



Szpital Powiatowy w Sochaczewie

Nr sprawy: LG-ZZ/ZP.261.18.D.2016

Sochaczew, dnia 07.06.2016r

Wszyscy Wykonawcy

Na podstawie Art. 38 ust. 1 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r w nawiązaniu do SIWZ, nr sprawy: LG-ZZ/ZP.261.18.D.2016, dotyczącej przetargu nieograniczonego na dostawę staplerów i materiałów szewnych dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie odpowiadamy na pytania Wykonawców:

Pytanie I: W odniesieniu do **katalogu dokumentów** jakich Zamawiający żąda od Wykonawców na **potwierdzenie**, że oferowane **dostawy odpowiadają wymaganiom** określonym przez **Zamawiającego** w opisie przedmiotu zamówienia (**Rozdział I, pkt 4.4. SIWZ**), tj.: „*wyników badań naukowych opublikowanych w recenzowanych czasopismach potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania powyższych staplerów w obserwacji wczesnej i odległej, przetłumaczonych na język polski. Należy dołączyć pełną publikację z podaniem źródła publikacji. Zamawiający dopuszcza publikacje w/w badań naukowych w języku angielskim*”

1. Czy wymóg „*bezpieczeństwa i skuteczności stosowania staplerów*”, należy interpretować jako używanie staplerów, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzające zagrożenia dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczającego akceptowalne granice ryzyka, określonego na podstawie aktualnego stanu wiedzy (technicznej, doświadczenia, wykształcenia i przeszkolenia profesjonalnych użytkowników), w szczególności poprzez zmniejszenie na ile to możliwe ryzyka błędu użytkowego wynikającego z cech ergonomicznych wyrobu medycznego i warunków środowiska, w którym przewidziano jego użycie, oraz poprzez przyjęcie przez wytwórcę w projekcie i konstrukcji wyrobu medycznego najodpowiedniejszych rozwiązań, a jeżeli nie to jakie są tego przyczyny i jak należy interpretować powołany zapis SIWZ ?

Odpowiedź: Sformułowanie „*bezpieczeństwa i skuteczności stosowania staplerów*”, należy interpretować jako używanie staplerów, zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, nie stwarzające zagrożenia dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczającego akceptowalne granice ryzyka.

2. Czy, obok istniejących zapisów SIWZ, wymóg potwierdzenia „*bezpieczeństwa i skuteczności stosowania staplerów*” uznaje się za spełniony w sytuacji, gdy Wykonawca przedłoży Zamawiającemu dokument o którym mowa w §6 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dn. 19.02.2013r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013r., poz. 231; dalej: „Rozporządzenie”), tj: zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że oferowane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym, a jeżeli nie to jakie są tego przyczyny?

Odpowiedź: Zamawiający w treści SIWZ również zobowiązuje oferenta do przedłożenia wszelkiej dokumentacji, wymaganej przez przepisy prawa, w tym ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2015 r., poz. 876). Ponadto przedłożenie publikacji, o których mowa w **Rozdział I, pkt 4.4. SIWZ**, jest zgodne przepisami Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dn. 19.02.2013r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013r., poz. 231), bowiem wskazany w § 6 ust. 1 katalog dokumentów jest katalogiem otwartym a nie enumeratywnym, o czym świadczy użycie słowa „w

Zespół Opieki Zdrowotnej „Szpitala Powiatowego” w Sochaczewie

96-500 Sochaczew; ul. Batalionów Chłopskich 3/7

KRS 0000020330; NIP 837-15-07-803; REGON 017222233

www.szpitalsochaczew.pl

Tel. 46 86-49-521, fax 46 86-49-525, e-mail: dor@szpitalsochaczew.pl



szczegółności”. Wypełnienie przez Oferenta powyższego obowiązku będzie wpływać na końcowy wynik oferty, obliczony zgodnie ze wzorem zamieszczonym do SIWZ.

3. Czy Zamawiający dopuszcza przedłożenie certyfikatu ISO, potwierdzającego, że wytwórca oferowanych wyrobów medycznych świadczy usługi powtarzalne i jednorodne i występuje u niego nadzorowanie jakości w procesie projektowania, produkcji, dystrybucji wyrobów medycznych zgodnie z normą EN ISO 13485:2003 lub równoważną, jako dokumentu równoważnego do wyników badań naukowych opublikowanych w recenzowanych czasopismach potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania powyższych staplerów, celem wykazania, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, a jeżeli nie to, jakie są tego przyczyny?

Odpowiedź: Wypełnienie przez Oferenta obowiązku w zakresie przedłożenia publikacji, o których mowa w Rozdział I, pkt 4.4. SIWZ, będzie wpływać na końcowy wynik oferty, obliczony zgodnie ze wzorem zamieszczonym do SIWZ. Publikacja nie stanowi dokumentu, który będzie równoważny wobec certyfikatu ISO.

Jednocześnie na podstawie Art. 38 ust. 4 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r w nawiązaniu do SIWZ, nr sprawy: LG-ZZ/ZP.261.18.D.2016, dotyczącej przetargu nieograniczonego na dostawę staplerów materiałów szewnych dla ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie zamawiający dokonuje modyfikacji zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia,

Modyfikacja dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w zadaniu I poz. 4, która przyjmuje brzmienie:

„Jednorazowa ręczka staplera liniowego z nożem wbudowanym w ładunek, umożliwiającą sekwencyjną regulację wysokości zszywek przeznaczonych do tkanki standardowej(1,5mm po zamknięciu) pośredniej(1,8mm po zamknięciu) i grubej(2mm po zamknięciu).Stapler kompatybilny z ładunkiem posiadającym sześć rzędów zszywek wykonanych w technologii przestrzennej 3D o długości linii szwu 81mm. (Ręczka staplera z ładunkiem)”

W wyniku dokonanej modyfikacji zamawiające przesuwa termin składania ofert na dzień 15.06.2016 rok na godzinę 11:00

W załączeniu załącznik nr 1 do oferty zadanie I poz. 4 po modyfikacji.

Z up. DYREKTORA

Zofia Chmielewska
n.n. Główny Księgowy