

EZ.28.28. 2019.MJ

Łódź, dnia 05.08.2019r.
Numer sprawy: EZ.28.28.2019

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 221 000 euro na dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2, 4 i 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018r. poz. 1986 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego.

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

Czy Zamawiający w Pakiecie 3 w pozycji 1 dopuści bezpieczny zestaw do punkcji opłucnej i otrzewnej - torakocentezy i paracentezy, sterylny ; skład zestawu: igła Veresa, strzykawka luer-lock 50ml, kaniula z otworami bocznymi oraz znacznikiem głębokości co 1cm, zawór trójdrożny zapewniający wygodny dostęp do zestawu drenującego bez otwierania systemu, worek o poj. 2000ml; worek, kaniula i strzykawka tworzące system zamknięty; igła wprowadzająca Veresa wyposażona w zawór jednokierunkowy kulkowy umożliwiający wypływ powietrza i płynu z igły, jednocześnie zapobiegając przedostaniu się powietrza atmosferycznego do jamy opłucnowej lub otrzewnowej oraz dwu kolorowy wskaźnik bezpieczeństwa uwidaczniający położenie kaniuli przez cały czas trwania zabiegu; zestaw z cewnikiem poliuretanowym długości 12,5cm umieszczonym na igle, rozmiar 8f/Ch ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Dotyczy przedmiotu zamówienia Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów zestawu do przezskórnego drenażu opłucnej/osierdzia do wprowadzenia metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi

- Igła wprowadzająca 18G dł. 5cm
- Prowadnica o średnicy 0,71mm dł. 40cm o zakończeniu J
- Rozszerzadło
- Radiocieniujący cewnik typu Pigtail w rozmiarze 10,2Fr lub 8,5Fr dł. 15cm posiadający 6 portów bocznych
- Kranik trójdrożny
- Stożkowy adapter umożliwiający podłączenie do drenu lub worka.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

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

Zamawiający zmienia zapis rozdziału XIII pkt 3 Litera C/ na:

C/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

C.1) Oryginalne ulotki producenta, katalogi, ulotki o produkcie, karty danych technicznych w języku polskim potwierdzających wymagane parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż język polski to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem

tłumaczenie na język polski) – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych określonych w załączniku nr 2 do SIWZ.

W przypadku gdyby któryś z parametrów nie był potwierdzony w dokumentach jak wyżej Wykonawca przedłoży oświadczenie producenta lub autoryzowanego przedstawiciela /dystrybutora producenta dotyczące spełniania tego parametru.

C.2) OŚWIADCZENIE O WYROBACH MEDYCZNYCH – Załącznik nr 6 do SIWZ

C.3) **W zakresie pakietów nr 3 i 6** - dokumentów spełniających wymogi dopuszczenia do obrotu i użytkowania zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 175) oraz aktami wykonawczymi do ustawy, **wraz z pierwszą dostawą przedmiotu zamówienia do siedziby Zamawiającego** (do Działu Sprzętu Medycznego) 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 2019r. poz. 175)
- 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 wskazanych w ustawie).

Zmiana nr 2

Zamawiający ujednolica zapisy w zakresie próbek i dodaje punkt 3A. w rozdziale XIII SIWZ stanowiący wyłączenie z elektronicznych dokumentów w tym rozdziale

3A. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW – SKŁADANYCH NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO DO SIEDZIBY ZAMAWIAJĄCEGO

Na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy PZP, Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

A/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

A.1) (BEZPŁATNE WZORY PRÓBK) oferowanych produktów :

a) pakiet nr 3 – 4 sztuki

b) pakiet nr 6 – 2 sztuki

Próbki posłużą do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych określonych w załączniku nr 2 do SIWZ.

Wzory należy dostarczać do Siedziby Zamawiającego - KANCELARIA SZPITALA, zaznaczając na opakowaniu dokładną nazwę i adres Wykonawcy oraz nazwę i numer przetargu z napisem „WZORY (PRÓBK)”. Wewnątrz opakowania należy umieścić dokładny spis załączonych wzorów.

Próbki (wzory) jako element zużywalny nie podlegają zwrotowi.

Zamawiający informuje, że ww. wzory wyrobów (próbki) nie stanowią integralnej treści oferty. W związku z tym, mają zastosowania przepisy dotyczące oświadczeń i dokumentów, o których mowa m.in. w § 13 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Zamawiający tą zmianą dookreśla wymóg próbek opisanych pismem z o numerze **EZ.28.28.1191.2019MJ** z dnia **25.07.2019**.

Zmiana nr 3

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający zmienia następujące terminy:

- Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 1 SIWZ – na dzień 29.08.2019r. do godziny 10.00
- Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 4 SIWZ – na dzień 29.08.2019r. o godzinie 11.00

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszenia nie ulegają zmianie.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi (1)
mgr Wojciech Skrajber