiwanego o 1 cm?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 17 pakiet 2.Czy Zamawiający wymaga możliwości wyboru koloru frontu szuflad, drzwiczek oraz blatów z palety min. 10 kolorów?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 18. Czy Zamawiający dopuści termin realizacji do 8 lub 12 tygodni od daty podpisania umowy?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 19.Do pkt. 5. Czy Zamawiający będzie wymagał wezgłowia łóżka regulowanego i dzielonego na min. 2 części, dzięki czemu będzie możliwość uniesienia samej głowy pacjenta bez unoszenia pleców?

Odpowiedź :Dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 20. Do pkt. 7 – Czy Zamawiający będzie wymagał aby montowanie i demontowanie barierek odbywało się bez użycia jakichkolwiek narzędzi, bez mechanizmów śrubowych ale z prostym mechanizmem zatrzaskowym w miejscu niedostępnym dla pacjenta?

Odpowiedź: Dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 21. Do pkt. 12. Czy Zamawiający barierki malowane proszkowo bez elastycznych listew ale ze specjalnym lakierem odpornym na uszkodzenia?

Odpowiedź: DOPUSZCZA

Pytanie 22.Do pkt. 13. Czy Zamawiający wymagając leża wypełnionego lamelami ma na myśli lamele stalowe malowane proszkowo trwale połączone z leżem, co zapewni łatwość czyszczenie i większą trwałość niż wszelkiego typu plastikowe wyjmowane pseudolamele?

Odpowiedź: TAK metalowe stałe.

Pytanie 23. Do pkt. 13. Czy Zamawiający będzie wymagał wytrzymałych lameli profilowanych kształcie litery C (lamele), odpornych na odkształcenia pod pacjentem i umożliwiające bezproblemowe wykonanie masażu serca bezpośrednio na łóżku?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24. Dot. pkt. 14. Czy Zamawiający dopuści materac bez atestów PZH ale ze wszystkimi certyfikatami CE, które zapewniają że materac ma wszelkie właściwości materaca szpitalnego włącznie z obciążalnością, odpornością na zniszczenia i dezynfekcję?

Odpowiedź: TAK dopuszcza.

Pytanie 25. Dot. pkt. 16 – Czy Zamawiający dopuści szafkę o wymiarach wys/szer/głęb = 94x63 (wymiar ze złożonym blatem bocznym) x40 cm?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 26. Dot. pkt. 16. Czy Zamawiający będzie wymagał blatu bocznego szafki z regulacją wysokości i pochylenia z krawędziami podniesionymi w celu zabezpieczenia przed upadkiem rzeczy na blacie?

Odpowiedź: Dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 27. Dot. pkt. 18. Czy Zamawiający dopuści złożenie jako potwierdzenie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych deklaracji zgodności CE bez wpisu do rejestru wyrobów medycznych dla wyrobów produkowanych poza granicami kraju ale na terenie UE? Jeżeli oferowany wyrób jest wyrobem medycznym klasy I i został już raz dopuszczony do obrotu na terenie UE, to nie ma podlegać zgłoszeniu i wpisowi do RWM zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20.04.2004r.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 28. Pakiet III. Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową szpitalną o wymiarach ~ wys. 93 cm (z relingami osłaniającymi blat), szer. 44 cm, gł. 40 cm (blat o wymiarach szer. 42 cm , gł. 40 cm. Całość (wraz z obrzeżami i ścianą tylną) wykonana ze stali malowanej proszkowo wodoodpornej, łatwo zmywalnej. Blat ze wszystkich stron szafki z zaokrąglonymi narożnikami. Szuflada wysuwana z tworzywa sztucznego czołem ze stali malowanej proszkowo. Dół szafki zamykany na drzwiczki. Uchwyty metalowe zabezpieczone antykorozyjnie, zaokrąglone. Wyposażona w 4 wzmocnione kółka jezdne (2 z blokadą). Kolory: boki, tył – 12 kolorów z palety RAL do wyboru, fronty oraz blat z białego tworzywa ABS?

Odpowiedź; NIE

Pytanie 29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary za opóźnienie w realizacji przedmiotu umowy z 2 % do 0,1 % wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy rozpoczęty dzień *opóźnienia?*

Odpowiedź|: NIE

Pytanie 30. Czy Zamawiający dopuści łóżko z zamontowanymi barierkami, którego szerokość wynosi wtedy 1018 mm? Szerokość samego łóżka (z odbojami) wynosi 965 mm.

Odpowiedź: NIE

Pytanie 31. Czy Zamawiający dopuści łóżko bez przedłużenia leża, którego całkowita długość wynosi 2165 mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 32. Prosimy Zamawiającego o wskazanie za pomocą jakiego rozwiązania ma być regulowane wezgłowie. Czy ręcznie i stabilizowane podpórką, czy ręcznie i wspomagane sprężyną gazową z blokadą?

Odpowiedź: WSPOMAGANIE SPRĘZYNA GAZOWA

Pytanie 33. Prosimy Zamawiającego o podanie wymagań co do szczytów, w które mają być wyposażone łóżka. Czy mają to być szczyty lakierowane lub chromowane wypełnione wyjmowanymi wkładami z płyty meblowej laminowanej, czy płyty laminatowej HPL, czy też szczyty o innej charakterystyce?

Odpowiedź: Zamawiajacy dopuszcza szczyty lakierpowane i chromowane wypełnione wkładami z płyty HPL.

Pytanie 34. Czy Zamawiający wymaga szczytów wyjmowanych z ramy leża?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 35. Czy Zamawiający dopuści łóżko z czterema kołami, z których dwa posiadają indywidualną blokadę?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 36. Czy Zamawiający dopuści łóżko, w którym uchwyt ręki może być montowany z lewej lub prawej strony ramy leża, w narożach, za segmentem oparcia pleców?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 37. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie pojęcia „przód łóżka”. Czy jest to strona od głowy pacjenta, czy strona od nóg pacjenta?

Odpowiedź: OD GŁOWY

Pytanie 38. Czy Zamawiający dopuści łóżko z leżem wypełnionym siatką z metalowych prętów? Pozytywna odpowiedź pozwoli polskim producentom (a nie tylko czeskim) ubiegać się o pozyskanie zamówienia z publicznych pieniędzy.

Odpowiedź|: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 39. Czy Zamawiający wymaga chromowanych czy lakierowanych uchwytów ręki?

Odpowiedź: DOPUSZCZA OBA TYPY.

Pytanie 40. Czy Zamawiający dopuści łóżko wyposażone w dwa gniazda umiejscowione w narożach od strony wezgłowia do mocowania zamiennie stojaka kroplówki i uchwytu ręki ( poz. 6 i 10 tabeli) ?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 41. Czy Zamawiający dopuści łóżko bez elastycznych listew odbojowych, a wyposażone jedynie w krążki odbojowe, które sa najbardziej wysuniętym elementem łóżka?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza łóżko wyposażone w 4 krążki odbojowe . Elastyczna listwa dotyczy barierek a nie łóżka.

Pytanie 42. Czy Zamawiający dopuści łózko z leżem z sitaki metalowej malowanej proszkowo?

Odpowiedź; NIE

Pytanie 43. Czy Zamawiający dopuści łóżko o szerokości całkowitej 985mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 44. Czy Zamawiający dopuści szafkę przyłóżkową wyposażoną w haczyki na ręczniki- bez relingu- mocowane do boku szafki, niechowane do boku szafki, niewystające poza obrys szafki?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 45. Czy Zamawiający dopuści szafkę z blatem z tworzywa HPL?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 46. Czy Zamawiający dopuści szafkę z blatem z płyty laminowanej ?

Odpowiedź; NIE

Pytanie 47. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania certyfikatu ISO 13485:2003? Oferowane wyroby medyczne łóżka szpitalne, materace i szafki przyłóżkowe produkowane są zgodnie z obowiązującymi przepisami, posiadają deklarację zgodności CE oraz zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych, co potwierdza spełnianie europejskich norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych. Obowiązująca Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 Dz. U. Nr 107, poz. 679 i wydane przez Ministra Zdrowia związane z nią Rozporządzenia nie nakłada na Wytwórców produkujących wyroby medyczne klasy I obowiązku posiadania przez wytwórców w/w certyfikatu.

Odpowiedź; Dopuszcza.

Pytanie 48. Zamawiający wymaga załączenia do oferty CERTYFIKATU JAKOŚCI CE – wystawionego przez jednostkę notyfikującą.

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych procedura oceny zgodności wyrobów medycznych przeprowadzana jest w zależności od ich klasy wskazującej ryzyko użycia. Po dokonaniu powyższego Wytwórca sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Oferowany przez nas w postępowaniu przetargowym asortyment (łóżka, szafki) stanowią wyrób klasy I niesterylnej i do ich oceny nie jest wymagany współudział jednostki notyfikowanej. Powyższe wynika z zapisów art. 29 pkt. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (z późn. zm.) wskazujących klasy jakich ten obowiązek dotyczy. Klasa I niesterylna nie jest wśród nich wymieniona:

 „Ocenę zgodności:

1) wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową,

2) wyrobów medycznych klasy I sterylnych,

3) wyrobów medycznych klasy IIa,

4) wyrobów medycznych klasy IIb,

5) wyrobów medycznych klasy III,

6) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,

7) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu A,

8) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazu B,

9) wyrobów do samokontroli

– innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.”

Czy w związku z powyższym Zamawiający zgodzi się na dołączenie do oferty aktualnie obowiązujących dokumentów dopuszczających do obrotu i stosowania na terenie RP zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 Nr 107 poz. 679) tj. deklaracji zgodności Producenta oraz Zgłoszenia/Powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dot. oferowanych w postępowaniu wyrobów klasy I niesterylnej, bez funkcji pomiarowej ) ?

Odpowiedź; Zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi.

Pytanie 49. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne o długości całkowitej wynoszącej 2180 mm z możliwością regulacji wydłużenia o 200 mm?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 50. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne wyposażone w 55 szt. uchwytów ręki z możliwością montowania ich w dwóch narożnikach ramy leża od strony wezgłowia (zamiast mocowania centralnego z przodu łóżka) z możliwością montażu w 110 łóżkach zamiennie?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 51. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne posiadające tylko krążki odbojowe w narożach bez listew?

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza łóżko wyposażone w 4 krążki odbojowe . Elastyczna listwa dotyczy barierek a nie łóżka.

Pytanie 52.Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne posiadające leże wypełnione stalową siatką lakierowaną proszkowo?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 53. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne posiadające leże wypełnione panelami z płyty HPL, łatwej w dezynfekcji, odpornej na wilgoć, uszkodzeniami mechaniczne oraz promieniowanie UV?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 54. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania łóżka szpitalne wyposażone w materace szpitalne o grubości 12 cm?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 55. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafki przyłóżkowe wyposażone w jedną półkę w kontenerze z drzwiczkami dzielącą jego wnętrze na dwie części?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 56. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafki przyłóżkowe wyposażone w haczyki z relingiem na ręczniki zamocowane z tyłu szafki bez możliwości chowania do boku szafki?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 57. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafki przyłóżkowe posiadające szerokość wynoszącą 420 mm oraz 630 mm wraz z mechanizmem blatu bocznego?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 58. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że poprzez certyfikat CE dla wyrobów klasy I w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych należy rozumieć dołączenie do oferty deklaracji zgodności ze znakiem CE potwierdzającej spełnianie wszystkich wymagań dyrektywy 93/42/EEC oraz aktualnie obowiązujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą Medyczną?

Odpowiedź: TAK zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi

Pytanie 59. Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie wyrobów posiadających zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych, zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 sierpnia 2012r, Prezes Urzędu informuje o obowiązkach zgłaszania wynikających z ustawy, jak również informuje, że nie istnieje ustawowy wymóg oczekiwania przez podmioty na (…) uzyskanie potwierdzenia wpisu do rejestru. W/w dokument w postaci zgłoszenia jest równoważny dla Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych. Podstawa prawna: KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 2 sierpnia 2012 r.

Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi.

Pytanie 60. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu do 48 godzin od zgłoszenia usterki?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 61 pakiet 3.Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafkę przyłóżkową posiadającą wysokość 87 cm?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 62 pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafkę przyłóżkową posiadającą wysokość 53 cm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 63 pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafkę przyłóżkową posiadającą blat o wymiarach 53 x 43,5 cm?

Odpowiedź; TAK

Pytanie 64 pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafkę przyłóżkową wykonaną z płyty laminowanej z obrzeżami wykończonymi tworzywową okleina typu PCV o grubości 2 mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 65 pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania szafkę przyłóżkową posiadającą blat bez zaokrąglonych narożników od strony frontowej?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 66. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że poprzez certyfikat CE dla wyrobów klasy I w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych należy rozumieć dołączenie do oferty deklaracji zgodności ze znakiem CE potwierdzającej spełnianie wszystkich wymagań dyrektywy 93/42/EEC oraz aktualnie obowiązujących norm zharmonizowanych z Dyrektywą Medyczną?

Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi.

Pytanie 66. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych z 2% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, na wartość 0,5%?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 67. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych z 5% wartości zareklamowanego towaru za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, na wartość 0,5%?

Odpowiedź :NIE

 Z poważaniem