

Tarnów, dnia 06.07.2020r.

Zamawiający

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ

ul. Lwowska 178 a

33-100 Tarnów

znak pisma: SWLOG-271.MJ.46. 2430 /2020

Dotyczy: Przetarg nieograniczony na dostawę: dostawę sprzętu medycznego j.u. do koronarografii i koronaroplastyki Zakres nr 1 do 48 dla Pracowni Angiokardiografii Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SPZOZ w Tarnowie przez okres 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 01.07.2020r. Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1 - dot. Załącznika 1B Zakres nr 40 - Parametry techniczne - OPASKA JEDNORAZOWA Z PUNKTOWYM UCISKIEM NA MIEJSCE NAKŁUCIA TĘTNICY PROMIENIOWEJ

Prosimy o dopuszczenie w zakresie nr 40 opaski uciskowej posiadającej komorę uciskową wypełnioną powietrzem (nominalna objętość 18 ml, max 27ml), czas utrzymania opatrunku ok 2h. Dostępne 3 rozmiary: standard (opaska długości 24 cm), M - 27 oraz L – 29 cm.

Reszta parametrów zgodnie z SIWZ.

Prosimy również o zmianę zasad oceny zgodnie z poniższym:

Nominalna objętość min. 15 ml – 30 pkt

Poniżej 15 ml – 10 pkt

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza, oraz zmienia zasady oceny modyfikuje załącznik nr 1B.

Pytanie 2 - dot. Załącznika nr 3 – Wzór umowy nr 3 (dotyczy Zakresów nr 1 do 16, 27 do 48, par. 2, ust. 8 – dotyczy zakresu nr 28, 37, 40

Prosimy o dopuszczenie w wyżej wymienionych zakresach realizacji dostaw wyrobów medycznych posiadających instrukcje używania **w języku polskim** lub oznakowaniem w języku ~~pełskim~~ **angielskim** oraz za pomocą zharmonizowanych piktogramów.

UZASADNIENIE: W asortymencie, który chcemy Państwu zaoferować, nazwa handlowa wyrobu medycznego jest w języku angielskim, czego ani producent ani Wykonawca nie są w stanie zmienić, ponieważ wyroby te posiadają certyfikaty dopuszczające wyrób do stosowania i użytku wystawione zgodnie z angielską nazwą handlową. Etykiety posiadają również powszechnie stosowane, zgodne z obowiązującymi przepisami czytelne piktogramy pozwalające na identyfikację wyrobu oraz ważnych informacji, takich jak: data produkcji, numer serii, data ważności, sterylność itp. Nasze wkłady z takimi

właśnie oznaczeniami są akceptowane i stosowane z powodzeniem w kilkudziesięciu publicznych jednostkach służby zdrowia w całym kraju.

Stosowanie takich etykiet oraz instrukcji używania jest też zgodne z obowiązującą Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2017 poz. 211).

„Art. 14. 1. Wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mają oznakowania i instrukcje używania w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.

2.22) Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane świadczeniodawcom, za ich pisemną zgodą, miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów.”

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza. Modyfikacja umowy w załączeniu.

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przy sporządzaniu zamówienia należy posłużyć się zmodyfikowanym załącznikiem.

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie

Anna Czech