

SPZOZ-ZP/28BU/2021

Kępno, dnia 13.10.2021r.

Uczestnicy zapytania ofertowego

Dotyczy:

postępowania prowadzonego w trybie zapytania ofertowego pn. „Dostawa produktów do systemu próżniowego, zamkniętego pobierania krwi dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/28BU/2021.

W odpowiedzi na zadane pytania przez jednego z Uczestników postępowania, Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie – jako Kierownik Zamawiającego przekazuje odpowiedzi:

Pytanie nr 1

1. *Dotyczy pkt.4 zapytania ofertowego oraz pkt.11 parametrów technicznych. Zwracamy się o ujednoczenie zapisów w zapytania ofertowym zgodnie z pkt.11 parametrów granicznych, tzn.12 miesięcy termin ważności, dla próbek do koagulacji 4 miesiące.*

Odpowiedź: Wymagania są zgodne z zapisem w pkt.11 Warunków granicznych tj. „Termin ważności dla igieł i próbek nie krótszy niż 12 miesięcy od daty dostarczenia; wyjątek próbki do koagulologii – termin ważności nie krótszy niż 4 miesiące od daty dostarczenia

2. *Dotyczy §8 ust.2a) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o naliczenie kary od wartości niezrealizowanej umowy. **Odpowiedź: TAK – zamawiający zmieni zapisu umowy i dołączy wzór umowy po zmianach.***
3. *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”.*

Uzasadnienie:

ISO 13485 jest Systemem Zarządzania Jakością, dedykowanym dla Wyrobów Medycznych i opracowanym w trosce o zapewnienie najwyższej jakości wyrobów oraz ich bezpieczeństwo dla pacjentów oraz klientów. ISO 13485 zostało opracowane w zgodzie z ISO 9001 oraz tak, aby mogło zostać niezależnie zaimplementowane do organizacji zajmującej się produkcją 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: TAK – zamawiający dopuszcza potwierdzenie jakości poprzez Certyfikat ISO 13485 zamiast ISO 9001.**

4. *Dotyczy poz. 15 i 16 arkusza asortymentowo – cenowego: Czy Zamawiający dla pozycji 15 i 16 (adAPTERY i uchwyty) dopuści oznaczenie znaku CE na opakowaniu zbiorczym? . **Odpowiedź: Tak – zamawiający dopuszcza oznaczenie produktu znakiem CE na minimalnym opakowaniu zbiorczym – dotyczy wyłącznie pkt.15 i 16 arkusza asortymentowo – cenowego.***

Pytanie nr 2

W związku ze zmianą konfekcjonowania czy wyrażą Państwo zgodę na zaoferowanie uchwytów pakowanych po 1000 szt. tzn. 4 x 250 szt. Dodatkowo zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie ilości opakowań z przeliczeniem do dwóch miejsc po przecinku bądź zaokrąglenia do pełnych opakowań?_

Odpowiedź: TAK po 1000 szt. tj. 4x250szt. – do pełnych opakowań.

Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Podpisano: **Dyrektor SPZOZ w Kępnie**
/-/ Beata Andrzejewska