

Zamawiający
Kliniki Neuroradiologii sp. z o.o.
00-033 Warszawa ul Górskiego 9

Wyjaśnienia treści Zapytania Ofertowego nr 02/KG/2026/FM

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy dotyczące postępowania pn.: „Dostawa, instalacja, uruchomienie i przeszkolenie personelu w zakresie obsługi łoża cytostatycznej dla Radomskiego Centrum Onkologii im. Bohaterów Radomskiego Czerwca '76", Zamawiający przedstawia poniższe wyjaśnienia:

Pytanie oferenta z dnia 17.08.2026

„W związku ze zmianą terminu składania ofert, zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie treści SWZ:

Dotyczy – Załącznik nr 2, pkt. 4, podpunkt 1.5 i 1.6

W ppkt. 1.2, 1.3 i 1.4 Zamawiający wymaga, aby zaoferowana komora posiadała certyfikat na zgodność konstrukcji z normami: DIN 12980 (dla modeli cytostatycznych) w aktualnie obowiązującej wersji, posiadała ważny certyfikat niezależnej jednostki certyfikującej TÜV GS (lub równoważny) potwierdzający bezpieczeństwo konstrukcji oraz posiadała deklarację zgodności UE, oznakowanie CE oraz system zarządzania jakością producenta min. ISO 9001.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie komory, której producent legitymuje się certyfikatem EN ISO 9001:2015 w zakresie m.in. „projektowania, sprzedaży, produkcji i serwisu komór bezpiecznych” a oferowana komora jako komora bezpieczna (II klasa bezpieczeństwa mikrobiologicznego - II A2 - zgodnie z EN 12469) w systemie 3-filtrowym legitymuje się Deklaracją Zgodności Producenta oraz certyfikatem TÜV NORD na zgodność z normą DIN 12980:2017-05 jako „komora bezpieczna do pracy z cytostatykami”,
i anuluje punkty 1.5 i 1.6 jako niezasadne.

Podkreślamy, że TÜV NORD posiada aktualną akredytację DAkkS (niemiecka rządowa jednostka akredytacyjna) do certyfikacji w zakresie norm EN 12469 i DIN 12980:2017-05, co oznacza, że oferowana komora objęta certyfikatem na zgodność z DIN 12980:2017-05 przeszła w ramach procedury certyfikującej kompleksowe, określone przepisami procedury kontrolne i każdy egzemplarz komory jest identyczny z poddanym testom w laboratorium TÜV NORD (na podstawie certyfikatu nosi znak GS); wyniki badań w takcie procedury certyfikacyjnej są w posiadaniu jednostki certyfikującej (w treści certyfikatu podany jest numer akt).”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający **częściowo uwzględni** wniosek Wykonawcy poprzez doprecyzowanie formy potwierdzenia wymagań określonych w pkt 1.5 i 1.6, jednocześnie **nie wyrażając zgody na anulowanie** przedmiotowych punktów.

Zamawiający wyjaśnia, że w celu potwierdzenia wymagań w zakresie weryfikacji parametrów bezpieczeństwa oraz współczynnika ochrony operatora (pkt 1.5 i 1.6), **uzna za wystarczające dostarczenie ważnego Certyfikatu niezależnej, akredytowanej jednostki certyfikującej (np. TÜV GS lub równoważnego)** potwierdzającego zgodność z normą DIN 12980 oraz powołującego się na numer raportu z badań typu (Type Test Report), bez konieczności przedkładania pełnego, sprawozdania z badań w języku obcym.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje modyfikacji treści Załącznika nr 2 (pkt 1.1–1.6) nadając mu nowe brzmienie. Aktualny Załącznik nr 2 zostaje dołączony do wskazanej odpowiedzi.

Obowiązujący do złożenia oferty staje się plik o nazwie:

2A_Załącznik_nr_2_OPZ_do_ZO_02_KG_2026_FM_Ioża AKTUALIZACJA