



EZ.28.116.2220.2017.SD

Łódź, dnia 24.10.2017r.  
Numer sprawy: 116/ZP/17

### Odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 209 000 euro na dostawę aparatu do pomiaru rzutu serca dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2017r. poz. 1579) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ.

#### **I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:**

##### Pytanie nr 1

Pytanie dotyczy zapisów umowy, § 1, pkt 8 podpunkt d)

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym stanowiskowa instrukcja BHP jest częścią składową instrukcji obsługi monitora do pomiaru rzutu serca?

##### **ODPOWIEDŹ:**

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

#### **II. Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:**

##### **Zmiana nr 1**

Punkt 7 Rozdziału XXI otrzymuje brzmienie:

7. Zamawiający wymaga złożenia dokumentów spełniających wymogi dopuszczenia do obrotu i użytkowania zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (t. j. Dz. U. z 2017r. poz. 211) oraz aktami wykonawczymi do ustawy, wraz z dostawą przedmiotu zamówienia do siedziby Zamawiającego tj. w zakresie wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. włącznie oraz w zakresie wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania po 17.09.2010r.:

- Deklarację Zgodności Producenta – dla sprzętu medycznego dla wszystkich klas;
- Certyfikat jednostki notyfikowanej biorącej udział przy ocenie zgodności wyrobu medycznego (Certyfikaty CE) – dla klasy wyrobu I sterylnej, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III;
- dla wyrobów medycznych klasy IIa, IIb lub III – oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawionego po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzającego, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn;
- w przypadku wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu i używania do 17.09.2010r. włącznie wnioszek o przeniesienie danych do bazy danych gromadzonych przez Prezesa Urzędu na informatycznych nośnikach danych zgodnie z art. 64 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 03.02.2010r. (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 211)
- w przypadku wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do Prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli, w przypadkach wskazanych w ustawie) lub, w przypadku dystrybutorów i importerów mających miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium – powiadomienie o tym wprowadzeniu Prezesa Urzędu (obowiązek złożenia kopii zgłoszenia do prezesa Urzędu dotyczy wyłącznie dystrybutorów i importerów, w przypadkach).





**Zmiana nr 2**

Załącznik nr 5 – oświadczenie Wykonawcy - w załączeniu do niniejszego pisma.

**Zmiana nr 3**

§ 1 pkt 7 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) otrzymuje brzmienie:

7. Wykonawca jest zobowiązany zapewnić w ramach gwarancji naprawę oraz ewentualną wymianę w ramach naprawy sprzętu – w terminie do 5 dni roboczych od daty pisemnego zgłoszenia przez Zamawiającego – mailowo na adres:..... lub w formie faksu na numer:.....

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Lecznictwa  
dr hab. n. med. Przemysław Biliński

**Załącznik nr 5 do SIWZ**  
**Nr sprawy 116/ZP/17**  
zmiana z dnia 24.10.2017r.

\_\_\_\_\_  
(pieczęć firmowa Wykonawcy)

## O Ś W I A D C Z E N I E

**Dotyczy:** postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 209 000 euro na dostawę aparatu do pomiaru rzutu serca dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

1. Oświadczamy, że oferowany przez firmę ..... przedmiot zamówienia **jest** dopuszczony do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz posiada aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie ich do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) oraz aktami wykonawczymi do ustawy.
2. Zobowiązujemy się do przedłożenia przedmiotowych dokumentów określonych w Rozdziale XXI ust. 7 SIWZ (oryginał lub kopia poświadczona za zgodność z oryginałem) w zakresie objętym umową wraz z pierwszą dostawą.
3. Zobowiązujemy się bez wezwania, przy każdorazowej zmianie stanu prawnego związanego z dopuszczeniem do obrotu jak i użytkowania na terytorium RP, dostarczonego przez firmę ....., w ramach niniejszej umowy Zamawiającemu, **przedmiotu zamówienia** niezwłocznie poinformować Zamawiającego o jakiegokolwiek zmianie, pod rygorem całkowitej odpowiedzialności firmy ..... za wszystkie mogące wystąpić dla Zamawiającego negatywne skutki powstałe w wyniku braku przekazania mu takich informacji.

.....  
Miejscowość / Data

.....  
Podpis(y) osoby(osób) upoważnionej(ych) do podpisania niniejszej oferty  
w imieniu Wykonawcy(ów)