

SPZOZ ZP/17BU/2020

Kępno dnia, 18.09.2020r.

Otrzymują:
- strona internetowa Zamawiającego

Dotyczy:

„Dostawa produktów do zamkniętego systemu pobierania krwi dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/17BU/2020

Działając na podstawie art.38. ust.2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 1843) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do niniejszego postępowania:

Pytanie nr 1

Dotyczy Załącznika nr 2 „Warunki graniczne”, parametr nr 2:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie certyfikatu ISO 13485 i w związku z tym następującą modyfikację zapisu: „Wysoka jakość systemu potwierdzona certyfikatem ISO 9001 lub ISO 13485”.

Uzasadnienie: ISO 13485 jest Systemem Zarządzania Jakością, dedykowanym dla Wyrobów Medycznych i opracowanym w trosce o zapewnienie najwyższej jakości wyrobów oraz ich bezpieczeństwa dla pacjentów czy klientów. ISO 13485 zostało opracowane w zgodzie z ISO 9001 oraz tak, by mogło zostać niezależnie zaimplementowane do organizacji zajmującej się produkcją, dystrybucją i badaniami nad wyrobami medycznymi. ISO 13485 zawiera specyficzne dla międzynarodowego rynku medycznego regulacje, których nie ma w ISO 9001, przez co wydaje się bardziej odpowiedni dla potrzeb Zamawiającego. Dodać należy, że w związku z autonomicznością systemu ISO 13485 zauważa się na rynku powszechne wyjście podmiotów medycznych z certyfikacji na podstawie ISO 9001.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

1. **Dotyczy poz. 14 i 15 Arkusza asortymentowo-cenowego:** Czy Zamawiający dla pozycji 14 i 15 (adaptory i uchwyty) dopuści oznaczenie znaku CE na opakowaniu zbiorczym minimalnym?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści oznaczenie znaku CE na opakowaniu zbiorczym minimalnym dla pozycji 14 i 15 arkusza asortymentowo – cenowego.

2. **Dotyczy poz. 5 Arkusza asortymentowo-cenowego:** Czy Zamawiający dopuści w pozycji 5 termin ważności próbek do koagulologii max do 4 miesięcy od daty dostarczenia?

Odpowiedź : Zamawiający dopuści w pozycji 5 arkusza asortymentowo – cenowego termin ważności próbek do koagulacji max. do 4 m-cy od daty dostarczenia.

3. Dotyczy Załącznika nr 2 (Parametry graniczne dotyczące systemu pobierania krwi), parametr 21:
Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przeglądów dzierżawionego sprzętu (aparat do OB i wirówki do izolacji osocza heparynowego z separatorem mechanicznym) jeśli producent ww. aparatów ich nie wymaga? Aparat do OB przechodzi codzienny test po włączeniu do sieci, informujący o gotowości do prawidłowych oznaczeń. Wszelkie usterki i naprawy niesprawnych urządzeń będą zgodnie z wymogami Zamawiającego usuwane w terminie wymaganym, a na czas awarii dostarczane będą urządzenia zastępcze.
- Odpowiedź :** Zamawiający odstąpi od wymogu przeglądów dzierżawionego sprzętu pod warunkiem przedstawienia stosownego oświadczenia oraz przy zachowaniu bezpłatnych napraw usterek powstałych bez winy użytkownika.

Z poważaniem,

Dyrektor SPZOZ w Kępnie
/-/ Beata Andrzejewska