



# Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna dn. 04.11.2019

Do wszystkich  
uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **poniżej 221.000 euro** którego przedmiotem jest **Dostawa systemu zamkniętego pobierania krwi**. Ogłoszenie nr 617142-N-2019; data zamieszczenia: **31.10.2019 r. Znak sprawy – PN 61/2019**

Do Działu Handlowego wpłynęły złożone przez uczestników (Wykonawców) w/w postępowania n/w pytania z prośbą o wyjaśnienie, zgodnie z art.38 ust. 1 ustawy z dnia 24 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych:

## Pytanie 1

Dot. tabela asortymentowo-cenowa poz. 3

Czy Zamawiający wymaga, aby strzykawka do gazometrii była sterylna, pakowana indywidualnie?

**Odpowiedź; Tak wymaga.**

## Pytanie 2

Dot. tabela asortymentowo-cenowa poz. 19

Zważywszy na fakt, iż próbówki do mikrometody o pojemności 300 µl nie posiadają kapilar, co wiąże się z właściwościami kapilar end-to-end i ich możliwością pobrania krwi o objętości nie większej niż 200 µl, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 19 próbek do mikrometody o pojemności 200 µl z kapilarami lub o dopuszczenie próbówki bez kapilary do pobierania mikrometodą krwi na skrzep o poj. 300 mikrolitrów, gdzie do zbierania kropli krwi używać można całego brzegu próbówki.

**Odpowiedź: Dopuszczamy 500 µl bez kapilar.**

## Pytanie 3

Dot. opis parametrów pkt 5

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, żeby nr katalogowy znajdował się na indywidualnej etykiecie próbówki (mimo, że wszystkie próbówki posiadają nr katalogowe), a dopuszczenie, aby nr katalogowy znajdował się na minimalnym opakowaniu handlowy. Dodatkowo prosimy o wyłączenie z wymogu posiadania pola do opisu (etykiety) strzykawki do gazometrii z poz. 3 oraz próbek do mikrometody z poz. 18 i 19.

**Odpowiedź: Zgoda.**

## Pytanie 4

Dot. opis parametrów pkt 17

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie opisu, że :”oferowany system spełnia warunki dopuszczenia do obrotu i używania na terenie RP(zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 2010r. Dz.U. 2010 nr 107, poz. 679) – nie dotyczy poz. 23 i 24. Zaoferowane w poz. 23 i 24 statywy nie zostały zaklasyfikowane przez wytwórcę jako wyrób medyczny i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie wystawiana jest deklaracja zgodności dla tych produktów ani inny dokument dopuszczający do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych.

**Odpowiedź; Zgoda.**

## Pytanie 5

Dot. opis parametrów pkt 19

Zamawiający wymaga, aby na każdym produkcie był umieszczony znak CE. Zgodnie z normą PN-EN 14820, czy rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro, w/w oznaczenie może być umieszczone na opakowaniu bezpośrednim (handlowym) wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in-vitro.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu oznakowania CE na każdym produkcie, a dopuszczenie oznakowania CE na pojedynczym opakowaniu. Zgodnie z obowiązującymi przepisami nie można wybiegać poza normę, która stanowi o pojemnikach jednorazowego użytku do pobierania próbek krwi żyłnej od ludzi.

Dodatkowo prosimy o wyłączenie z tego wymogu poz. 23 i 24, gdyż zaoferowane w poz. 23 i 24 statywy nie zostały zaklasyfikowane przez wytwórcę jako wyrób medyczny i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie wystawiana jest deklaracja zgodności dla tych produktów ani żaden inny dokument dopuszczający do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych.

**Odpowiedź; Zgoda.**

**Pytanie 6**

Dot. oświadczenie – załącznik nr 5 do SIWZ pkt 3

Zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r. (Dz.U. nr 107 poz. 679) klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów dokonuje wytwórca produktu. Poz. 23 i 24 wytwórca nie zaklasyfikował jako wyrób medyczny i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie wystawiana jest deklaracja zgodności dla tych produktów ani żaden inny dokument dopuszczający do obrotu. Powyższe nie dyskwalifikuje jednak w/w wyrobów z używania w placówkach leczniczych.

Dlatego zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację ostatniego zdania w pkt 3: „Wykonawca posiada na potwierdzenie powyższego stosowne dokumenty i zobowiązuje się do ich okazywania na wezwanie Zamawiającego – o ile są wymagane”.

**Odpowiedź: SIWZ po modyfikacji dostępna na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.**

**Pytanie 7**

Dot. Umowa

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę sformułowania użytego w umowie: „wyroby medyczne” na „przedmiot umowy”, gdyż nie cały zaferowany przedmiot postępowania jest wyrobem medycznym (dot. poz. 23 i 24). Dodatkowo prosimy o dopisanie w § 1 ust. 2 – „o ile dotyczy”.

**Odpowiedź: SIWZ po modyfikacji dostępna na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>.**

**Pytanie 8**

Dot. termin dostawy

Zważywszy na fakt, iż termin dostawy nie jest kryterium oceny, prosimy Zamawiającego o podanie oczekiwanego terminu dostawy produktów.

**Odpowiedź: Czas dostawy do magazynu Zamawiającego maksymalnie w ciągu 3 dni od otrzymania zamówienia.**

Otrzymują:

-adresat

-a/