

Warszawa, dnia 27.10.2010

DZ/2215/49/187/2010

WYKONAWCY

dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do SIWZ w przetargu nieograniczonym znak: **IHiT/P/49/2010** na dostawę: „*Pipet automatycznych, elektronicznych oraz szkła laboratoryjnego i termometrów laboratoryjnych (zadania nr 1 – 9)*”.

W odpowiedzi na zapytania Wykonawców otrzymane do przetargu nieograniczonego znak: IHiT/P/49/2010 na dostawę „*Pipet automatycznych, elektronicznych oraz szkła laboratoryjnego i termometrów laboratoryjnych (zadania nr 1 – 9)*”, Instytut Hematologii i Transfuzjologii uprzejmie wyjaśnia:

PYTANIA DOTYCZĄCE SIWZ

Pytanie nr 1

Prosimy o wyjaśnienie czy w związku z zapisami SIWZ pkt. V.2.2,2 Zamawiający przewiduje zwrot do wykonawców dostarczonych nieodpłatnie próbek ?, wraz z ostatecznym rozstrzygnięciem niniejszego postępowania.

Odpowiedź

Załączone próbki zostaną zwrócone w trybie art. 97 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. (Dz. U. z 2010r., Nr 113, poz. 759 z późn. zmianami)

Pytanie nr 2

Dotyczy zapisu Rozdziału V ust. 6 s.i.w.z.

Mając na uwadze Ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. Z 2010 r. Nr 107, poz. 679) a w szczególności art. 133 i 134 w zakresie wyrobów medycznych wpisanych do Rejestru, wyrobów niepodlegających obowiązkowi wpisu do Rejestru oraz wyrobów medycznych podlegających wpisowi do Rejestru klasy IIb i III i zgłoszonych przed dniem 18 września 2010 r. wnioskujemy o zmianę powołanego zapisu, na poniższy uwzględniający aktualny stan prany. Powyższe podyktowane jest również faktem, że w chwili obecnej właściwy Minister Zdrowia nie wydał aktu wykonawczego przewidzianego w art. 65 powołanej Ustawy uniemożliwiający dokonanie czynności przewidzianych w art. 58 powołanej Ustawy. Dodać również należy, że dla wyrobów

medycznych podlegających wpisowi do Rejestru ustawodawca przewidział 6 miesięczny termin na dokonanie czynności złożenia wniosku o przeniesienie danych z Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do użycia lub obrotu do bazy danych. Tożsama sytuacja dotyczy wyrobów medycznych klasy I i IIa (niepodlegających wpisowi w poprzednim stanie prawnym) wprowadzonych do użycia lub obrotu przed dniem 18 września 2010 r. i wprowadzonych do użycia lub obrotu w terminie do 5 miesięcy po tej dacie.

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

- **kopię Deklaracji Zgodności** wystawionej przez wytwórcę wyrobu;
- **kopię certyfikatu lub certyfikatów** jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego - jeżeli dotyczy;
- **kopię Zgłoszenia do Rejestru/Wpisu do Rejestru** dla wyrobów medycznych klasy IIb i III wprowadzonych do użycia lub obrotu przed dniem 18 września 2010 r.
- **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. z 2010 r. 107, poz. 679);
- w przypadku złożenia oświadczenia o podleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia na podstawie art. 58 ust. 1 lub art. 58 ust. 2 ustawy, **kopię zgłoszenia**
- 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;
- w przypadku złożenia oświadczenia o niepodleganiu obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia należy podać podstawy braku tego obowiązku.
- 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.
- 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.

Oświadczenie powinno uwzględniać sytuacje opisane w art. 133 ust. 8 powołanej Ustawy.”

Odpowiedź

Zamawiający dodaje kolejny podpunkt (6.1.8) do Rozdziału V, podrozdziału 6, punktu 6.1.

W związku z powyższym podpunkt 6.1.8 w SIWZ otrzymuje następujące brzmienie:

- 6.1.8** 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 nr 3

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06)

Odpowiedź

Zamawiający **dopuszcza** w/w rozwiązanie

PROJEKT UMOWY

Pytanie nr 4

Dotyczy §3 ust. 2

Z uwagi specjalne ceny oferowane Zamawiającemu przez wykonawców, kalkulowane na podstawie ilości podanych przez Zamawiającego w przetargu, czy Zamawiający nie rozważy możliwości zmiany zapisu na: „Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji Umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy”

Odpowiedź

Zamawiający **nie dopuszcza** w/w rozwiązanie

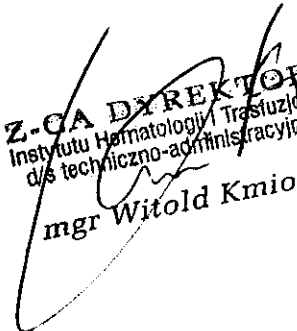
Pytanie nr 5

Dotyczy §6 ust. 1

Czy Zamawiający dopuści wprowadzenie zapisu: „Zamawiający zapłaci Wykonawcy kary umowne za odstąpienie od umowy z winy Zamawiającego w wysokości 10% wartości przedmiotu umowy”? Proponowany zapis wprowadziłby cywilistyczną zasadę równości stron stosunku prawnego, stosunku zachwianego w momencie braku wnioskowanego zapisu.

Odpowiedź

Zamawiający **nie dopuszcza** w/w rozwiązanie


Z-GA DYREKTORA
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s techniczno-administracyjnych
mgr Witold Kmiotek

Oryginal pisma wysłano pocztą

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faksu /022/ 349 62 23

Otrzymano dniapodpis.....