



Radomsko, dnia 21.07.2009 r.

Do:
Wszyscy nabywcy SIWZ

FP 341.17/06/09

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Zakup aparatury, sprzętu medycznego i wyposażenia medycznego niezbędnego dla osiągnięcia celów realizowanego zadania inwestycyjnego „Budowa Szpitala Powiatowego w Radomsku” (Faza I – Etap IV)**”

PYTANIA I ODPOWIEDZI, WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE DO SIWZ

- I.** Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.), dalej zwaną „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść pytań i udzielonych odpowiedzi oraz modyfikacje do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ):

TREŚĆ PYTAŃ:

Pytanie 37

W związku z tym, że niektóre urządzenia laboratoryjne oraz meble nie są wyrobami medycznymi i nie są wymagane dla nich wpisy do rejestru wyrobów medycznych, czy zamawiający będzie wymagał wpisy do rejestru wyrobów medycznych tylko w przypadku gdy są to urządzenia medyczne wymagające zarejestrowania, w pozostałych przypadkach tylko deklaracje CE i oświadczenie wykonawcy, że oferowany wyrób nie jest wyrobem medycznym.

Odpowiedź na pytanie 37

Zgodnie z pkt 3.6 zd. 2 SIWZ aparatura medyczna i sprzęt medyczny składająca się na przedmiot zamówienia winna posiadać wpis do Rejestru wyrobów medycznych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.). Dodatkowo w punkcie 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) SIWZ Zamawiający wskazał jakich dokumentów żąda od wykonawców w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Punkt 6.1.3 ppkt 3 lit. c) i d) stanowi, że Wykonawca ma dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U z 2004 r. Nr 93 poz. 896 ze zm.), tj:

- a) zgłoszenie lub wpis wyrobu medycznego do Rejestru Wyrobów Medycznych (jeżeli dotyczy).
- b) w przypadku gdy opisany w SIWZ przedmiot zamówienia nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny i zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi Zamawiający wymaga złożenia stosownego oświadczenia.

W związku z powyższym, gdy w ocenie Wykonawcy wyrób będący przedmiotem niniejszego postępowania nie wymaga, zgodnie z aktualnym stanem prawnym wpisu do rejestru wyrobów medycznych, wówczas Wykonawca składa na tą okoliczność stosowne oświadczenie zgodnie z powyższymi postanowieniami SIWZ.

Pytanie 38

Czy zamawiający wyrazi zgodę złożenia oferty na poszczególne pozycje w częściach I,II, III?

Odpowiedź na pytanie 38

Zgodnie z pkt 10.2 rozdziału 10 SIWZ Wykonawca ma prawo złożyć jedną ofertę na wszystkie części zamówienia lub na każdą część zamówienia z osobna. **Wobec powyższego zamawiający nie dopuszcza złożenia oferty na poszczególne pozycje w częściach I,II, III.**

Pytanie 39

Dotyczy Części II, dodatek 2/23 do SIWZ: Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych (Dz.U 31.10.2001z późniejszymi zmianami) stacje uzdatniania wody nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy. Prosimy o podanie paragrafu na który Państwo się powołują żądając w SIWZ wpisu do rejestru wyrobów medycznych. Czy ten warunek jest konieczny?

Odpowiedź na pytanie 39

Odpowiedź adekwatna do odpowiedzi na pytanie 37 (powyżej)

Pytanie 40

Dotyczy Część I, dodatek 1/3 do SIWZ

Czy stacje uzdatniania wody, może działać na innych zasadach niż destylator, np. techniki membranowe? Jednocześnie jakość wyprodukowanej wody jest lepsza niż w wyniku destylacji.

Odpowiedź na pytanie 40

Tak,

Dopuszczalne metody otrzymywania wody oczyszczonej do produkcji leków:

Destylacja, wymiana jonowa, odwrócona osmoza lub inna, bądź stosując metody łączone.

Otrzymana woda oczyszczona musi spełniać wymogi

- czystości mikrobiologicznej wg Farmakopei Polskiej VI i VII
 - a) nie więcej niż 1000 bakterii i 100 grzybów w 1 g lub 1 ml
 - b) nieobecność *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, drobnoustrojów z rodzin *Enterobacteriaceae*, paciorkowce kałowe i *Clostridia* redukujące siarczyny;
- chemicznej dla wody oczyszczonej wg Farmakopei Polskiej VI i VII, tj:
pH obojętne, brak związków fenolowych, wolnego chloru i chlorków, zawartość azotanów nie więcej niż 0,2 µg/ml.

Dotyczy projektu umowy

Pytanie 41

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w paragrafie 5 ust. 2 zapisu „Zamawiający dopuszcza zmiany postanowień umowy, w stosunku do treści oferty Wykonawcy, pod warunkiem, że zmiany te są konieczne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia w szczególności Zamawiający dopuszcza zmianę postanowień umowy w sytuacji:

- a. istotnej zmiany kursów walutowych, jeśli wpływa to na koszt dostawy,
- b. istotnej zmiany stawek celnych, stawek podatkowych lub innych obowiązkowych obciążeń publicznoprawnych,
- c. zmiana cen urzędowych lub wiążąco ustalonych przez właściwe władze.
- d. Zaprzestania produkcji lub dystrybucji produktów będących przedmiotem dostawy, wycofania tych produktów z obrotu (w szczególności na podstawie decyzji właściwych władz) jak również braku możliwości pozyskania produktów będących przedmiotem dostawy wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności nawet przy zachowaniu należytej ostrożności.
- e. Istotne zmiany cen przez producenta

Odpowiedź na pytanie 41

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy poprzez wprowadzanie powyższego zapisu.

Pytanie 42

Czy zamawiający dopuści „kosz sterylizacyjny z wycięciem bocznym” (dodatek nr 2/3 do SIWZ) o szerokości 400 mm?

Odpowiedź na pytanie 42

Tak, dopuszczamy

Pytanie 43

Czy zamawiający dopuści „kosz sterylizacyjny ze stali kwasoodpornej” (dodatek nr 2/4 do SIWZ) o szerokości 395 mm i wysokości 100 mm?

Odpowiedź na pytanie 43

Tak, dopuszczamy

Pytanie 44

Czy zamawiający dopuści „kosz sterylizacyjny ze stali kwasoodpornej” (dodatek nr 2/5 do SIWZ) o szerokości 395 mm i wysokości 195 mm?

Odpowiedź na pytanie 44

Tak, dopuszczamy

Pytanie 45

Prosimy o wydłużenie terminu wykonania zamówienia na termin 90 dni od daty podpisania umowy dla części II (centralna sterylizacja) zamówienia.

Odpowiedź na pytanie 45

Zamawiający nie zgadza się na wydłużenie terminu wykonania zamówienia do 90 dni.

Część III Analizator Hematologiczny**Pytanie 46**

Czy Zamawiający dopuści analizator wykonujący pomiar hemoglobiny wolny od interferencji przeprowadzony w kanale HGB/WBC gdzie jej stężenie zostaje określone na podstawie gęstości optycznej określonej poprzez transmitancję strumienia fotonów, z zastosowaniem odczynników o śladowej ilości cyjanków nie określanych jako substancje niebezpieczne? Metoda ta jest metodą rekomendowaną przez Międzynarodowy Komitet Normalizacji w Hematologii.

Odpowiedź na pytanie 46

Tak, zamawiający dopuszcza

Pytanie 47

Czy Zamawiający dopuści analizator który do różnicowania leukocytów wykorzystuje laser gazowy, co nie ma żadnego znaczenia dla czułości czy swoistości oznaczenia? Rodzaj lasera podyktowany jest opracowaną technologią przez konkretnych producentów i nie ma żadnego diagnostycznego znaczenia.

Odpowiedź na pytanie 47

Tak, zamawiający dopuszcza

Pytanie 48

W punkcie 2 Zamawiający przedstawia oznaczane ilościowo parametry. Czy oferowany analizator musi mieć także możliwość ilościowego oznaczania Retikulocytów?

Odpowiedź na pytanie 48

Tak

Pytanie 49

Prosimy o sprecyzowanie , czy wymagana objętość pobieranej próbki określona w punkcie 4, odnosi się do oznaczeń w trybie manualnym ?

Odpowiedź na pytanie 49

Tak, dotyczy trybu manualnego.

Pytanie 50

Czy Zamawiający dopuści analizator który w trybie kapilarnym wykonuje morfologię CBC-12 parametrów ?

Odpowiedź na pytanie 50

Tak

II. Jednocześnie zamawiający informuje, że powyższe modyfikacje SIWZ stanowią jej integralną część a przy tym z uwagi na ich zakres i charakter oraz termin wprowadzenia nie mają wpływu na konieczności przedłużenia terminu składania ofert pozostała treść SIWZ nie ulega zmianie.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 21.07.2009r.

W imieniu Zamawiającego

STAROSTA

/-/

Jerzy Kaczmarek

.....

Proszę o potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma faksem: nr fax. 044 683 43 35