

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 04-06-2019 roku

Wykonawcy biorący
udział w postępowaniu

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ORAZ ZMIANY TREŚCI SIWZ

dot. postępowania na: **sukcesywne dostawy drobnego sprzętu jednorazowego do zabiegów angiograficznych i angioplastycznych** (sprawa nr 28/19)

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

Pytanie nr 1. Dot. SIWZ „Warunki dostawy” oraz Projektu umowy – Załącznik nr 4

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie asortymentu z etykietami oznakowanymi w języku angielskim oraz za pomocą zharmonizowanych symboli (piktogramów). Znaczenie piktogramów wyjaśniono w instrukcji użytkownika, którą dołącza się do opakowań zbiorczych. Zgodnie z powyższym prosimy o zmodyfikowanie § 1 ust. 3 w następujący sposób: „Wymagane jest, aby każdy pojedynczy egzemplarz oferowanego wyrobu oraz opakowanie zbiorcze zaopatrzone było w etykietę handlową, ~~sporządzoną w języku polskim~~ zawierającą wszystkie wymagane informacje (m. in. nazwę producenta, nr serii, datę ważności, rozmiar)”.

Stosowanie takich etykiet jest też zgodne z obowiązującą Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211).

„Art. 14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2.22) Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Zgoda na powyższą prośbę pozwoli na zaoferowanie produktów wysokiej jakości oraz spełniających wszystkie wymagania techniczne właściwe dla danego asortymentu, zgodnie z jego przeznaczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu z etykietami oznakowanymi w języku angielskim oraz za pomocą zharmonizowanych symboli (piktogramów).

Zamawiający wprowadza następującej zmiany treści siwz:

§ 1 ust. 3 projektu umowy otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca oświadcza, że przedmiot umowy jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terytorium Polski oraz UE, jak również opakowania jednostkowe oraz zbiorcze będą oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawnymi, a w szczególności z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, posiadają wymagane świadectwa rejestracji/pozwolenia, a każdy produkt oznaczony jest znakiem CE. Wymagane jest, aby każdy pojedynczy egzemplarz oferowanego wyrobu oraz opakowanie zbiorcze zaopatrzone było w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim zawierającą wszystkie wymagane informacje (m. in. nazwę producenta, nr serii, datę ważności, rozmiar) lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Dopuszcza się, aby dostarczane wyroby za pisemną zgodą Zamawiającego miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów. Opakowania produktów sterylnych muszą być wykonane w sposób umożliwiający aseptyczne otwarcie.

Pytanie nr 2. Dot. Formularza cenowego – Załącznik nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie **inflatorów** z **poz. 9** do osobnego zadania bądź umożliwi złożenie ofert na poszczególne pozycje?

Wyodrębnienie ww. przedmiotu zamówienia pozwoli Zamawiającemu na pozyskanie większej ilości konkurencyjnych cenowo ofert niż w przypadku zablokowania całego zamówienia dla Wykonawców, którzy w swojej ofercie posiadają całość asortymentu i mogą tym samym dyktować wyższe ceny. Owe stanowisko utrudnia konkurencję i prowadzi do nierównego traktowania Wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dzielenie zamówienia i wyłączenie poszczególnych pozycji do oddzielnego zadania.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Zmiany należy uwzględnić podczas sporządzania oferty.

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczyl