

WSZ-EP-17/..528...../2018

Konin, ...18 KWI. 2018...

Wg rozdzielnika

Wyjaśnienia do SIWZ stanowiące jej modyfikację

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 221 000 euro na dostawę niejałowych wyrobów medycznych i materiałów higienicznych dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Koninie (nr sprawy: WSZ-EP-17/2018)

W związku ze zgłoszonymi przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniami dotyczącymi SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), uprzejmie wyjaśniamy:

Dotyczy: Pakiet 6

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pozycji nr 1 - 4 pojemników bez etykiet/oznaczeń dotyczących substancji niebezpiecznych? W związku z tym, że pojemniki od 15ml do 200 ml są pojemnikami o małych pojemnościach umieszczenie powyższych oznaczeń jest niemożliwe ze względu na ograniczoną powierzchnię pojemnika co udowadnia rozporządzenie : Zgodnie z Częścią II pkt 8 ppkt. 8.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, każdemu wyrobowi musi towarzyszyć informacja konieczna do jego bezpiecznego i właściwego używania oraz konieczna do zidentyfikowania wytwórcy. Informacja taka umieszczana jest w formie trwale umieszczonej etykiety – **jeżeli jest to możliwe**. Pojemniki na próbki histopatologiczne określone w niniejszym formularzu cenowym o pojemności od 250 ml do 5600 ml umożliwiają umieszczenie takich informacji przez co staje się to obowiązkiem wytwórcy. Podpunkt 8.3 i 8.4 powyższego rozporządzenia dokładnie określa jakie w szczególności informacje powinien wyrób medyczny posiadać. Do pojemników których pojemność uniemożliwia ich etykietowanie w pełnym zakresie treści etykiety tj. pojemników małopojemnościowych – od 15 ml do 200 ml włącznie , pojemników tych nie etykietuje się. Etykieta jest w takim przypadku za duża co przewidział już ustawodawca posługując się frazą „o ile jest to możliwe” (Część II pkt 8 ppkt. 8.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro).

Wnosimy zatem jak na wstępie.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie. W związku z tym zmodyfikuje załącznik nr 2 do SIWZ (formularz asortymentowo – cenowy).

- Zwracamy się z wnioskiem o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby pojemniki o pojemności od 250 ml do 5600 ml były wyposażone w przytwierdzoną na stałe etykietę (etykieta malowana na pojemniku lub wklejana na stałe techniką IML) zawierającą oznakowania zgodne z wymogiem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności etykietę z możliwością opisu danych pacjenta oraz posiadające oznaczenia o zagrożeniach chemicznych i biologicznych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

- czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym oraz na etykiecie pojemnika numeru identyfikującego produkt którym jest numer katalogowy służący pełnej identyfikacji produktu w myśl Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wymaga podania numerów katalogowych w formularzu asortymentowo – cenowym, natomiast nie wymaga aby nr identyfikujący produkt był umieszczony na etykiecie bądź na nim samym.

- zwracamy się z wnioskiem o rozszerzenie katalogu przedłożenia przez Wykonawców próbek dla pakietu nr 6 po jednej sztuce z najczęściej używanych pojemności : 500 ml, 1000 ml, 5 000 ml w celu potwierdzenie czy oferowane dostawy potwierdzają wymagania określone przez Zamawiającego ? Powyższe podyktowane jest faktem, że Zamawiający oraz Wykonawcy nie będą mogli zweryfikować pojemności oferowanych pojemników z treści oferty omawianej firmy. Brak wskazania w nazwie handlowej pojemności w połączeniu z informacją o braku stosowania numeru katalogowego skutkuje brakiem porównania wszystkich ofert na tych samych konkurencyjnych zasadach.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

- czy Zamawiający wymaga podania w formularzu cenowym nazwy handlowej oraz pojemności oferowanych pojemników?.

Powyższe podyktowane jest faktem, że Zamawiający oraz Wykonawcy nie będą mogli zweryfikować pojemności oferowanych pojemników z treści złożonych ofert. Brak wskazania nazwy handlowej oraz pojemności skutkuje brakiem porównania wszystkich ofert na tych samych konkurencyjnych zasadach

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Finansowych


Dorota Kotecka