



1 Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ w Lublinie
Filia w Ełku



Znak sprawy: DZP/PN/74/2019

Ełk, dnia 2020-01-08

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest „Dostawa wyrobów medycznych do diagnostyki i zabiegów wewnątrznaczyniowych na potrzeby 1 WSKZP SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku”.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ – CZĘŚĆ II

Zamawiający – 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Lublinie Al. Raclawickie 23, 20-049 Lublin, działając zgodnie z art. 38 ust. 2 oraz ust. 4a ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j - Dz. U. z 2019r., poz. 1843), w związku z pytaniami Wykonawców dotyczącym treści SIWZ – przekazuje treść zapytań wraz z odpowiedziami, o treści jak poniżej:

1. **Pytanie nr 1 – dot. Załącznika nr 2.3 do SIWZ - Formularz cenowy – Zadanie nr 3, poz. 2**

Czy Zamawiający w zadaniu nr 3, poz. 2 dopuści strzykawkę z manometrem o zakresie ciśnienia od 0-30 ATM? Zwiększony zakres pracy pozwala na swobodniejsze operowanie urządzeniem. Ponadto, fluorescencyjna tarcza manometru z podziałką co 1 ATM umożliwi precyzyjne generowanie ciśnienia również w zakresie 0-26 ATM.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2. **Pytanie nr 2 – dot. Załącznika nr 2.3 do SIWZ - Formularz cenowy – Zadanie nr 3, poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. nr 2 do osobnego zadania lub alternatywnie na składanie ofert na każdą pozycję zadania nr 3 osobno? Dzięki takiemu podziałowi nasza firma, będzie w stanie złożyć ważną ofertę, co przyczyni się do uzyskania korzystniejszych cen na poszczególne pozycje w/w zadania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża, zgody zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

3. **Pytanie nr 3 – dot. Załącznika nr 4 do SIWZ – Projekt Umowy, §1. Przedmiot umowy, ust. 4 – dot. Zadania nr 3.** Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie asortymentu z etykietami oznakowanymi w języku angielskim oraz za pomocą zharmonizowanych symboli (piktogramów).

W asortymencie, który chcemy Państwu zaoferować, nazwa handlowa wyrobu medycznego jest w języku angielskim, czego ani producent ani Wykonawca nie są w stanie zmienić, ponieważ wyroby te posiadają certyfikaty dopuszczające wyrób do stosowania i użytku wystawione zgodnie z angielską nazwą handlową. Etykiety posiadają również powszechnie stosowane, zgodne z obowiązującymi przepisami czytelne piktogramy pozwalające na identyfikację wyrobu oraz ważnych informacji, takich jak: data produkcji, numer serii, data ważności, sterylność itp. Nasze wkłady z takimi właśnie oznaczeniami są akceptowane i stosowane z powodzeniem w kilkudziesięciu publicznych jednostkach służby zdrowia w całym kraju. Podsumowując, pragniemy zauważyć, że oferowany przez nas asortyment, poza nazwą wyrobu w j. angielskim, zawiera czytelnie oznakowane następujące dane:

- nazwa producenta,
- kod partii lub serii wyrobu,
- wyraźnie oznakowane parametry produktu, tj. wielkość, objętość, zawartość opakowania, numer katalogowy
- oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach,
- oznakowanie CE.

Zgodnie z powyższym prosimy o zmodyfikowanie paragrafu 1, ustęp 4. Projektu umowy dla zadania nr 3 w następujący sposób:

„4. Każdy pojedynczy egzemplarz dostarczanych wyrobów będzie zaopatrzony w etykietę handlową, sporządzoną w języku polskim angielskim oraz za pomocą piktogramów. Wyroby sterylne muszą być w opakowaniach, które umożliwiają łatwe i bezpieczne otwarcie przy zachowaniu pełnej sterylności zawartego w nim asortymentu. Zamawiający wymaga, aby na opakowaniu było czytelne potwierdzenie sterylności w postaci znaku lub wskaźnika oraz adnotacja o terminie przydatności.”

Zgoda na powyższą prośbę pozwoli na zaoferowanie produktów wysokiej jakości oraz spełniających wszystkie wymagania techniczne właściwe dla danego asortymentu, zgodnie z jego przeznaczeniem. Stosowanie takich etykiet oraz instrukcji używania jest też zgodne z obowiązującą Ustawą z dnia 20 maja 2010r. 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.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, w związku z powyższym wprowadza stosowne zmiany w §1 ust. 4 projektu umowy.

UWAGA : Informacja dotycząca udzielonych powyżej odpowiedzi.

W przypadku, gdy Zamawiający w wyniku udzielonych odpowiedzi dopuścił tolerancję np. wymiarów, parametrów, Zamawiający wymaga wskazania w formularzach cenowych zaoferowanego przez Wykonawcę: wymiarów, parametrów itd.

Na podstawie art. 12a ustawy Pzp. Zamawiający przedłuża termin do składania ofert do dnia 13-01-2020r. do godz. 10:00 na adres: 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku, 19-300 Ełk, ul. Kościuszki 30, punkt podawczy pokój nr 22.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 13-01-2020 o godz. 10:10 w siedzibie Filii Zamawiającego- 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku 19-300 Ełk, ul. Kościuszki 30, pokój nr 105.

Zamawiający informuje, że powyższe zmiany stają się integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W załączeniu:

- ZMIANA Załącznik nr 4 do SIWZ - Projekt umowy naczyniówka

Z poważaniem

1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY z Polikliniką
SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku
ul. Kościuszki 30, 19-300 Ełk
płk inż. med. Marcin PASIEKA

Aneta Rydzewska
Zespół zamówień publicznych
Tel: 87/ 621-99-36
1WSzKzP-DZP.2612.74.2019.AR

