



DYREKTOR

mgr Renata Wachowicz
ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37
sekretariat@uck.katowice.pl

DZP.381.115B.2023

Katowice 05.01.2024

**Do wszystkich wykonawców
biorących udział w postępowaniu**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA I ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT
w postępowaniu w trybie podstawowym na Modernizację stacji sprężonego powietrza**

1. **PYTANIE** - Czy zamawiający dopuszcza do zaoferowania stację powietrza przemysłową z odpowiednią deklaracją zgodności ale niemedyzną, co jest niezgodne z prawem i obowiązującymi przepisami ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania stacji powietrza przemysłowej, Zamawiający wymaga wykonania stacji sprężonego powietrza medycznego. Zamówienie obejmuje dostawę, montaż i uruchomienie wszelkich niezbędnych urządzeń i elementów towarzyszących w celu stworzenia kompletnego systemu sprężania i uzdatniania powietrza medycznego zgodnego z obowiązującą normą PN-EN ISO 7396-1 „Systemy rurociągowo do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowo do sprężonych gazów medycznych i próżni.” lub równoważną.

2. **PYTANIE-** Jeżeli Zamawiający wymaga dostarczenia STACJI POWIETRZA MEDYCZNEGO, A NIE STACJI SPRĘŻAREK PRZEMYSŁOWYCH zgodnie z obowiązującymi przepisami tj. : Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679 USTAWA z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych1), 2)"Art3.punkt 9 ustęp 2.:
2. Przepisów ustawy nie stosuje się do komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców do wytwarzania wyrobów, z wyjątkiem komponentów i półproduktów przeznaczonych przez ich wytwórców specjalnie do: 1) wytwarzania wyrobów wykonanych na zamówienie; 2) instalacji gazów medycznych i próżni."
Prosimy o udzielenie odpowiedzi na jakim etapie składania ofert Zamawiający wymaga dokumentów niezbędnych do oceny czy zaproponowana STACJA POWIETRZA MEDYCZNEGO spełnia wymogi , które pozwolą
Zamawiającemu używać sprężone powietrze medyczne tj.:
- Deklaracja zgodności CE dla wyrobu medycznego klasy IIb, dla stacji powietrza medycznego
- Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stacji powietrza medycznego , a nie systemu rurociągowego .

ODPOWIEDŹ - Zamawiający nie wymaga na etapie składania ofert przedłożenia deklaracji zgodności CE dla wyrobu medycznego klasy IIb dla stacji sprężonego powietrza medycznego ani zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stacji sprężonego powietrza medycznego.
Zamawiający w § 1 ust.1 pkt f) oraz w § 10 ust.6 wzoru umowy określił jakich dokumentów będzie wymagał od Wykonawcy na etapie przeprowadzania czynności odbiorowych przedmiotu zamówienia.

Jednocześnie Zamawiający informuje iż:
przesuwa termin składania ofert:
z 10.01.2024 r. godz. 10⁰⁰ na 11.01.2024 r. godz. 10⁰⁰
oraz
przesuwa termin otwarcia ofert
z 10.01.2024 r. godz. 10³⁰ na 11.01.2024 r. godz. 10³⁰

KRS: 0000049660


DYREKTOR
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego
Im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Renata Wachowicz