

Firmy ubiegające się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na „**Dostawę aparatu UKG do SP ZOZ Szpitala Wielospecjalistycznego w Jaworznie**”

Zamawiający, zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiada na pytania od Wykonawców i odpowiednio dokonuje zmiany SIWZ:

WYKONAWCA:

Pytanie nr 1, dotyczy SIWZ

Prosimy o dostosowanie zapisu dotyczącego zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Lekniczych, Wyrobów Medycznych do ustawy o wyrobach medycznych tak, aby przyjął on brzmienie „ zgłoszenie/ wpis lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Lekniczych, Wyrobów Medycznych zgodnie z ustawą o Wyrobach Medycznych.”

Odpowiedź: Zamawiający- zgodnie z SIWZ Rozdz. VII Pozostałe dokumenty, które wykonawca zobowiązany jest przedłożyć z ofertą – wymaga:

„*Certyfikat CE na oferowane urządzenie medyczne, deklaracja zgodności CE, lub wpis/zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych lub inny dokument potwierdzający, że zaoferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski i Unii Europejskiej zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r*”.

Zapis ten pozwala na złożenie przez Wykonawcę jakiegokolwiek dokumentu dopuszczającego urządzenie medyczne do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.

Pytanie nr 2, dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia sprzętu przez producenta lub jego autoryzowanego przedstawiciela oraz dołączenia do oferty autoryzacji? Tylko autoryzowany serwis jest w stanie zagwarantować wysoką jakość wymaganych przez Zamawiającego czynności serwisowych oraz zapewnić oryginalne części producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostarczenia urządzenia przez Wykonawcę zgodnie z zasadami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. nr 107 poz. 679 z późn. zmianami) i przepisami obowiązującymi w krajach UE.

Zgodnie z SIWZ Rozdz. VII pkt.5 do oferty należy załączyć:

„**Oświadczenie Wykonawcy, że wraz z przedmiotem zamówienia zobowiązuje się dostarczyć następujące dokumenty:**

- instrukcja używania (w języku polskim i zgodnie z Art.14 ustawy o wyrobach medycznych);
- wykaz, o którym mowa w Art.90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych: „...wyrób, który dla prawidłowego i bezpiecznego działania wymaga fachowej instalacji, okresowej konserwacji lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa- które zgodnie z instrukcją używania wyrobu nie mogą być wykonywane przez użytkownika- załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności”.

Pytanie nr 3, dotyczy zał. nr 3, pkt. 42.

Czy Zamawiający dopuści wysokiej jakości aparat UKG, w którym czas na pozostawienie systemu w trybie gotowości przy braku zasilania wynosi 1h?

Odpowiedź: Tak, dopuszczamy, równocześnie Zamawiający **dokonuje zmiany SIWZ w zał. nr 3, pkt. 42** poprzez zastąpienie zapisu:

„Przejdzie w tryb gotowości przy braku zasilania. Czas pozostawanie w trybie gotowości min. 4h”
zapisem w brzmieniu:

„Przejdzie w tryb gotowości przy braku zasilania. Czas pozostawanie w trybie gotowości min. 1h”

Podpisała: Gabriela Rokitowska- Zastępca Dyrektora ds. administracyjnych

*Publikacja strona internetowa Zamawiającego
Otrzymują firmy zadające pytania*