



Zielona Góra, 2016-05-25

Dotyczy: postępowania 3/P/2016 na dostawę wyrobów medycznych jednorazowego użytku.

Dotyczy zadania nr 1.

**Pytanie 1** - dotyczy pkt. 7 Część III Opis przedmiotu zamówienia.

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania wyrobu objętego przedmiotem zamówienia, który nie został zakwalifikowany przez producenta, jako wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. Dz.U. nr 107 poz. 679, czyli nie podlega tej ustawie oraz nie podlega innym dyrektywom unijnym? Dla niniejszego asortymentu nie wystawia się deklaracji zgodności, certyfikatu CE, ani nie oznakowuje się wyrobu znakiem CE i nie ma również obowiązku dokonania zgłoszenia/powiadomienia URPLWMI PB.

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje powyższą zmianę. W związku z powyższym zmienia się brzmienie pkt. 7 Część III SIWZ na następujące:

*Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był wysokiej jakości oraz współpracował ze sprzętem użytkowanym przez Zamawiającego, którego rodzaj określono w Formularzu Ofertowym oraz jeśli dotyczy posiadał znak CE. Dodatkowo, jeśli dotyczy – Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymagania określone w „Ustawie o wyrobach medycznych” (Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) - tzn. był wpisany do rejestru wyrobów medycznych.*

**Pytanie 2** - dotyczy pkt. 3.1.1 oraz 3.1.2 Część VI SIWZ.

Prosimy o wyrażenie zgody na przedłożenie w ramach powyższych warunków, w przypadku, jeżeli zaoferowany wyrób nie zastał zaklasyfikowany przez wytwórcę, jako wyrób medyczny oświadczenia wytwórcy o jego klasyfikacji.

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje powyższą zmianę. W związku z powyższym zmienia się brzmienie pkt. 3 Części VI SIWZ na następujące:

***W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, należy przedstawić następujące dokumenty/oświadczenia.***

3.1 Wykonawca złoży (jeśli dotyczy) oświadczenia o następującej treści:

3.1.1 „Wykonawca oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia posiada znak CE,

3.1.2 „Wykonawca oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia posiada deklarację zgodności i spełnia wymagania określone w Ustawie o wyrobach medycznych” (Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) - tzn. jest wpisany do rejestru wyrobów medycznych”.

3.2 W sytuacji, kiedy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje, jako niewymagający posiadania dokumentów określonych w pkt. 3.1.1 oraz 3.1.2 do oferty należy dołączyć odpowiednio oświadczenia o następującej treści:



- 3.2.1 „Wykonawca oświadcza, że dla oferowanego przedmiotu zamówienia nie wystawia się certyfikatu CE”.
- 3.2.2 „Wykonawca oświadcza, że oferowany przedmiot zamówienia nie podlega Ustawie o wyrobach medycznych” (Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) i nie jest wpisany do rejestru wyrobów medycznych. Jednocześnie oświadczamy, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu na terenie Polski i spełnia wymagania Zamawiającego”.
- 3.2.3 W miejsce oświadczeń określonych w pkt. 3.2.1 oraz 3.2.2 Zamawiający dopuszcza dołączenie oświadczenia wytwórcy/producenta o kwalifikacji wyrobu.
- 3.3 Treść oświadczeń określonych w pkt. 3 znajduje się w Formularzu Ofertowym stanowiącym załącznik nr 2 do SIWZ.
- 3.4 Zamawiający zastrzega prawo w uzasadnionych przypadkach do wezwania Wykonawcy do okazania się dokumentami uwiarygodniającymi powyższe oświadczenia.

**Pytanie 3** dotyczy pkt. V Formularza Oferty oraz § 5 ust.1 umowy.

Jeżeli Zamawiający zaakceptuje zaoferowanie wyrobu zaklasyfikowanego przez wytwórcę jako wyrób nie medyczny, w zakresie Pakietu 1, uprzejmie prosimy o dodanie do zapisu pkt. V adnotacji „**jeżeli dotyczy**”.

Odpowiedź:

Zamawiający akceptuje powyższe zmiany. W związku z powyższym zmienia się brzmienie pkt. V Formularza Ofertowego. Treść zmian została uwzględniona w Formularzu Ofertowym, który stanowi załącznik do wyjaśnień treści SIWZ. Zmienia się również brzmienie § 5 ust.1 Istotnych Postanowienia Umowy w następujący sposób:

*Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia był wysokiej jakości oraz współpracował ze sprzętem użytkowanym przez Zamawiającego, którego rodzaj określono w Formularzu Ofertowym oraz jeśli dotyczy posiadał znak CE. Dodatkowo, jeśli dotyczy – Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymagania określone w „Ustawie o wyrobach medycznych” (Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) - tzn. był wpisany do rejestru wyrobów medycznych.*

**Pytanie 4** dotyczy pkt. 8 Części III Opisu przedmiotu zamówienia w zw. z §5 ust. 3 umowy.

Zwracamy się z prośbą o zmianę wymagania dotyczącego terminu ważności w obrębie Zadania nr 1 na zapis o następującej treści: „dla zadania nr 1 termin ważności minimum 12 miesięcy od dnia dostarczenia towaru do magazynu Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na skrócenie terminu ważności dla zadania nr 1- łącznik do jałowego łączenia drenów współpracujący ze zgrzewarką użytkowaną przez Zamawiającego model –Terumo. Wymagany termin ważności w prowadzonym postępowaniu wynosi 12 miesięcy od dnia dostarczenia towaru do magazynu Zamawiającego. Wobec powyższego zmienia się odpowiedni brzmienie pkt. 8 Części III Opisu przedmiotu zamówienia oraz § 5 ust. 3 Istotnych Postanowienia Umowy.



**Uwaga:**

W związku ze zmianą treści SIWZ zmienia się również treść ogłoszenia o zamówieniu w sekcji III pkt. 5 - „Informacja o dokumentach potwierdzających, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają określonym wymaganiom”.

W związku ze zmianą treści SIWZ zmienia się również treść pkt. V Formularza Ofertowego. Zmianę uwzględniono w Formularzu Ofertowym, który stanowi załącznik do powyższych wyjaśnień treści SIWZ.

**Zatwierdzam**

**DYREKTOR**

Regionalnego Centrum  
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
w Zielonej Górze

*Monika Fabisz-Katodzińska*