



Znak: AE/ZP-27-71/10

Tarnów, 2010-09-07

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 193.000 EURO na materiałów do sterylizacji: opakowań, testów, naboji, metkownicy dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 - 10.** Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których folia składa się z sześciu warstw wliczając warstwę kleju?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 - 10.** Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których napisy w języku polskim zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych są umieszczone na etykietach opakowań handlowych?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 21.** Czy Zamawiający dopuści wkładki absorpcyjne o wymiarach 300 mm x 500 mm?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 9.** Czy Zamawiający dopuści rękaw 300 mm x 80 mm?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia zgodności pakietu zgodnie z obowiązującą normą PN-EN ISO 11140-4?
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 - 10.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji i utworzenie odrębnego pakietu?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 1.** Czy Zamawiający wymaga, aby parametry zgodności z normą PN EN 868 oraz ISO 11607-1 były potwierdzone stosownym dokumentem wystawionym przez producenta papieru i folii?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 - 10.** Prosimy o dopuszczenie do oceny rękawów foliowo-papierowych do sterylizacji spełniających wszystkie wymagania funkcjonalno-użytkowe opisane w SIWZ, dopuszczonych do obrotu na terenie UE zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa posiadających folię 5-warstwową plus warstwa kleju.
9. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1 - 10.** Czy Zamawiający dopuści rękawy składające się z folii 6 warstwowej wliczając warstwę kleju?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 9.** Czy w miejsce rękawa 300 x 60 -70 mm Zamawiający dopuści rękaw 300 mm x 80 mm?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 21.** Czy w miejsce papieru absorpcyjnego o wymiarach 300 mm x 400 mm można zaoferować papier o wymiarach 300 x 500 mm?
12. **Dotyczy Pakietów Nr: 4, 5, 6.** Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania dokumentu dopuszczającego do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
13. **Dotyczy Pakietu Nr 5.** Czy w celu potwierdzenia wiarygodności oświadczenia producenta Zamawiający wymaga zaświadczenia o klasie wydanego przez niezależną organizację notyfikowaną?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1** Czy Zamawiający dopuści test klasy 6 spełniający wszystkie wymagania zawarte w SIWZ?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 2 i 3.** Czy ze względu na małą wartość ceny jednostkowej netto (niepełne grosze) Zamawiający dopuści podanie jej za pełne opakowanie?



16. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 1.** Czy ze względu na małą wartość ceny jednostkowej netto (niepełne grosze) Zamawiający dopuści podanie jej za pełne opakowanie?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:

Ad 1, 8, 9. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 1 – 10 również rękawów foliowo-papierowych posiadających folię 5-warstwową plus warstwa kleju, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad. 2 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 10 rękawów foliowo-papierowych, w których napisy w języku polskim są umieszczone tylko na etykietach opakowań handlowych..

Ad. 3 i 11 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie Nr 1 poz. 21 również papieru absorpcyjnego w rozmiarze 300 mm x 500 mm.

Ad. 4 i 10 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie Nr 1 poz. 9 również rękawów 300 mm x 80 mm.

Ad. 5 Zamawiający w Pakiecie Nr 5 poz. 1 wymaga testu Bowie- Dicka zgodnego z normą PN-EN ISO 11140-4. Oświadczenia i dokumenty jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowane wyroby wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad. 6 Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie z Pakietu Nr 1 poz. 1 – 10 i utworzenie odrębnego pakietu.

Ad. 7 Oświadczenia, dokumenty i próbki jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowane w Pakiecie Nr 1 wyroby wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad. 12 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakietach Nr: 4, 5, 6 testów nie będących wyrobem medycznym pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań określonych w SIWZ.

Ad. 13 Oświadczenia i dokumenty jakich żąda Zamawiający na potwierdzenie spełniania przez oferowane w Pakiecie Nr 5 wyroby wymaganych parametrów zostały określone w SIWZ.

Ad. 14 Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w Pakiecie Nr 6 poz. 1 testów klasy 6.

Ad. 15 i 16 Zamawiający żąda zgodnie z zapisami w Formularzu Cenowym (Załącznik Nr1 do SIWZ) podania cen jednostkowych za opakowanie, a nie za sztukę, z równoczesnym podaniem wielkości opakowania.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust 4 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonuje zmiany w:

- W Załączniku Nr 6 do SIWZ w części dotyczącej Pakietu Nr 5 poz. 1 dotychczasowy zapis ” Zgodny z normą EN-867-4” otrzymuje brzmienie „Zgodny z normą PN-EN-11140-4”.
- W SIWZ pkt IV.1.3.1 dotychczasowy zapis „Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4, Pakiecie Nr 4 poz. 1-2, Pakiecie Nr 5 poz. 1, Pakiecie nr 6 poz. 1 – 3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie” otrzymuje brzmienie „Oświadczenie, iż Wykonawca posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2

i 4 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

- W SIWZ pkt XIV.2 dotychczasowy zapis „Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4, Pakiecie Nr 4 poz. 1-2, Pakiecie Nr 5 poz. 1, Pakiecie nr 6 poz. 1 – 3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), terminów ważności nie krótszych niż 12 miesięcy od daty dostawy oraz parametrów określonych przez Zamawiającego w Załącznikach Nr 1 i 6 i zaoferowanych przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikami Nr 1 i 6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie” zastępuje się „Bezwzględnie wymagane jest spełnianie przez dostarczane wyroby warunków dopuszczenia do obrotu i używania, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), terminów ważności nie krótszych niż 12 miesięcy od daty dostawy oraz parametrów określonych przez Zamawiającego w Załącznikach Nr 1 i 6 i zaoferowanych przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikami Nr 1 i 6. Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania Wykonawca przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.
- W pkt III Formularza Ofertowego dotychczasowy zapis „Wykonawca gwarantuje, że towar stanowiący przedmiot zamówienia spełnia warunki dopuszczenia do obrotu i używania, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4, Pakiecie Nr 4 poz. 1-2, Pakiecie Nr 5 poz. 1, Pakiecie nr 6 poz. 1 – 3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. Posiada termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy oraz parametry określone przez Zamawiającego w Załącznikach Nr 1 i 6 i zaoferowane przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikami Nr 1 i 6.” Otrzymuje brzmienie „Wykonawca gwarantuje, że towar stanowiący przedmiot zamówienia spełnia warunki dopuszczenia do obrotu i używania, przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie. Posiada termin ważności nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy oraz parametry określone przez Zamawiającego w Załącznikach Nr 1 i 6 i zaoferowane przez Wykonawcę zgodnie z Załącznikami Nr 1 i 6.”
- W pkt 1 załącznika Nr 4 do SIWZ dotychczasowy zapis „oferowany przedmiot zamówienia posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4, Pakiecie Nr 4 poz. 1-2, Pakiecie Nr 5 poz. 1, Pakiecie nr 6 poz. 1 – 3 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.” Otrzymuje brzmienie „oferowany przedmiot zamówienia posiada niezbędne dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP przy czym w: Pakiecie Nr 1 poz. 1 – 21, Pakiecie Nr 2 poz. 1 – 2, Pakiecie Nr 3 poz. 1 – 2 i 4 zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia



20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. z 2004 Nr 93 poz. 896 z późniejszymi zmianami), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.”

W związku z powyższą zmianą wprowadzoną do zapisów SIWZ, działając na podstawie art. 12a ustawy Prawo Zamówień publicznych Zamawiający dokonuje odpowiednio zmiany w ogłoszeniu o zamówieniu.

W Załączeniu poprawiony: Formularz Ofertowy, Załączniki Nr 4 i 6 do SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którym Zamawiający przekazał SIWZ
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

