

Dział Zamówień Publicznych

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

Kalisz, dnia 23 lutego 2017r.

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy sprzętu do zabiegów na Bloku Operacyjnym oraz pojemników na zużyty sprzęt jednorazowy i pojemników na materiał do badań histopatologicznych - sprawa nr 11/17.

W odpowiedzi na pytania Wykonawców Zamawiający informuje:

Pytanie nr 1 dot. Zadania Nr 4, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania pojemnika na zużyty jednorazowy sprzęt medyczny pojemności 2,0l o wysokości całkowitej 230mm. Większa pojemność oznacza większą funkcjonalność pojemnika i w nieznacznym stopniu odbiega od opisanej w SIWZ.

W razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych argumentów, uzasadniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 2 dot. Zadania Nr 5, poz. 3:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania pojemnika na materiał do badań histopatologicznych o pojemności 120ml, nieznacznie odbiegającej od opisanej w SIWZ, pozostającej bez wpływu na przeznaczenie, za to mogącej zwiększyć użyteczność pojemnika.

W razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych argumentów, uzasadniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika o pojemności 120 ml.

Pytanie nr 3 dot. Zadania Nr 5, poz. 4:

Zwracamy się o możliwość o dopuszczenia w zadaniu nr 5 w pozycji 4 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 520 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika opisanego przez wykonawcę powyżej o pojemności 520 ml.

Pytanie nr 4 dot. Zadania Nr 5, poz. 5:

Zwracamy się o możliwość o dopuszczenia w zadaniu nr 5 w pozycji 5 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i

miejszem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 1200 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika opisanego przez wykonawcę powyżej o pojemności 1200 ml.

Pytanie nr 5 dot. Zadania Nr 5, poz. 6:

Zwracamy się o możliwość o dopuszczenia w zadaniu nr 5 w pozycji 6 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 2300 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika opisanego przez wykonawcę powyżej o pojemności 2300 ml.

Pytanie nr 6 dot. Zadania Nr 5, poz. 7:

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 5 w pozycji 7 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 5600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika opisanego przez wykonawcę powyżej o pojemności 5600 ml.

Pytanie nr 7 dot. Zadania Nr 5, poz. 8:

Prosimy o dopuszczenie w zadaniu nr 5 w pozycji 8 pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanego z PP z umieszczoną na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą, która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy o pojemności 10600 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pojemnika opisanego przez wykonawcę powyżej o pojemności 10600 ml.

Pytanie nr 8 dot. Zadania Nr 5, poz. 4-8:

W związku z powtarzającymi się działaniami jednej z nowych firm dostarczającej pojemniki histopatologiczne, Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym oraz na przytwierdzonej na stałe etykiecie produktu, numeru identyfikującego produkt, którym, w myśl Części II pkt 8 ppkt 8.4 ust4) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, może być: kod (tzw. numer katalogowy) lub numer partii lub serii?. Konsekwencją w braku pełnej identyfikacji wyboru, jest niezgodność z Ustawą o Wyrobach medycznych oraz narażenie Użytkownika na potencjalne ryzyko braku możliwości weryfikacji wyrobu w całym łańcuchu dostaw. Taka sytuacja utrudnia postępowanie w przypadku potencjalnej reklamacji, zgłoszenia incydentu medycznego czy procedury odbioru i wydania towaru z magazynu. Zatem prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby pojemniki histopatologiczne od pojemności 120 ml oraz o większej pojemności posiadały powyższe oznaczenia?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy:

- części B, pkt 8 „Uwaga” tire trzecie specyfikacji istotnych warunków zamówienia, które otrzymuje brzmienie:

„Wymagane jest, aby opakowania jednostkowe oferowanego wyrobu oraz opakowania zbiorcze były oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawnymi, w szczególności z przepisami ustawy o wyrobach medycznych (opakowanie musi być oznaczone w sposób pozwalający na identyfikację wyrobu, w tym m.in. określające nazwę producenta, datę ważności, numer katalogowy zgodny z numerem przedstawionym przez wykonawcę w formularzu cenowym)”

o Projektu umowy §5, ust. 3, który otrzymuje treść:

„Wymagane jest, aby opakowania jednostkowe oferowanego wyrobu oraz opakowania zbiorcze były oznaczone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawnymi, w szczególności z przepisami ustawy o wyrobach medycznych opakowanie musi być oznaczone w sposób pozwalający na identyfikację wyrobu, w tym m.in. określające nazwę producenta, datę ważności, numer katalogowy zgodny z numerem przedstawionym przez wykonawcę w formularzu cenowym)”.

Pytanie nr 9 dot. Zadania Nr 4, poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na zużyty jednorazowy sprzęt medyczny pojemność 1,0 – 1,5 l o wysokości 17,5cm? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 10 dot. Zadania Nr 4, poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści pojemnik na zużyty jednorazowy sprzęt medyczny o pojemności 2l? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: NIE, Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015r., poz.2164 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczyk