„Olmedica" w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl

Olecko dnia 20.09.2017 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: **Podgrzewacz medyczny (szafa grzewcza) do płynów infuzyjnych i pościeli szpitalnej.**

Pytanie nr 1:

Czy zamawiający wymaga, aby w celu spełnienia **punktu nr 8** w zapisach specyfikacji o brzmieniu „Cieplarka do płynów infuzyjnych –urządzenie było sprzętem medycznym, a nie komercyjnym, czy laboratoryjnym, co reguluje: Art. 17 pkt. 1 ust 2 w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654, który mówi, że podmiot leczniczy jest obowiązany spełniać warunek stosowania wyrobów odpowiadającym wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 102, poz. 586)?

Odp: Nie dotyczy zapytania ofertowego, pkt 8: *„Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia wynikające z nienależytego oznakowania koperty".*

Pytanie nr 2:

Czy w związku z wymogami stosowania urządzeń medycznych do ogrzewania płynów infuzyjnych irygacyjnych kontrastów i innych płynów będących wyrobami medycznymi zamawiający wymaga preferowanej dla wyrobów medycznych stawki podatku VAT równej 8% oraz posiadania przez producenta wdrożonego systemu ISO 13485 obowiązkowego dla producentów sprzętu medycznego? Warunki wymienione w pytaniu gwarantują Państwu nabycie sprzętu zgodnego z przepisami prawa i dają 100% gwarancję wyrobu medycznego.

Odp: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 3:

Czy zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy Cieplarkę Medyczną o pojemności komory grzewczej 30L spełniającą wszystkie wymogi prawne do ogrzewania płynów infuzyjnych na oddziałach szpitalnych w tym Blokach operacyjnych o parametrach zawartych w tabeli poniżej?

L.p	Parametry techniczne
1	Urządzenie fabrycznie nowe.

„Olmedica" w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl

2	Urządzenie stacjonarne, łatwe i bezpieczne do przenoszenia. Wyposażone w 4 gumowe nóżki.
3	Obudowa z płyt izolacyjnych pokrytych łatwym do mycia tworzywem sztucznym.
4	Przezroczysta pokrywa wykonana ze bezpiecznego szkła hartowanego, z dwoma wspornikami teleskopowym utrzymującym ją w pozycji otwartej.
5	Panel kontrolny z przyciskami, wyświetlacz LED oraz wskaźniki.
6	Wyświetlacz pokazujący temperaturę rzeczywistą lub wybraną.
7	Ogrzewacz z jedną komorą i systemem grzewczym. Komora zamykana od góry.
8	Konwekcyjny system ogrzewania z obiegiem wymuszonym, gwarantującym równomierny rozkład temperatury w całej komorze.
9	Konstrukcja urządzenia zapewniająca przekazywanie ciepła do elementów ogrzewanych tylko za pośrednictwem powietrza.
10	Elektroniczne zabezpieczenie przed przegrzaniem bezpośrednio monitorujące temperaturę powietrza w komorze.
11	Dedykowany czujnik temperatury dla elektronicznego zabezpieczenie przed przegrzaniem.
12	Konstrukcja urządzenia zapewniająca brak możliwości przekroczenia zadanej temperatury powierzchni, na której znajdują się elementy ogrzewane.
13	Dwa czujniki temperatury zastosowane w celu kontroli systemu ogrzewania.
14	Zabezpieczenia przed przegrzaniem umieszczone w dwóch różnych miejscach.
15	Optyczny i akustyczny alarm w przypadku uszkodzenia czujnika temperatury.
16	Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.
17	Mechaniczne (termostat bimetaliczny) zabezpieczenie przed przegrzaniem.
18	Alarm optyczny włączający się przy niedomkniętej pokrywie.

„Olmedica" w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl

19	Alarm akustyczny włączający się po 60 sekundach przy niedomkniętej pokrywie.
20	Optyczny i akustyczny alarm "niskiej / wysokiej temperatury", uruchamiany w przypadku wykrycia rozbieżności w temperaturze, w co najmniej jednym z dwóch czujników temperatury umieszczonych w dwóch różnych miejscach.
21	Optyczny i akustyczny alarm w przypadku przegrzania.
22	Tryb czuwania (stand by).
23	Pojemność komory: 30 litrów.
24	Maksymalne obciążenie komory: 25 kg.
25	Przybliżona pojemność do ogrzewania: dwadzieścia cztery butelki 0.5L; dwanaście butelek 1L; dwa worki 5L; trzy worki 3L.
26	Ustawiany przez użytkownika zakres temperatur: 25°C - 42°C ±1°C (zmiana o 1°C).
27	Zewnętrzne wymiary urządzenia: 350 x 400 x 620 mm (Szerokość x Wysokość x Głębokość).
28	Wewnętrzne wymiary komory: 314 x 260 x 395 mm (S x W x G).
29	Waga: 18 kg.
30	Napięcie zasilania: 230 Vac (±6%), 50Hz, prąd znamionowy 1.75 A.
31	Moc grzałki: 400 Wat.
32	Temperatura otoczenia (w trakcie działania): 18 - 30 °C.
33	Temperatura otoczenia (magazynowanie): 10 - 55 °C.
34	Wilgotność względna (działanie i magazynowanie): 30 - 70 %.
35	Wyrób medyczny potwierdzony certyfikatem lub deklaracją.
36	Zgodność z: EN ISO 13485

	93/42/EEC,EEC Medical Devices Directive

Odp: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Pytanie nr 4:

Czy zamawiający dopuści Wysokiej klasy Cieplarkę Medyczną o pojemności 60L posiadającą wszystkie niezbędne dokumenty potwierdzające, iż urządzenie jest wyrobem medycznym o specyfikacji zawartej w tabeli poniżej?

L.p.	Parametry techniczne
1	Urządzenie fabrycznie nowe.
2	Urządzenie mobilne, umożliwiające łatwy i bezpieczny transport. Wyposażone w 4 kółka (2 z opcją blokady).
3	Obudowa z płyt izolacyjnych pokrytych łatwym do mycia tworzywem sztucznym.
4	Dwie szuflady z systemem automatycznego domykania.
5	Panel kontrolny z przyciskami, wyświetlacz LED oraz wskaźniki.
6	Wyświetlacz pokazujący temperaturę rzeczywistą lub wybraną.
7	Ogrzewacz z jedną komorą i systemem grzewczym.
8	Konwekcyjny system ogrzewania z obiegiem wymuszonym, gwarantującym równomierny rozkład temperatury w całej komorze.
9	Konstrukcja urządzenia zapewniająca przekazywanie ciepła do elementów ogrzewanych tylko za pośrednictwem powietrza.
10	Elektroniczne zabezpieczenie przed przegrzaniem bezpośrednio monitorujące temperaturę powietrza w komorze.
11	Dedykowany czujnik temperatury dla elektronicznego zabezpieczenie przed przegrzaniem.
12	Konstrukcja urządzenia zapewniająca brak możliwości przekroczenia zadanej temperatury

	powierzchni, na której znajdują się elementy ogrzewane.
13	Dwa czujniki temperatury zastosowane w celu kontroli systemu ogrzewania.
14	Zabezpieczenia przed przegrzaniem umieszczone w dwóch różnych miejscach.
15	Optyczny i akustyczny alarm w przypadku uszkodzenia czujnika temperatury.
16	Urządzenie przeznaczone do pracy ciągłej.
17	Mechaniczne (termostat bimetaliczny) zabezpieczenie przed przegrzaniem.
18	Alarm optyczny włączający się przy niedomkniętej szufladzie.
19	Alarm akustyczny włączający się po 60 sekundach przy niedomkniętej szufladzie.
20	Optyczny i akustyczny alarm "niskiej / wysokiej temperatury", uruchamiany w przypadku wykrycia rozbieżności w temperaturze, w co najmniej jednym z dwóch czujników temperatury umieszczonych w dwóch różnych miejscach.
21	Optyczny i akustyczny alarm w przypadku przegrzania.
22	Tryb czuwania (stand by).
23	Pojemność komory: 60 litrów.
24	Maksymalne obciążenie szuflady: 25 kg.
25	Przybliżona pojemność do ogrzewania: czterdzieści butelek 0.5L; dwadzieścia cztery butelki 1L; cztery worki 5L; sześć worków 3L.
26	Ustawiany przez użytkownika zakres temperatur: 25°C - 42°C ±1°C (zmiana o 1°C).
27	Zewnętrzne wymiary urządzenia: 350 x 823 x 620 mm (Szerokość x Wysokość x Głębokość).
28	Wewnętrzne wymiary szuflad: 235 x 260 x 410 mm (S x W x G).
29	Wewnętrzny wymiar komory: 316 x 640 x 440 mm (S x W x G).

„Olmedica" w Olecku sp. z o.o.
REGON: 519558690 NIP: 847-14-88-956
ul. Gołdapska 1, 19 – 400 Olecko, tel (087) 520 22 95-96
Fax. (087) 520 25 43
e-mail: olmedica@olmedica.pl

30	Waga: 40 kg.
31	Napięcie zasilania: 230 Vac (±6%), 50Hz, prąd znamionowy 1.75 A.
32	Moc grzałki: 400 Wat.
33	Temperatura otoczenia (w trakcie działania): 18 - 30 °C.
34	Temperatura otoczenia (magazynowanie): 10 - 55 °C.
35	Wilgotność względna (działanie i magazynowanie): 30 - 70 %.
36	Uchwyt do transportu.
37	Wyrób medyczny potwierdzony certyfikatem lub deklaracją.
38	Zgodność z: EN IS0 13485 93/42/EEC,EEC Medical Devices Directive

Odp: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

Zatwierdził dnia 20.09.2017r.
Prezes Zarządu „Olmedica" w Olecku
mgr. Katarzyna Mróz

PREZES ZARZĄDU
"OLMEDICA" w Olecku Sp. z ograniczoną odpowiedzialnością
mgr Katarzyna Mróz