



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

Internet:

www.rckik.wroclaw.pl
centrum@rckik.wroclaw.pl
www.facebook.com
/rckikwroclaw

Telefony:

Centrala:
71 371 58 10

Dyrektor:
71 371 58 11

Sekretariat:
71 371 58 12

Fax:
71 328 17 13

Ekspedycja krwi:
71 371 58 26
71 328 10 93

Laboratorium:
71 371 58 31

Forma prawna:

SP ZOZ
zarejestrowany w Sądzie
Rejonowym dla
Wrocławia – Fabrycznej
we Wrocławiu VI Wydział
Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod
numerem
KRS: 0000034677
NIP: PL 898-18-53-248
REGON: 000291121

Konto bankowe:

ING Bank Śląski Wrocław
Nr: 91 1050 1575 1000
0023 1691 2753



Gepard Biznesu 2011

Certyfikat:
FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia 21.10.2013

Nasz znak: DZZ.MP.26-30.P.1-2/2013

Uczestnicy - nr postępowania nr 30/P/1-2/2013

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu wraz ze zmianami w treści SIWZ w postępowaniu nr 30/P/1-2/2013 pn.:

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia **17-10-2013** r. o następującej treści.:

Pytanie 1:

Zgodnie z punktami I.2.1.2.15, I.2.1.3.12 i I.2.1.4.6. w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 1 termin ważności zestawów wynosi minimum 24 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego. Analogicznie zgodnie z punktem I.2.1.5.1 gwarancja na zestawy ma być udzielona na okres 24 miesięcy licząc od daty dostawy zestawów do Zamawiającego.

Czy Zamawiający dopuści dostawę zestawów z minimalnym okresem ważności wynoszącym 18 miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego i analogiczne skrócenie okresu gwarancji?

Wyjaśniamy, że okres ważności oferowanych przez nas zestawów wynosi 24 miesiące od daty ich wyprodukowania. Nie możemy zatem gwarantować ważności zestawów przez 24 miesiące licząc od daty ich dostawy do Zamawiającego.

Wymaganie, by okres ważności zestawów wynosił 24 miesiące od daty ich dostawy do Zamawiającego preferuje dotychczasowego dostawcę tych zestawów dla Zamawiającego, tj. Comesa Polska Sp. z o.o. Wedle naszej wiedzy wskazana spółka oferuje bowiem zestawy, których okres ważności wynosi 36 miesięcy od daty produkcji. Opis przedmiotu zamówienia może zatem ograniczać uczciwą konkurencję.

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający dopuszcza minimalny okres ważności wynoszący 18 miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego i analogicznie dopuszcza minimalny okres gwarancji wynoszący 18 miesięcy na dostawę zestawów z zadania nr 1, t. j.:

- do pobierania (aferezy) ubogolekocytarnych koncentratów krwinek płytkowych,
- do pobierania (aferezy) dwóch jednostek UKKCz/Rw,
- umożliwiających pobieranie osocza metodą automatyczną

Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

Pytanie 2:

Zgodnie z punktem I.2.1.5.12 SIWZ w razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może wystąpić z wnioskiem o przeprowadzenie ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wskazanym punkcie sformułowania: „wybranego wspólnie przez strony”?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w rozdz. I - zadanie nr 1, w pkt. 2.1.5.12 dot. rozpatrywania ekspertyzy przez rzeczoznawcę z danej dziedziny w razie nieuwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę.

Pytanie 3:

Zgodnie z postanowieniami punktu III.E).1 SIWZ, dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

- a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (...),
- b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(...) Pkt I a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaoferowanej w ofercie, również separatora – dotyczy zadania 1 i 2.

Czy zważywszy na treść przepisów art. 58 i art. 133 ustawy o wyrobach medycznych, wskazane postanowienie SIWZ należy rozumieć w ten sposób, że zgłoszenie / powiadomienie wymienione w punkcie III.E).1 pod lit. a) SIWZ oznacza zgłoszenie/ powiadomienie z art. 58 tej ustawy, a potwierdzenie przeniesienia danych wymienione w punkcie III.E).1 pod lit. b) SIWZ dotyczy przeniesienia danych uregulowanego w art. 133 ustawy? A jeżeli tak, to czy wystarczające jest przedłożenie w odniesieniu do danego wyrobu medycznego jednego z tych dokumentów, w zależności od tego jakiej procedurze podlegał ten wyrób (z art. 58 albo z art. 133 ustawy o wyrobach medycznych)?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający wyjaśnia, że wystarczające jest przedłożenie w odniesieniu do danego wyrobu medycznego jednego z tych dokumentów, t.j.:

- zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych

albo

- potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z art. 133. ustawy o wyrobach medycznych, w zależności od tego jakiej procedurze podlegał ten wyrób (z art. 58 albo z art. 133 ustawy o wyrobach medycznych).



Pytanie 4:

W punkcie III.E).3 SIWZ Zamawiający wymaga przedłożenia deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych, a w punkcie III.E).4 SIWZ wymagana jest „Deklaracja Wytwórcy (Producenta) i potwierdzającą [sic!] spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia”.

Prosimy o wyjaśnienie, czy w przypadku separatorów deklaracje wymienione we wskazanych postanowieniach SIWZ to ten sam dokument. Jeżeli nie, to prosimy o wskazanie, czym różni się deklaracja z punktu III.E).4 SIWZ od deklaracji z punktu III.E).3 SIWZ.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Znak CE potwierdza zatem spełnianie wymagań zasadniczych.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający wyjaśnia, że omyłkowo zamieścił pkt E)4 w rozdz. III SIWZ dot. deklaracji Wytwórcy (Producenta) i potwierdzającą spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia – *dotyczy separatora - dotyczy zadania 1 i 2.*

W związku z odpowiedziami na pytanie nr 3 i pytanie nr 4 powyżej, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulega zmianie pkt E rozdz. III w SIWZ nr 30/P/1-2/2013, a mianowicie:

Było:

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana usługa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza,

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofertowanej w ofercie, również separatora – dotyczy zadania 1 i 2

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają – dot. zad1-2;*

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;*

Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofertowanej w ofercie – dotyczy zadania 1 i 2

4. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) i potwierdzającą spełnienie norm CE i oznakowanie oferowanego przedmiotu zamówienia – *dotyczy separatora - dotyczy zadania 1 i 2*



Jest:

E) Zamawiający wymaga, aby Wykonawca załączył do oferty niżej wymienione dokumenty w celu potwierdzenia, że oferowana usługa odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego:

Zadanie nr 1:

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofertowanej w ofercie, również separatora

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają*

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;*

Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofertowanej w ofercie, również separatora

Zadanie nr 2:

1. Dla wyrobów podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) wymagana jest kopia potwierdzona za zgodność z oryginałem:

a) zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadające niepowtarzalny, dwunastocyfrowy identyfikator dokumentu, widoczny z lewej strony stopki na każdej stronie formularza

albo

b) potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dla wyrobów nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia/przeniesienia należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają;

Pkt 1 a i b dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofertowanej w ofercie, również separatora

2. Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązkowi nie podlegają*



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

3. Deklaracja Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych – *jeżeli nie dotyczy wyrobu należy załączyć oświadczenie z uzasadnieniem dlaczego obowiązki nie podlegają:*

Pkt 2, 3 dotyczy każdej pozycji asortymentowej zaofiarowanej w ofercie, również separatora

W/w zmiany prowadzą do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, które zostały stosownie przekazane Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich dnia 21-10-2013 r.

Po opublikowaniu w/w ogłoszenia w DUUE zostanie stosownie zamieszczone na stronie Zamawiającego www.rckik.wroclaw.pl/

Pytanie 5:

Zgodnie z punktem III.F.1) do oferty Wykonawca załączy oświadczenie na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Wnosimy o wyjaśnienie, czy jako podwykonawcę należy potraktować podmiot dokonujący podłączenia oferowanych urządzeń do systemu Bank Krwi, tj. Asseco Poland S.A.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający nie przesądza o charakterze udziału f. Asseco Poland S.A. w realizacji tego zamówienia.

Pytanie 6:

Zgodnie z § 6 ust. 1 pod. lit. a) projektu umowy (załącznik nr 5.1 do SIWZ) Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, gdy Wykonawca nie wykonuje umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w § 6 ust. 1 pod. lit. a) umowy sformułowania: „po bezskutecznym upływie dodatkowego, nie krótszego niż 7 dni roboczych, terminu wyznaczonego Wykonawcy przez Zamawiającego na piśmie na wykonanie umowy lub usunięcie uchybień”?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w projekcie umowy - zał. Nr 5.1 do SIWZ w § 6 ust. 1 pod. lit.

a) dot. prawa dla Zamawiającego do odstąpienia od umowy, gdy Wykonawca nie wykonuje umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem.

Pytanie 7:

Zgodnie § 6 ust. 3 projektu umowy (załącznik nr 5.1 do SIWZ), Wykonawcy przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, gdy Zamawiający nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w § 6 ust. 3 umowy sformułowania: „W szczególności Wykonawca ma prawo odstąpienia od Umowy w przypadku opóźnienia Zamawiającego w zapłacie ceny za dostarczone wyroby medyczne dłuższego niż 30 dni po bezskutecznym upływie dodatkowego, co najmniej 14-dniowego terminu, wyznaczonego Zamawiającemu przez Wykonawcę na piśmie na zapłatę zaległej ceny. Ponadto w takim przypadku Wykonawca jest uprawniony do wstrzymania dalszych dostaw do czasu zapłaty przez Zamawiającego zaległej ceny.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o skorzystaniu z tego prawa. Wstrzymanie dostaw lub odstąpienie od umowy przez Wykonawcę z przyczyn wskazanych powyżej nie stanowi niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez Wykonawcę."

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w projekcie umowy - zał. Nr 5.1 do SIWZ w § 6 ust. 3. Szczególny charakter działalności Zamawiającego nie dopuszcza powyższego rozwiązania zawartego w treści pytania nr 7.

DYREKTOR

*lek. Ryszard Woźniowski
chirurg - specjalista transfuzjolog*