

DZ./2215/52/168/2010

Warszawa , dnia 07.10.2010

WYKONAWCYDotyczy:

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego znak **IHIT/P/52/2010** na dostawę : **Specjalistycznego drobnego sprzętu medycznego na potrzeby chirurgii naczyniowej (zadania 1-15)**

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

Pytanie 1**I. Dotyczy zapisu Rozdziału V ust. 3.2 s.l.w.z.**

Mając na uwadze fakt, że Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 r. Nr 107, poz. 679) w art. 134 w zakresie wyrobów medycznych niepodlegających obowiązkowi wpisu do rejestru, którym mowa w art. 133 ust. 1 określa obowiązek dla podmiotów wymienionych w art. 58 ust. 3 powołanej Ustawy powiadomienia o wyrobach wprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przed wejściem w życie Ustawy i wprowadzonych w terminie 5 miesięcy od dnia wejścia w życie Ustawy dokonania w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie tejże Ustawy wnioskujemy o dodanie zapisu:

„... 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 złoży się powiadomienie o wyrobach niepodlegających obowiązkowi wpisu, o którym mowa w art. 133 ust. 1 powołanej Ustawy.”

Odpowiedź:

Zamawiający dodaje kolejny punkt do ust. 3.1 .W związku z powyższym Rozdz.V ust. 3.1. SIWZ otrzymuje następujące brzmienie:

„3.1.Dla wyrobów *medycznych* do oferty należy dołączyć :

- 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 wnioszek 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.

Pytanie 2

II. Dotyczy § 6 ust. 1 załącznika nr 3 do SIWZ – wzór umowy

Prosimy o zmianę zapisów tego paragrafu na:

„... **1. Dostawca jest zobowiązany do zapłaty kary umownej:**

1.1 w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Odbiorcę z powodu okoliczności, za które odpowiada Dostawca,

1.2 w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie;

1.3 w wysokości 0,2% wartości brutto podlegającego wymianie przedmiotu umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w wymianie przedmiotu umowy,

1.4 jeżeli zwłoka w dostawie przekroczy 30 dni Odbiorca ma prawo odstąpić od umowy, a Dostawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy.

1.5 Odbiorca ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za faktury Dostawcy na podstawie noty wystawionej przez Odbiorcę.

1.6 Odbiorca zastrzega sobie prawo do dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania uzupełniającego, przewyższającego wysokość zastrzeżonych kar umownych.”

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający pozostawia zapisy §6 ust. 1 bez zmian..

Pytanie 3

III. Dotyczy przedmiotu zamówienia – zadanie nr 12

Prosimy o dopuszczenie protez naczyńwowych rozwidlonych, dzianych uszczelnianych żelatyną wchłaniającą na drodze hydrolizy o długości 45cm, jako produktu równoważnego, przeznaczonego do tych samych procedur zabiegowych.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody ze względu na złe doświadczenia z protezami uszczelnianymi żelatyną.

Pytanie 4

Zadanie nr 12

Proszę o wyrażenie zgody na zaoferowanie w zadaniu 12 protez naczyńwowych o dl. 45 cm przy spełnieniu pozostałych parametrów.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Z-ca D Y R E K T O R A
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s technik laboratoryjnych
mgr inż. Andrzej Kurotek