

Pytania i odpowiedzi nr 3

Dotyczy: ZP 4/2025 Demontaż i dostawa wraz z uruchomieniem na rzecz Zamawiającego urządzeń do wytwarzania i uzdatniania sprężonego powietrza

Pytanie 1

W związku z postępowaniem ZP 4/2025 – „Demontaż i dostawa wraz z uruchomieniem urządzeń do wytwarzania i uzdatniania sprężonego powietrza”, prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot zamówienia.

Z tytułu i zakresu wynika, że chodzi o urządzenia – źródło gazu medycznego (stację powietrza medycznego), natomiast w odpowiedziach wskazano, że Zamawiający wymaga kompletnej instalacji sprężonego powietrza certyfikowanej jako wyrób medyczny.

Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotem zamówienia jest urządzenie do wytwarzania i uzdatniania powietrza medycznego, a więc Zamawiający będzie wymagał certyfikatu CE dla URZĄDZENIA, a nie dla całej instalacji gazów medycznych.

Odpowiedź: W nawiązaniu do wcześniejszej odpowiedzi, w której wskazano, że „Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zaoferował kompletną instalację sprężonego powietrza certyfikowaną jako wyrób medyczny”, Zamawiający doprecyzowuje, że wymaganie to należy rozumieć zgodnie z przepisami **Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)** oraz normą **PN-EN ISO 7396-1:2016-07 + A1:2019**.

Zgodnie z tymi przepisami, **oznakowanie CE (MDR) dotyczy systemu rurociągowego do gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy IIa**, przy czym ocena zgodności i nadanie oznakowania CE następuje **w zakresie faktycznie zaprojektowanym, wykonanym i zwalidowanym przez certyfikowanego producenta**.

W związku z powyższym Zamawiający doprecyzowuje, że:

1. Zakres niniejszego postępowania obejmuje **dostawę i montaż centrali sprężonego powietrza medycznego**, a nie wykonanie kompletnego systemu rurociągowego do gazów medycznych w całym obiekcie.
2. **Znak CE (MDR)** powinien zostać nadany dla **kompletnej centrali sprężonego powietrza medycznego** – tj. od strony wlotu powietrza do **zaworu kontrolnego (odcinającego)** zlokalizowanego na wyjściu z pomieszczenia sprężarkowni.
3. Istniejące rurociągi rozprowadzające powietrze medyczne oraz punkty poboru nie są objęte zakresem dostawy ani oceną zgodności MDR w ramach niniejszego zamówienia.
4. Wykonawca, który nadaje oznakowanie CE dla centrali sprężonego powietrza, musi posiadać **certyfikat systemu jakości ISO 13485:2016** oraz **certyfikat jednostki notyfikowanej** w zakresie wyrobów medycznych klasy IIa.

5. **Parametry techniczne, wydajność i zakres systemu sprężonego powietrza medycznego** (m.in. przepływ, ciśnienie robocze, liczba i lokalizacja punktów poboru) **zostaną określone przez Zamawiającego lub na etapie opracowania dokumentacji projektowej.**

Dopiero na podstawie tych danych możliwe będzie właściwe dobranie urządzeń źródłowych, wykonanie obliczeń projektowych oraz przeprowadzenie pełnej walidacji systemu zgodnie z wymaganiami **PN-EN ISO 7396-1** i **Farmakopei Europejskiej.**

6. Wytwarzane powietrze medyczne musi spełniać wszystkie wymagania jakościowe określone w **Farmakopei Europejskiej**, w tym dotyczące zawartości CO, CO₂, NO_x, SO₂, cząstek stałych, pary wodnej i oleju, oraz odpowiadać klasie 1:1:1 wg **PN-EN ISO 8573-1** i normie **DIN EN 12021.**

Doprecyzowanie to ma na celu jednoznaczne określenie granicy odpowiedzialności wykonawcy oraz właściwe rozumienie pojęcia „kompletna instalacja sprężonego powietrza certyfikowana jako wyrób medyczny” – w sposób zgodny z MDR, normami ISO i praktyką jednostek notyfikowanych.

**Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Tomaszowska 43
26 - 420 Nowe Miasto nad Pilicą**