

Poznań, dnia 16.04.2014  
EZ/350/20/2014/513

**Wg rozdzielnika: do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne nr EZ/350/20/2014 dotyczy: przetargu nieograniczonego: Zakup i dostawa urządzeń medycznych**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE

PAKIET NR 7

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny o maksymalnym przepływie 45 l/min?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający wymaga większego maksymalnego przepływu- 80-91 l/min.

PYTANIE

PAKIET NR 7

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny o maksymalnym podciśnieniu -93 kPa?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe.

PYTANIE

PAKIET NR 7

Czy Zamawiający dopuści ssak elektryczny o wadzę maksymalnej 21 kg?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga ssaka o maksymalnej wadze do 20kg z uwagi na funkcje która spełnia i łatwości w przemieszczaniu.

PYTANIE

Pakiet nr 7 Ssaki elektryczne

Czy Zamawiający wymaga wyposażenia ssaków w pedał do sterowania nożnego?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet nr 7 Ssaki elektryczne

Czy Zamawiający dopuści ssak o wymiarach 460 x 850 x 420mm ?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**PYTANIE**

Pakiet nr 7 Ssaki elektryczne

Czy Zamawiający wymaga dwóch portów ssących umożliwiających wybór butli ssącej bez konieczności manualnego rozłączania węży?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga.

**PYTANIE**

Pakiet 7-ssak elektryczny

Czy Zamawiający dopuści ssak o wydajności ssania do 91 l/min z płynną regulacją tegoż ssania?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**PYTANIE**

Pakiet 7-ssak elektryczny

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wadze max.24 kg?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający wymaga ssaka o maksymalnej wadze do 20kg z uwagi na funkcje która spełnia i łatwości w przemieszczaniu.

**PYTANIE**

Pakiet 7-ssak elektryczny

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o płynnej regulacji podciśnienia do 93 kPa?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**PYTANIE**

Pakiet 7-ssak elektryczny

Czy Zamawiający dopuści ssak o wymiarach 900x500x470 mm?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**PYTANIE**

Pakiet 7-ssak elektryczny

Czy zamawiający dopuści ssak z 2 kanistrami o poj. 4 l. ,wykonane z polysulfonu (PSU)z uchwytem ,sterylizowane w temp. 135 C?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza ssak z kanistrami o pojemności do 3 litrów.

**PYTANIE**

Dotyczy: załącznik nr 9 do SIWZ :

Prosimy o zmianę istniejącej treści ww. oświadczenia na zgodną z zapisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), tj. o następującym brzmieniu:

„Oświadczamy, że cały asortyment wyszczególniony w naszej ofercie:

- Posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów (świadczenia rejestracji) w Polsce lub pozwolenie wydane przez Radę lub Komisję Europejską lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyrobu w Polsce (potwierdzenie rejestracji) – zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami  
Ww. dokumenty posiadają termin ważności na dzień wprowadzenia urządzeń do obrotu.
- Oferowane urządzenia medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i do używania. Dokumenty, o których mowa w pkt. 1 powyżej muszą być zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych ważne w momencie wprowadzania urządzeń do obrotu.

Ponadto zobowiązujemy się do przekazania na każde wezwanie Zamawiającego na etapie badania i oceny ofert wszystkich dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz dokumentów (foldery, ulotki) jednoznacznie potwierdzających parametry oferowanego asortymentu.”

Istniejąca obecnie treść oświadczenia powoduje, że nie ma możliwości złożenia ważnej oferty na produkty dopuszczone do obrotu i do używania zgodnie z obowiązującymi przepisami (w szczególności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. oraz Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC) - w przypadku jeśli po wprowadzeniu ich do obrotu a przed upływem okresu realizacji przedmiotu zamówienia wygaśnie ważność certyfikatów, o których mowa w oświadczeniu i ustawie.

Obecna treść oświadczenia wykraczając poza wymogi ustawowe, powoduje brak możliwości złożenia oferty w sytuacji, gdy wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed utratą ważności certyfikatów lub nawet przed złożeniem oferty (tj. np. nabyte przez dystrybutora i sprowadzone do Polski), i gdy potem (również np. przed złożeniem oferty) certyfikaty np. wygasły z powodu zakończenia produkcji. Wówczas pomimo, że wyroby tak sprowadzone nadal mogą zostać wprowadzone do używania, a zatem udostępnione ostatecznym użytkownikom zgodnie z przepisami prawa, a w szczególności ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), to złożenie oferty nie będzie możliwe poprzez konieczność podpisania oświadczenia wg. aktualnej treści zał. nr 9.

W omawianym przypadku pomimo, iż certyfikat na omawiane wyroby obecnie już by wygasł to urządzenia te mogą być nadal wprowadzane do używania zgodnie z obowiązującym prawem, ponieważ ich wprowadzenie do obrotu (tj. pierwsza sprzedaż wyrobów – przez wytwórcę do dystrybutora) miała miejsce w czasie kiedy ów Certyfikat był ważny – fakt ten potwierdzał wielokrotnie Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych. Z uwagi na powyższe, modyfikacja zapisów SIWZ w proponowanym wyżej brzmieniu jest niezbędna dla doprowadzenia ich do stanu odpowiadającemu aktualnemu stanowi prawnemu w omawianym zakresie.

#### **ODPOWIEDŹ**

Zamawiający uwzględniając powyższe uwagi w załączeniu przesyła prawidłową treść załącznika nr 9 do specyfikacji.

#### **UWAGA:**

Ocena oferty przez Zamawiającego zostanie dokonana w oparciu o wymagania zawarte w specyfikacji z uwzględnieniem niniejszych odpowiedzi na pytania.

W związku z udzielonymi odpowiedziami zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

Składanie ofert do dnia 30.04.2014r. do godziny 09.00

Otwarcie ofert w dniu 30.04.2014r. o godzinie 10.00.

Z poważaniem,  
z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna

Przedmiot zamówienia:

Nazwa Wykonawcy:

Adres Wykonawcy:

**Oświadczamy, że cały asortyment wyszczególniony w naszej ofercie:**

1. Posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów (świadectwa rejestracji) w Polsce lub pozwolenie wydane przez Radę lub Komisję Europejską lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wyrobu w Polsce (potwierdzenie rejestracji) – zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami
2. Ponadto zobowiązujemy się do przekazania na każde wezwanie Zamawiającego na etapie badania i oceny ofert wszystkich dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz dokumentów (foldery, ulotki) jednoznacznie potwierdzających parametry oferowanego asortymentu.

.....  
czytelny podpis lub pieczęć imienna osoby  
umocowanej do dokonywania czynności w  
imieniu Wykonawcy

.....  
pieczęć firmy