



DZP/812/WSP/18

Tychy, 31.07.2018r.

Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę elementów zamkniętego systemu pobierania krwi metodą aspiracyjno-próżniową i mikrometodą włósniczkową (nr sprawy: 30/18/ZP/PN)

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie nr 1 Dot. zapisów we wzorze umowy par. 5 ust. 2

Zamawiający wymaga, aby dostarczony przedmiot umowy posiadał oznakowania w języku polskim. Zgodnie z art. 14 pkt 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania w języku angielskim. Opakowania zastosowane przez producenta SARSTEDT AG&Co posiadają informacje w języku angielskim oraz wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych znaków. Poza tym, dostarczane są do profesjonalnego użytkownika, jakim jest personel medyczny szpitala. Dlatego prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez wyroby oznakowania w języku polskim jako dostosowanie do istniejących przepisów wynikających z ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r.

Odpowiedź:

Tak – zgodnie z przepisami mogą to być informacje w j. angielskim.

Pytanie nr 2 Dot. zapisów we wzorze umowy par. 2 ust. 5

Zamawiający zapisał, iż „Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia przedmiotu umowy posiadającego Certyfikat CE wystawiony przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą lub dokument równoważny (.....)”. Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 r. (Dz.U. nr 107 poz. 679 ze zm.) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Poz. 21 wytwórca nie zaklasyfikował jako wyrób medyczny. Dla tego typu wyrobów nie wystawia się deklaracji zgodności ani innych dokumentów dopuszczających do obrotu. Dlatego zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę modyfikację zapisu we wzorze umowy poprzez dopisanie „dotyczy wyrobów medycznych”.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby wyrób posiadał certyfikat CE i będzie żądał przedłożenia certyfikatu CE jeżeli przepisy nakładają obowiązek oznakowania wyrobu znakiem CE.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 69 027 850,00 zł



Pytanie nr 3 Dot. Umowa § 4 ust. 11

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację zapisu, poprzez dodanie: „(...) na jego koszt i ryzyko **przy zamówieniu jednorazowym powyżej 150 zł netto.**” Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł, koszty transportu, na które składają się m.in. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

Pytanie nr 4 Pakiet zbiorczy, ilość pozycji 26, pozycja 5 i 6

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 4% x 3ml w postaci ampułko-strzykawki (objętość pełna strzykawki wynosi 10ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. Produkt posiada klinicznie udokumentowane działanie przeciwzkrzepowe i przeciwbakteryjne. Nie wiąże się z ryzykiem ogólnoustrojowej heparynizacji. Nie nasila czynnego krwawienia i jest bezpieczny u pacjentów z HIT. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara) a nie dotyczy produktu CitraFlow. CitraFlow w fabrycznie napełnionych ampułko-strzykawkach chroni przed utratą produktu podczas nabierania z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Nie wymaga konieczności posiadania dodatkowych strzykawek oraz igieł które w konsekwencji podnoszą koszty leczenia pacjenta i wydłużają czas pracy personelu medycznego. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluksu krwi. Opakowanie zawiera pojedyncze ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź:

Nie dopuści.

Pytanie nr 5 Pakiet zbiorczy, ilość pozycji 26, pozycja 5 i 6

Czy zamawiający wydzieli pozycję 5 i 6 i stworzy osobny Pakiet.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyrazi zgody na wydzielenie poz. 5 i 6 i stworzenia osobnego Pakietu.

**KIEROWNIK DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
RÓWNOCZEŚNIE PEŁNIĄCA OBOWIĄZKI
KIEROWNIKA DZIAŁU ORGANIZACYNO-PRAWNEGO
Karolina Filipowska**