



WSZ-EP-30/ 712 /2020

wg rozdzielnika

WYJAŚNIENIA DO SIWZ

Dotyczy przetargu nieograniczonego poniżej 214 000 euro na dostawę środków ochrony osobistej personelu Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego Im. dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie, nr sprawy: WSZ-EP-30/2020

W związku ze zgłoszonym przez uczestnika postępowania przetargowego zapytaniem dotyczącym SIWZ, niniejszym na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29.01.2004 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), uprzejmie wyjaśniamy:

Pytanie nr 1

W projekcie umowy Zamawiający w § 1 w pkt 2 wymaga „Wykonawca oświadcza, że asortyment, o którym mowa w ust. 1 posiada ważne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Polski zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa tj. deklaracja zgodności z normami opisanymi w ust. 1, potwierdzenie zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, karta charakterystyki. Wykonawca zobowiązuje się do przedłożenia w/w dokumentów przy dostawie.”

Zwracamy uwagę, że kombinezony nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z 20 maja 2010 roku. W związku z tym ustawa nie nakłada na nas obowiązku posiadania dokumentów, jakie są wymagane dla wyrobów medycznych na potwierdzenie faktu dopuszczenia ich do obrotu i stosowania na terenie Polski, w tym obowiązku dokonania zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 Nr 107 poz. 679).

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od tego wymogu i wpisanie „jeżeli dotyczy”.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że:

- nie wymaga potwierdzenia zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku pakietu nr 2 i 3;
- wymaga potwierdzenia zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku pakietu nr 1 i 4.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapisy Załącznika nr 2 do SIWZ nr WSZ-EP-30/2020 – Formularz asortymentowo-cenowy oraz Załącznika nr 4 do SIWZ nr WSZ-EP-30/2020 – Projekt umowy. Modyfikację w tym zakresie oraz zmodyfikowane załączniki uwzględniające powyższą zmianę Zamawiający udostępni na swojej stronie internetowej www.szpital-konin.pl.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno-Finansowych

Dop
Dorota Kotecka