

EZ.28.180 ..... 2015 I.P.

Łódź, dnia 16.10.2015 r.

Nr sprawy 180/ZP/15

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 207 000 EURO **na dostawę sprzętu i wyposażenia dla komórek organizacyjnych Regionalnego Ośrodka Onkologicznego WSS im. M. Kopernika w Łodzi.**

**ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA**

- I. Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 tekst jednolity z późn. zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na zapytania złożone do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:**

W toku postępowania zostały zadane następujące pytania dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

**1) Dotyczy pytania i odpowiedzi nr 15 z dnia 29.09. 2015 r.** dotyczącej zabezpieczenia antybakteryjnego.

Z uwagi na fakt nieprecyzyjnego pytania i w konsekwencji również nie precyzyjnej odpowiedzi, prosimy jednoznaczne potwierdzenia, że za dopuszczającą formę spełnienia warunków SIWZ w zakresie zabezpieczenia antybakteryjnego Zamawiający uzna powłokę która posiada **certyifikat analizy** wydany przez niezależne laboratorium potwierdzający efektywność działania powłoki przeciwko (stopień redukcji po 24 godzinach) : *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* 0157, *Salmonella enteritidis*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus faecalis*, *Legionella pneumophila*, *Enterobacter aerogenes* oraz **deklarację wytwórcy** sprzętu o stosowaniu powłoki na swoich wyrobach. Zapis dopuszczający "farbę proszkową zawierającą jony srebra" jest lakoniczny , nieprecyzyjny , przez co jest sprzeczny z art.30 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający zmienia odpowiedź udzieloną w dniu 29.09.2015r. na pytanie nr 15. Prawidłowa odpowiedź brzmi: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**2) Dotyczy rozdz. V pkt. 5 b) SIWZ**

Prosimy w odniesieniu do lampy laboratoryjnej (poz. 3 : załącznik nr 2 oraz oświadczenie – załącznik nr 7)

o rezygnację z wymogu przedłożenia dokumentów dopuszczających do obrotu i używania (deklaracje zgodności) w/w lampy jako wyrobu medycznego z uwagi na fakt, że nie jest to wyrób medyczny w świetle ustawy o wyrobach medycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dokonuje stosownej modyfikacji SIWZ oraz Załącznika nr 7 do SIWZ.**

**3) dotyczy spełnienia warunku wiedzy i doświadczenia przez wykonawcę**

Z uwagi na dużą wartość zamówienia, bardzo szeroki i zróżnicowany zakres asortymentu prosimy o wprowadzenie do SIWZ wymogu dołączenia do oferty min. 2 dowodów na potwierdzenie wiedzy i doświadczenia w zakresie dostaw mebli i sprzętu medycznego tożsamego z przedmiotowym zamówieniem o wartości min. 1,5 mln zł. brutto każda. Tylko w taki sposób Zamawiający będzie mógł uznać, że ma odczyniania z doświadczonym , odpowiedzialnym wykonawcą który daje gwarancję zrealizowania zamówienia publicznego w sposób należyty - tj. zgodnie z wymogami SIWZ i w wymaganym terminie.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Dotyczy poz. 135 (wózek medyczny z nadstawką) - zał. nr 2 do SIWZ**

- 1) W związku z brakiem parametrów technicznych dotyczących poz. 135 uniemożliwiających złożenie oferty przetargowej, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania wózka o poniższych parametrach:
- Konstrukcja wózka i szuflady ze stali nierdzewnej AISI304
  - Błat oraz części boczne i tył wózka wykonane z tworzywa sztucznego ABS o wysokiej trwałości
  - Błat z podniesionymi brzegami z trzech stron zabezpieczającymi przed zsuwaniem się sprzętu
  - Błat ze zintegrowanym uchwytem do prowadzenia wózka
  - Układ jezdny wyposażony w cztery koła Ø 150 mm, w tym 2 z hamulcami, nie brudzące podłoża
  - Dół wózka zabezpieczony odbojem wykonanym z wytrzymałego tworzywa sztucznego wokół całego wózka
  - Wózek wyposażony w 4 szuflady na prowadnicach rolkowych:
    - 3 szuflady o wym. 405x540x155 h mm, w tym 3 z organizerem
    - 1 szuflada o wym. 405x540x235 h mm
  - Organizery do szuflad wykonane z formowanego tworzywa:
    - do dwóch szuflad organizery z dwoma rzędami, wyposażone w 6 podziałek
    - do jednej szuflady organizery z trzema rzędami, wyposażony w 11 podziałek
  - Ergonomiczne uchwyty szuflad w różnych kolorach (min. 5 do wyboru) z możliwością opisu zawartości szuflady
  - Obciążenie pojedynczej szuflady do 25 kg
  - Centralna blokada szuflad na kluczyk umieszczona z prawej strony szuflad
  - Wyposażenie zamocowane na wysięgniku ze stali nierdzewnej:
    - nadstawka z 9 uchylnymi pojemnikami (4 duże, 5 małych) zawieszona na dwóch poprzecznych szynach o regulowanej wysokości
    - pojemnik z pokrywką na zużyte narzędzia z wewnętrznym wkładem do dezynfekcji i sterylizacji, o pojemności ok. 3 litrów
    - uchwyt na nerkę
    - uchwyt na kroplówkę z dwoma haczykami
  - Uchylne, transparentne półki boczne umieszczone z lewej strony wózka - 3szt.
  - Uchwyt na cewniki wbudowany w tylną część wózka
  - Półka pomocnicza wysuwana z pod blatu roboczego wykonana z tworzywa sztucznego typu ABS
  - Kosz otwierany kolaniem o wym. 350x250x520 mm, mocowany z boku wózka z prawej strony, kosz o poj. 20 litrów
  - Wymiary bazy z nadstawką: 600x550x1700 h mm
- Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wózek o opisanych powyżej parametrach. Zamawiający dokonuje zmiany w Załączniku nr 3 do SIWZ. Zmieniony Załącznik nr 3 w załączeniu do pisma.**

**II. Na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. PZP (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 tekst jednolity z późn. zm.) zmianie ulega SIWZ w zakresie:**

- 1) **Zmianie ulega Załącznik nr 3 do SIWZ**
- 2) **Zmianie ulega rozdział V pkt. 5b) SIWZ - /Informacja o dokumentach potwierdzających, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć/:**  
**Jest:**
5. **Informacja o dokumentach potwierdzających, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom**

W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- b) w zakresie **wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. włącznie oraz w zakresie wyrobów medycznych wprowadzonych do**

obrotu i używania po 17.09.2010 r. składamy wraz z dostawą – dotyczy następujących pozycji Załącznika nr 2 do SIWZ:

**2,3,5,6,9,14,16,36,38,64,65,67,75,82,105,106,107,108,109,135,137,176,179, 197,198,220,221,226,230.**

- **Deklarację Zgodności Producenta** – dla wyrobów medycznych wszystkich klas;
- **Certyfikat jednostki notyfikowanej biorącej udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego (Certyfikaty CE)** – dla klasy wyrobu I sterylnej, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III;
- dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb lub III - **oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela** wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn - *obowiązek złożenia przez Wykonawcę w przypadku, gdy przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wykonanym na zamówienie* ;
- w przypadku wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010 r. włącznie **wniosek o przeniesienie danych** do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu na informatycznych nośnikach danych zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2010 r. nr 107, poz. 679)
- w przypadku wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - **zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, w przypadkach wskazanych w ustawie); **lub**
- w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium - **powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie dystrybutorów i importerów, w przypadkach wskazanych w ustawie).

**Winno być:**

**5. Informacja o dokumentach potwierdzających, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom**

W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- b) w zakresie **wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. włącznie oraz w zakresie wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania po 17.09.2010 r.** składamy wraz z dostawą – dotyczy następujących pozycji Załącznika nr 2 do SIWZ:

**2,5,6,9,14,16,36,38,64,65,67,75,82,105,106,107,108,109,135,137,176,179, 197,198,220,221,226,230.**

- **Deklarację Zgodności Producenta** – dla wyrobów medycznych wszystkich klas;
- **Certyfikat jednostki notyfikowanej biorącej udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego (Certyfikaty CE)** – dla klasy wyrobu I sterylnej, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III;
- dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb lub III - **oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela** wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn - *obowiązek złożenia przez Wykonawcę w przypadku, gdy przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym wykonanym na zamówienie* ;
- w przypadku wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010 r. włącznie **wniosek o przeniesienie danych** do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu na informatycznych nośnikach danych zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. (Dz. U. z 2010 r. nr 107, poz. 679)

- w przypadku wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - **zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, w przypadkach wskazanych w ustawie);  
**lub**
- w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium - **powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu** (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie dystrybutorów i importerów, w przypadkach wskazanych w ustawie).

#### **Zmianie ulega Załącznik nr 7 do SIWZ**

### **III. Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 tekst jednolity z późn. zm.) Zamawiający dokonuje zmiany Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie:**

Zmianie ulega termin składania ofert:

- Termin składania ofert określony w rozdziale IX **do dnia 23.10.2015r. do godziny 10:00,**
- Termin otwarcia określony w rozdziale XIII **do dnia 23.10.2015r. do godziny 11:00.**

#### **W załączeniu:**

1. Załącznik nr 7 do SIWZ z wprowadzonymi zmianami
2. Załącznik nr 3 do SIWZ z wprowadzonymi zmianami

**Akceptacja Dyrektora Szpitala :**

**DYREKTOR**  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. M. Kopernika w Łodzi  
.....(?).....  
*mgr Wojciech Szrajber*