

**WYKONAWCY**Dotyczy:

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego znak **IHIT/P/66/2010** na dostawę: **Sprzętu endoskopowego, zestawów do cewnikowania żył centralnych oraz przewodników (zadania 1-5)**

W związku z otrzymanymi pytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający przekazuje ich treść, oraz udziela nast. odpowiedzi:

**Pytanie 1****dot. zadania Nr 3**

*Prosimy o dopuszczenie w pozycji 1 zadania 3 balonu o średnicy 7Fr*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w pozycji 1 zadania nr 3 balon o średnicy 7 Fr.

**Pytanie 2**

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie w pozycji 1 zadania 3 średnic: 8,9,10, 11,12,13,5, 15, 16,5, 18, 19,20 mm?*

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 3**

*Prosimy o dopuszczenie w pozycji 2 zadania 3 inflatora w zakresie ciśnień 0-20 atm.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w pozycji 2 zadania nr 3 inflator w zakresie ciśnień 0-20 atm

**Pytanie 4**

**Dotyczy Pakietu 4:**

**Czy Zamawiający dopuści do przetargu zestaw do cewnikowania żył centralnych:**

- jednoświatłowe 14 Ga/20 cm oraz 16 Ga/20 cm,
- dwuświatłowe: 7Fr/14,18Ga/20, 7Fr/16,16Ga/20 cm, 8Fr/14,14 Ga/20 cm,
- trzyświatłowe: 7F/20cm - 16Ga/18Ga/18Ga?

Zestaw zawiera: - cewnik pokryty dwuskładnikową powłoką antybakteryjną, kontrastujący w promieniach RTG, z centymetrowymi znacznikami głębokości, z zintegrowanymi z cewnikiem przezroczystymi i oznaczonymi przedłużeniami z kolorowymi klemami zaciskowymi, oznaczeniami na delcie zawierającymi informacje o długości i średnicy cewnika; - strzykawkę z otworem w tłoku z zastawką hemostatyczną dającą możliwość przeprowadzenia przewodnicy przez strzykawkę bez jej odłączenia od igły, rozszerzadło dostosowane do rozmiaru cewnika; - przewodnice "J" i prostą z drugiej strony ze znacznikiem głębokości z aplikatorem; - igłę wprowadzającą; - ruchome skrzydełka mocujące z dodatkową nakładką unieruchamiającą, koreczki z portami.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie 5**

*Dotyczy Pakietu 4 pozycji 2:*

Czy Zamawiający **wydziali do osobnego pakietu** zestawy do cewnikowania żył centralnych w rozmiarach:

- jednoświatłowe 14 Ga/20 cm oraz 16 Ga/20 cm,
- dwuświatłowe: 7Fr/14,18Ga/20, 7Fr/16,16Ga/20 cm, 8Fr/14,14 Ga/20 cm,
- trzyświatłowe: 7F/20cm - 16Ga/18Ga/18Ga?

Zestaw zawiera: - cewnik pokryty dwuskładnikową powłoką antybakteryjną, kontrastujący w promieniach RTG, z centymetrowymi znacznikami głębokości, z zintegrowanymi z cewnikiem przezroczystymi i oznaczonymi przedłużeniami z kolorowymi klemami zaciskowymi, oznaczeniami na delcie zawierającymi informacje o długości i średnicy cewnika; - strzykawkę z otworem w tłoku z zastawką hemostatyczną dającą możliwość przeprowadzenia przewodnicy przez strzykawkę bez jej odłączenia od igły, rozszerzadło dostosowane do rozmiaru cewnika; - przewodnice "J" i prostą z drugiej strony ze znacznikiem głębokości z aplikatorem; - igłę wprowadzającą; - ruchome skrzydełka mocujące z dodatkową nakładką unieruchamiającą, koreczki z portami.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający niedopuszcza.

### **Pytanie 6**

*Dotyczy Pakietu 5:*

Czy Zamawiający dopuści do przetargu przewodnik 0,89mm (.035") x 45cm z końcówką prostą i "J"?

---

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie 7**

Zwracamy się z prośbą o zmianę §4 ust. 4 projektu umowy na następujący:

*„Za dzień zapłaty uznaje się dzień uznania rachunku bankowego Dostawcy.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### **Pytanie 8**

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,1% wartości brutto przedmiotu zamówienia dostarczonego ze zwłoką, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### Pytanie 9

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,1% wartości brutto przedmiotu zamówienia podlegającego wymianie, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wymianie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### Pytanie 10

Zwracamy się z prośbą o zmianę §6 ust. 1.5 projektu umowy na następujący:

*„Naliczenie przez Odbiorcę kary umownej następuje przez sporządzenie noty księgowej wraz z pisemnym uzasadnieniem oraz terminem zapłaty.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### Pytanie 11

Zwracamy się z prośbą o zmianę §6 ust. 5.7 projektu umowy na następujący:

*„Odbiorca może do końca trwania umowy nie dokonać zakupu pełnych ilości przedmiotu umowy pomimo przedłużenia terminu realizacji umowy, jednakże niewykorzystanie przez Odbiorcę całości asortymentu nie będzie przekraczało 20% jego wartości.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### Pytanie 12

Zwracamy się z prośbą o zmianę §6 ust. 6 projektu umowy na następujący:

*„Dostawca nie może przenosić na osoby trzecie żadnych praw i obowiązków wynikających z niniejszej umowy bez uprzedniej zgody Odbiorcy.*

*Nieuiszczenie przez Odbiorcę zapłaty w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania Dostawcy do zapłaty będzie traktowane, jak wyrażenie przez Odbiorcę zgody na cesję wierzytelności.”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający pozostawia zapisy umowy bez zmian.

### Pytanie 13

**Dotyczy pakietu nr 4**

Czy Zamawiający w **pozycji 1** dopuści cewniki tylko w rozmiarach 14Ga/20cm i 16Ga/20cm, zamiast 14Ga/20cm, 16Ga/20, 14Ga/30cm i 16Ga/30cm?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie 14

Czy Zamawiający w **pozycji 2** dopuści cewniki tylko w rozmiarach 7F/20cm

14Ga/18Ga i 7F/30cm 14Ga/18Ga zamiast 7F/20cm: 14Ga/14Ga, 7F/30cm:

14Ga/14Ga, 7F/20cm: 14Ga/18Ga, 7F/30cm: 14Ga/18Ga, 7F/20cm: 16Ga/16Ga,

7F/30cm: 16Ga/16Ga, 8,5F/20cm:14Ga/14Ga, 8,5F/30cm:14Ga/14Ga?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 15**

**Dotyczy SIWZ, Rozdz. 5 pkt 3.1 podpunkty a-h.**

Czy z uwagi na zapis w art. 138 i w kontekście art. 140 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych Zamawiający zrezygnuje z wymogu dokonania zgłoszenia / powiadomienia do Urzędu Rejestracji, bowiem wszystkie ewentualnie zaoferowane przez nas wyroby były wprowadzone do obrotu i używania w okresie obowiązywania ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku? (art. 138 - „Wyroby wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy spełniające wymagania określone w ustawie, o której mowa w art. 140 mogą pozostać w obrocie i być wprowadzone do używania po tym terminie”)?

Ponadto pragniemy nadmienić, iż Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydał decyzję umarzającą postępowanie, którego celem było dokonanie wpisu wyrobu medycznego, argumentując, iż: „W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679), na podstawie art. 140 niniejszej ustawy, utraciła moc ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Na gruncie aktualnie obowiązującej ustawy, wytwórca / autoryzowany przedstawiciel nie mający siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie ma obowiązku dokonania zgłoszenia o wprowadzeniu do obrotu w/w wyrobu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do

obrotu i do używania. Tym samym aktualnie obowiązująca regulacja prawna nie zawiera przepisu nakładającego na wytwórcę / autoryzowanego przedstawiciela nie mającego siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązku analogicznego do wskazanego w art. 54 poprzednio obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych. Brak jest zatem podstawy prawnej dla dalszego prowadzenia przedmiotowego postępowania. W związku z powyższym, postępowanie stało się bezprzedmiotowe.”.

**Odpowiedź:**

W związku z zapytaniem dotyczącym rozdziału V, punkt 3.1, podpunkty a-h SIWZ niniejszym informujemy, że podtrzymujemy swoje wymagania i dodatkowo je wyjaśniamy poniżej. Zgodnie z wymaganiami SIWZ przedmiotowego zamówienia do oferty należy dołączyć m.in.

- a) **kopię deklaracji zgodności** wystawionej przez wytwórcę wyrobu
- b) **kopię certyfikatu/ certyfikatów** jednostek notyfikowanych, które brały udział w procedurze oceny zgodności wyrobu,- jeżeli dotyczy
- c) **oświadczenie o podleganiu/ niepodleganiu** obowiązkowi dokonania **zgłoszenia / powiadomienia** danych o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 107, poz. 679)
- d) w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy, **kopię zgłoszenia**
- e) w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania powiadomienia na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy, oświadczenie, że powiadomienia takiego już dokonano lub, że powiadomienia takiego dokona się zgodnie z przepisami ustawy, tj. w ciągu 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- f) w przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/ powiadomienia należy podać podstawy braku tego obowiązku.

- g) W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie, że złożono wniosek lub, że wystąpi się z wnioskiem do Prezesa Urzędu o przeniesienie danych do bazy danych o wyrobach .  
Oświadczenie powinno uwzględniać sytuacje opisane w art. 133 ust. 8.
- h) W przypadku wyrobów, o których mowa w art. 134 ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107, poz. 679) oświadczenie że złożono powiadomienie lub, że zostanie złożone powiadomienie o wyrobach niepodlegających obowiązkowi wpisu, o którym mowa w art. 133 ust. 1 powołanej ustawy.

W swoim zapytaniu firma podniosła fakt, czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia zgłoszenia/ powiadomienia do Urzędu Rejestracji. I tak po pierwsze wymogiem nie jest sam fakt dokonania odpowiednio zgłoszenia lub powiadomienia, a jedynie zamawiający w tej części żąda w pierwszej kolejności oświadczeń dotyczących tych obowiązków ustawowych (rodział V, punkt 3.1 lit. c). i w dalszej kolejności w zależności od treści oświadczenia, o którym mowa w literze c kolejnych oświadczeń lub dokumentów związanych ze zgłoszeniem lub powiadomieniem. Po drugie firma w swoim zapytaniu przytacza fakt wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o umorzeniu postępowania jako bezprzedmiotowe w odniesieniu do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu lub do używania. Podkreślić należy, że Zamawiający nie żąda żadnych dokumentów dotyczących Rejestru, który po wejściu w życie ustawy z dnia 20 maja 2010r. przestał być prowadzony. Dodatkowo należy pamiętać, że obowiązek dokonania zgłoszenia dla wyrobów określonych klas, zawarty w art. 54 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 roku (Dz. U. 2004, Nr 93, poz. 896 ze zmianami) skierowany był do podmiotów, w tym wytwórców / autoryzowanych przedstawicieli wytwórców z krajów trzecich, którzy nie mieli swoich zarejestrowanych miejsc prowadzenia działalności w Polsce. Takie podmioty przed Prezesem Urzędu najczęściej były reprezentowane przez pełnomocników na podstawie art. 33 kodeksu postępowania administracyjnego, który wymaga, aby pełnomocnikiem była osoba fizyczna. Zatem stroną decyzji Prezesa Urzędu mógł być wyłącznie wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel lub pełnomocnik strony. Zatem decyzje, o których pisze pytający (firma...) nie były skierowane bezpośrednio do firmy ....., a były skierowane do pełnomocnika (imię i nazwisko) niezależnie od adresu, pod który decyzja została dostarczona. W związku z tym nie mają zastosowania tutaj cytowane przez pytającego przepisy art. 138 w kontekście art. 140 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Art. 138 ustawy mówi, iż wyroby wprowadzone do obrotu i do używania przed dniem wejścia w życie ustawy, tj. przed 18 września 2010r. mogą pozostać w obrocie lecz dotyczy to kwestii spełniania wymagań zasadniczych przez wyroby medyczne, które przed dniem wejścia w życie ustawy były nieco odmienne aniżeli te, które będą obowiązywały obecnie (dotyczy zmiany wymagań zasadniczych w dyrektywą 2007/47/WE, która zmieniła niektóre wymagania zasadnicze w dyrektywach 93/42/EWG oraz 90/385/EWG), i aby wyroby wyprodukowane pod rządami niezmiennych dyrektyw mogły być dalej swobodnie w obrocie lub używaniu wprowadzono przepisy art. 138 – nie dotyczy on obowiązków nałożonych w art. 58 ustawy.

Zatem ponieważ pytający firma... nie była ( bo nie mogła) być pełnomocnikiem podlega ona obowiązkom wymienionym w art. 58 ustawy zatem nie ma powodów do odstępowania od żądanych dokumentów.

Z-ca D Y R E K T O R A  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
d/s techniczno-administracyjnych  
mgr Włodzisław Kniótek