

SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Wieluniu
98-300 Wieluń, ul. Szpitalna 16
DOIZP
ZAMÓWIENIA PUBLICZNE
tel. 438 496 802, fax 438 406 801

WYKONAWCY

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Numer sprawy: **SPZOZ - OIZP/3 /38/380-382 / 03 / 2017.**

Nazwa zadania: „**Zakup z dostawą systemu aspiracyjno-próżniowego umożliwiającego wybór techniki pobierania krwi metodą aspiracji i próżni wraz z dzierżawą wirówki ,oraz drobnego sprzętu laboratoryjnego dla SPZOZ w Wieluniu.**”

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego w dniu 18-01-2017 r. zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

1. dot. zapisów par. 1 pkt. 10 wzoru umowy oraz Formularza Ofertowego

Zamawiający wymaga, aby zaoferowany przedmiot zamówienia posiadał minimum 12 miesięczny termin ważności licząc od dnia dostawy. Ponieważ nie wszystkie elementy systemu zamkniętego posiadają 12 m-czny termin ważności, a wynika to ze specyfiki odczynnika znajdującego się w probówko – strzykawce prosimy o zmianę zapisu w ww punktach na zapis, że „zaoferowany przedmiot zamówienia (dot. zamówienia nr 1 poz. 12) posiada **minimum 5-o miesięczny termin ważności licząc od daty dostawy.** Taki zapis umożliwi uniknięcie nieporozumień związanych z terminem ważności preparatów, przy zachowaniu ich pełnych parametrów użytkowych.

ODPOWIEDŹ :

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów par. 1 pkt. 10 wzoru umowy oraz Formularza Ofertowego na: **minimum 5-o miesięczny termin ważności licząc od daty dostawy.**

2. dot. zapisów par. 1 pkt. 12 wzoru umowy

Zamawiający zapisał, iż każdy pojedynczy asortyment oraz opakowanie zbiorcze musi zawierać oznaczenie fabryczne: nazwę asortymentu, rozmiar, ilość w opakowaniu, datę produkcji lub serię, datę przydatności do użytku oraz nazwę i adres producenta.

Zgodnie z normą PN-EN 14820, czy z ISO 6710 jak również z art. 6 ustawy o wyrobach medycznych, w/w oznaczenia są umieszczane na opakowaniu bezpośrednim wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro. W związku z powyższym prosimy o modyfikację powyższych zapisów na zapis: „**Każde opakowanie bezpośrednio** musi zawierać (.....)”.
Zgodnie również z w/w normami dotyczącymi wyrobów do diagnostyki in-vitro nie ma wymogu umieszczania daty ważności, jeśli wyrób nie jest jałowy. W związku z powyższym prosimy o dopisanie warunku dla wyrobów niejałowych.

Ponadto Zamawiający zapisał, iż dostarczony towar musi być zaopatrzony w etykietę handlową w języku polskim.

Zgodnie z art. 14 pkt 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania lub instrukcje obsługi w języku angielskim. Opakowania zastosowane przez producenta SARSTEDT AG&Co posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Dlatego prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez wyroby etykiet w języku polskim jako dostosowanie do istniejących przepisów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010

ODPOWIEDŹ :

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów par. 1 pkt. 12 wzoru umowy **Każde opakowanie bezpośrednio** musi zawierać (.....)

3. dot. zamówienia nr 1 – parametry techniczno-użytkowe wirówki laboratoryjnej pkt. 7 i zapisy SIWZ rozdz. III Opis przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści wirówkę, o prędkości wirowania 500 - 3 500 rpm, regulacja ze skokiem o 50/100/500 rpm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dokonuje modyfikacji zapisu dot. zamówienia nr 1 – parametry techniczno-użytkowe wirówki laboratoryjnej pkt. 7 i zapisu SIWZ rozdz. III Opis przedmiotu zamówienia

Zamawiający dopuści wirówkę, o prędkości wirowania 500 - 3 500 rpm, regulacja ze skokiem o 50/100/500 rpm

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

p.o. DYREKTORA
SPZOZ w Wieluniu

dr n. med. Mateusz Grabicki

Kierownik Zamawiającego

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy