



## Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej Dział Zamówień Publicznych

38-500 Sanok, ul. 800-lecia 26

tel./fax +48 13 46 56 290

e-mail: [zampub@zozsanok.pl](mailto:zampub@zozsanok.pl), [www.zozsanok.pl](http://www.zozsanok.pl)

NR KRS 0000059726 Sąd Rejonowy w Rzeszowie XII Wydział Gospodarczy KRS  
ul. Trembeckiego 11 a 35-959 Rzeszów

NIP 687-16-40-438 REGON 370 444 345

Rachunek bankowy nr 85 8642 0002 2001 0060 1685 0003 Podkarpacki Bank Spółdzielczy o/Sanok

SPZOZ/SAN/ZP/152/2016

Sanok, 21.07.2016 r.

Dotyczy: na dostawę odczynników, kalibratorów, akcesoriów dla Zakładu Analityki i Mikrobiologii SPZOZ w Sanoku. nr postępowania SPZOZ/PN/26/2016

**Działając na podstawie art. 38 pkt. 2 ustawy Pzp udzielam WYJAŚNIENIA NA ZAPYTANIA WYKONAWCY:**

### **Pytanie nr 1:**

Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby na potwierdzenie wymagań, wykonawcy załączyli tylko deklaracje CE do tych produktów do których jest to wymagane zgodnie z ustawą z 20 maja 2010 o wyrobach medycznych oraz oświadczenie, że wymagane powiadomienia zostały złożone w przewidzianym ustawowo terminie – bez konieczności załączania powiadomień?

Uzasadnienie: Powiadomienia dotyczące wyrobów medycznych do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania mogą być składane osobiście bądź drogą pocztową, a Prezes Urzędu RPLW MiPB nie wydaje żadnych potwierdzeń przyjęcia powiadomienia lub poprawności danych.

Pragniemy jednoznacznie podkreślić, że ustawa nie określa wymagań w zakresie przedstawienia dowodu dokonania powiadomień bądź zgłoszeń ostatecznemu użytkownikowi. Deklaracja zgodności CE wystawiona przez wytwórcę wyrobu medycznego jest poświadczeniem zgodności wyrobu z obowiązującymi przepisami UE.

Zarówno Ustawa PZP, ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. jak i rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie dokumentów jakie Zamawiający może żądać od wykonawców – nie wskazują że dowodem dopuszczającym do obrotu jest powiadomienie / zgłoszenie czy przeniesienie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

### **Pytanie nr 2:**

Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dla testu z poz. 1, certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną i uzna za spełnienie warunku SIWZ, jeśli Wykonawca dla produktu wprowadzonego na rynek RP po wprowadzeniu w życie ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (DZ.U. z 2010r. nr 107 poz. 679), dołączy do oferty deklarację zgodności wystawioną przez producenta?

Uzasadnienie: wyrób zaoferowany w pakiecie 1 nie należy do wykazu A i B i w nadawaniu znaku

CE nie uczestniczyła jednostka notyfikowana. Oferowany produkt został zakwalifikowany przez producenta jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, dlatego też zgodnie z prawem polskim i dyrektywami unijnymi nie podlega obowiązkowi certyfikacji przez notyfikowane jednostki certyfikujące. Produkt ten posiada jedynie deklarację zgodności CE, która jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym do obrotu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytania do umowy (zał. Nr 6):

**Pytanie nr 3:**

§3 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Wykonawca zobowiązany jest dostarczać substancje niebezpieczne i preparaty niebezpiecznych w opakowaniach zgodnych z rozporządzeniem ministra zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz. U. 20 kwietnia 2012 poz. 445).”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 4:**

§4 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„ Wykonawca w razie odstąpienia od umowy zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 5:**

§4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku nie dostarczenia towaru w określonym umową terminie Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 0,3 % wartości towaru nie dostarczonego zgodnie z zamówieniem Zamawiającego, za każdy dzień zwłoki, przy czym zwłoka ta nie może trwać dłużej niż 4 dni. Po upływie wyżej określonego 4 - dniowego terminu Zamawiający rezygnuje z realizacji zamówienia, które stanowi podstawę do naliczenia kary umownej i wezwania Wykonawcy do zapłaty przedmiotowej kary.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 6:**

§4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku odmowy dostawy towaru Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 5% wartości towaru, którego dostawy Wykonawca odmówił.?”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 7:**

§4 ust. 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku bezskutecznego upływu terminu wyznaczonego na wymianę wadliwego towaru Zamawiający ma prawo obciążyć Wykonawcę karą umowną w wysokości 0,3% wartości zakwestionowanego towaru za każdy dzień zwłoki licząc od upływu terminu określonego w ust. 5.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 8:**

§4 ust. 12– Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku wypowiedzenia umowy w trybie natychmiastowym (określonym w ust. 8) Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kary umownej w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 9:**

§9 ust. 1– Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Zapłata należności za dostarczony towar będący przedmiotem umowy nastąpi w oparciu o wystawioną fakturę VAT, przelewem na wskazane konto w terminie 60 dni od daty prawidłowego wystawienia faktury.”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 10:**

**zadanie nr2 pozycje 9-11**

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie możliwości wyceny, zamiast osobno pozycji 9-11, wyceny w to miejsce zestawu o poniższym składzie. Ilość zestawów:1

skład zestawu:

1. odczynnik lateksowy O157- 2 butelki po 2,5ml
2. Lateks kontrolny- 2 butelki po 2,5ml
3. antygen kontrolny- 1 butelka po 1ml
4. płytki do oznaczeń-15szt.
5. bagietki-150szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pozostałe zapisy SIWZ nie ulegają zmianom.

*Z poważaniem*