WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Warszawa, 2016 – 09 - 29

Do uczestników postępowania

Dotyczy: dostawy chłodziarek do leków, szafy wentylowanej na preparaty formalinowe oraz barwiarki automatycznej z podgrzewaniem, nr sprawy PN-104/16/MT

Dotyczy Pakietu nr 1:

Pytanie nr 1
Czy Zamawiający dopuszcza wysokość chłodziarek 202 cm, a więc tylko 2 cm większą, niż określona w SIWZ? Jeśli nie, to prosimy o uzasadnienie odpowiedzi.
Odpowiedź
Tak. Zamawiający dopuszcza wysokość chłodziarek 202 cm.

Pytanie nr 2
Czy jako dokument dopuszczający urządzenie do obrotu/stosowania w placówkach medycznych Zamawiający zaakceptuje deklarację zgodności z Dyrektywą dla wyrobów medycznych 93/42/CE, na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ? Jeśli nie, to prosimy o uzasadnienie.
Odpowiedź
Zamawiający dopuści deklarację zgodności lub certyfikat CE (potwierdzające oznakowanie CE oraz potwierdzające zgodność oferowanego asortymentu z dyrektywą dla wyrobów medycznych 98/79/CE.

Pytanie nr 3
Prosimy o doprecyzowanie zapisu w cz. IX punkt 2 ust. b) SIWZ w odniesieniu do Pakietu nr 1: dla wyrobów medycznych takich, jak chłodziarki dokumentem wystarczającym do wprowadzenie do obrotu zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych jest Deklaracja zgodności CE wystawiona przez producenta. Dla takich wyrobów nie ma obowiązku wystawiania dodatkowego Certyfikatu CE, dlatego prosimy o anulowanie tego wymagania dla Pakietu nr 3. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o jej prawne uzasadnienie.
Odpowiedź
W zakresie pakietu nr 1 w celu potwierdzenia, że oferowany asortyment odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga dołączenia: Deklaracji zgodności z dyrektywą dla wyrobów medycznych 98/79/CE lub certyfikatu CE - zgodnie z odp. na pyt. nr 2.

Pytanie nr4
Zamawiający w cz. IX p.2 ust. a) SIWZ wymaga deklaracji zgodności oraz powiadomienia (wpisu/zgłoszenia) URPLiWM, a jednocześnie w Załączniku 5A p. 22 do SIWZ Zamawiający wymaga deklaracji zgodności lub powiadomienia (wpisu/zgloszenia) URPLiWM. Prosimy o sprostowanie tej niejednoznaczności a jednocześnie zwracamy uwagę Zamawiającego na fakt, że zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych obowiązek powiadomienia URPLiWM przez dystrybutora powstaje dopiero po pierwszym wprowadzeniu wyrobu do obrotu / używania (a dokładnie w terminie do 7 dni od dnia

wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczpospolitej Polskiej). Dlatego żądanie potwierdzenia powiadomienia URPLiWM na etapie składania ofert jest w odniesieniu do dystrybutorów prawnie nieuzasadnione, ponieważ bez podstawy prawnej uniemożliwia udział w postępowaniu dystrybutorom, którzy dotychczas nie wprowadzili oferowanego wyrobu na terytorium RP. Dlatego wnosimy o anulowanie wymagania powiadomienia URPLiWM w odniesieniu do dystrybutorów w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych. W przypadku odmowy prosimy o prawne uzasadnienie.

Odpowiedź

Zamawiający dopuści dokument zezwalający na dopuszczenie urządzenia do obrotu /stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Pytanie nr 5

dot. Poz. 2, Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie Barwiarki wyposażonej w stacje odczynnikowe umieszczone na jednym poziomie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza barwiarkę wyposażona w stacje odczynnikowe umieszczone na jednym poziomie.

Pytanie nr 6

dot. Poz. 7, Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie Barwiarki wyposażonej w 4 stacje grzewcze

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza barwiarkę wyposażoną w 4 stacje grzewcze.

Pytanie nr 7

dot. Poz. 11, Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie Barwiarki wyposażonej w porty do transmisji danych: port drukarki, port szeregowy - dostęp dla serwisu technicznego oraz port z możliwością podłączenia urządzenia nakładającego szkiełka nakrywkowe.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza barwiarkę wyposażona w porty do transmisji danych: port drukarki, port szeregowy - dostęp dla serwisu technicznego oraz port z możliwością podłączenia urządzenia nakładającego szkiełka nakrywkowe.

Pytanie nr 8

dot. Poz. 15, Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie Barwiarki wyposażonej w zewnętrzny układ zasilania awaryjnego (UPS) pozwalający na dokończenie rozpoczętych barwień w przypadku zaniku zasilania.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9

dot. Poz. 20, Pakiet nr 3

Prosimy o dopuszczenie Barwiarki o wymiarach: Wymiary: szerokość : 1060mm, głębokość: 750mm, wysokość: 980mm.

Odpowiedź:
Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 10
pakiet nr 1

Czy zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie chłodziarki laboratoryjnej spełniającej podane wymagania techniczne ale nie zarejestrowanej jako wyrób medyczny?
Odpowiedź
Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 11
dot. pakietu nr 1 - chłodziarka farmaceutyczna przeznaczona do przechowywania preparatów leczniczych

Czy Zamawiający dopuszcza chłodziarkę farmaceutyczną o pojemności 330l, wymiarach szer. 67 cm, głębokość 63 cm, wysokość 181 cm, wysokiej stabilności temp. W zakresie + 2 do +20°C zgodnej z DIN 58345, lecz nie posiadającej wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.
Odpowiedź
Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 12
Czy Zamawiający dopuści chłodziarkę nie będącą sprzętem medycznym zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20 maja 2010r., ale posiadającą certyfikat CE? Jeśli nie proszę o wyjaśnienie
Odpowiedź
Nie, zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 13
Czy Zamawiający dopuści chłodziarkę o zakresie temperatury od +3 ºC do +16 ºC? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie
Odpowiedź
Nie, zdecydowana większość leków wymaga przechowywania w temperaturze od +2 do +8 ºC

Pytanie nr 14
odnośnie załącznika nr 6 do SIWZ

Proszę o wyjaśnienie kto po stronie Zamawiającego jest osobą upoważnioną do podpisania faktury VAT o której mowa §3 ust 4.

Odpowiedź

Osoba upoważnioną do podpisania faktury VAT jest przedstawiciel komórki organizacyjnej - użytkownik.

Pytanie nr 15

odnośnie IX pkt 2 SIWZ w związku z załącznikiem 5C do SIWZ:

1a. Prosimy o wyjaśnieni rozbieżności czy Zamawiający oczekuje kart katalogowych producenta czy dystrybutora.

1b. Prosimy o dopuszczenie kart katalogowych/folderów wydanych przez dystrybutora. Karty katalogowe producentów są materiałem marketingowym dystrybuowanym w wielu krajach i zawierają głównie podstawowe informacje o produkcie

Odpowiedź
Zamawiający wymaga dostarczenia materiałów producenta dotyczących przedmiotu zamówienia (np. foldery, opisy techniczne, oświadczenia producenta, wyciągi z katalogów, itp. materiały, ze wskazanie pozycji której dotyczą. Dokumenty powinny w sposób jednoznaczny potwierdzić spełnienie wymagań postawionych przez Zamawiającego. W przypadku, kiedy oryginalne materiały informacyjne pochodzące od producenta jako materiały do ogólnej dystrybucji mogą nie zawierać wszystkich szczegółowych danych parametrów technicznych wyszczególnionych przez Zamawiającego - Zamawiający dopuszcza i uzna za wystarczające złożenie materiałów firmowych dystrybutora wraz z oświadczeniem dystrybutora, iż oferowany asortyment spełnia wszystkie oczekiwania Zamawiającego.

Pytanie nr 16

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga dokumentu dopuszczającego urządzenie do obrotu/ stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych - deklaracja zgodności **lub** powiadomienie/wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych.

W IX pkt 2 SIWZ Zamawiający wymagał obu tych dokumentów.

Odpowiedź
Zamawiający dopuści dokument zezwalający na dopuszczenie urządzenia do obrotu /stosowania w placówkach medycznych zgodnie z dyrektywą 98/79/CE na podstawie ustawy z dn. 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

p.o. KIEROWNIKA DZIAŁU
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
Mariola Balikowska