EZ .28.117-2182.2017.SD

Łódź, dnia 20.10.2017r.
Numer sprawy: 117/ZP/17

Odpowiedzi na pytania oraz zmiana SIWZ

Dotyczy: *postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 209 000 euro na dostawę respiratora transportowego – 1 szt. oraz respiratora stacjonarnego z automatycznym dostosowaniem parametrów wentylacji i natlenienia w sposób ciągły – 1 szt. dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.*

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2017r. poz. 1579) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ.

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1
Szanowni Państwo, prosimy o zmianę zapisu w punkcie IV, 1 - dotyczącego terminu dostawy respiratorów (wymagane 14 dni od podpisania umowy).
Respiratory w szczególności do pracy w środowisku MRI wymagają użycia bardzo specyficznych materiałów i procesów produkcyjnych. Produkowane są na konkretne zamówienie i sam ich transport i odprawa trwa ok. 2 tygodni.
Prosimy więc o zmianę zapisu na:
1. Wymagany termin wykonania zamówienia: **max. 8 tygodni** od dnia zawarcia umowy

ODPOWIEDŹ:
Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu wykonania zamówienia ze względu na termin rozliczenia dotacji celowej Zamawiającego.

II. Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Zmiana nr 1

Punkt 7 Rozdziału XXI otrzymuje brzmienie:
7. Zamawiający wymaga złożenia dokumentów spełniających wymogi dopuszczenia do obrotu i użytkowania zgodnie z ustawą z dnia *20.05.2010r.* o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2017r. poz. 211) oraz aktami wykonawczymi do ustawy, wraz z dostawą przedmiotu zamówienia do siedziby Zamawiającego tj. 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 17.09.2010r.:
   - Deklarację Zgodności Producenta – dla sprzętu medycznego dla wszystkich klas;
   - Certyfikat jednostki notyfikowanej biorącej udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego (Certyfikaty CE) – dla klasy wyrobu I sterylna, 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;
   - w przypadku wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. 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 03.02.2010r. (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 211)
   - w przypadku wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mających 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.

Zmiana nr 2

Załącznik nr 5 – oświadczenie Wykonawcy - w załączeniu do niniejszego pisma.

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa
dr hab. n. med. Przemysław Bilitski

Fundusze Europejskie Infrastruktura i Środowisko

Ministerstwo Zdrowia

Unia Europejska Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego

Załącznik nr 5 do SIWZ
Nr sprawy 117/ZP/17
zmiana z dnia 20.10.2017r.

_____
(pieczęć firmowa Wykonawcy)

OŚWIADCZENIE

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 209 000 euro na dostawę respiratora transportowego – 1 szt. oraz respiratora stacjonarnego z automatycznym dostosowaniem parametrów wentylacji i natlenienia w sposób ciągły – 1 szt. dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

1. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ..... przedmiot zamówienia **jest** dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia *20.05.2010r.* o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) oraz aktami wykonawczymi do ustawy.

2. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w Rozdziale XXI ust. 7 SIWZ (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.

3. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę ....., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, **przedmiotu zamówienia** niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiejkolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy ..... za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

.....	.....
Miejscowość / Data	**Podpis(y) osoby(osób) upoważnionej(ych) do podpisania niniejszej oferty w imieniu Wykonawcy(ów)**