



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu



22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10, tel.(0-84) 677-33-33, fax(0-84) 638-66-69, www.szpital.zamosc.tpnet.pl, NIP 922-22-92-491

Zamość, dnia 19 lipca 2006 r.

AZP 332/59/5678/06

Dotyczy: wyjaśnienia treści SIWZ na dostawę materiału opatrunkowego.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że wpłynął wnioski i pytania o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na dostawę materiału opatrunkowego. Poniżej podajemy ich treść i wyjaśnienia:

1. Dotyczy przedmiotu zamówienia:

Prosimy o wskazanie:

- 1/ czy serwety (Zadanie 10 i 11) oraz setony (Zadanie 12 i 13) stanowiące przedmiot zamówienia będą wprowadzane w części lub całości do organizmu ludzkiego przez otwory ciała lub przez jego powierzchnię,
- 2/ czy serwety (Zadanie 10 i 11) oraz setony (Zadanie 12 i 13), stanowiące przedmiot zamówienia będą z pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetrować wnętrze ciała przez jego powierzchnię,
- 3/ w razie negatywnej odpowiedzi na pytanie 1 lub 2 – w jakich okolicznościach serwety (Zadanie 10 i 11) oraz setony (Zadanie 12 i 13) stanowiące przedmiot zamówienia będą wchodzić w kontakt z ciałem pacjenta

Od odpowiedzi na powyższe pytania zależy bowiem klasa oferowanych wyrobów. Pozytywna odpowiedź na pytanie nr 1 oznaczać będzie, że przedmiotem zamówienia są inwazyjne wyroby medyczne (zdefiniowane w art. 3 ust. 1 pkt. 8 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych Dz.U. nr 93, poz. 896). Pozytywna odpowiedź na pytanie nr 2 oznaczać będzie, że przedmiotem zamówienia jest szczególny rodzaj inwazyjnych wyrobów medycznych tj. chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne (zdefiniowane w § 2 pkt. 2 lit. B) rozporządzenia Ministra Zdrowia w dniu 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia Dz.U. Nr 100, poz. 1027). Pozytywna odpowiedź na pytania 1) i 2) będą równoznaczne ze stwierdzeniem, że przedmiotem zamówienia są wyroby medyczne klasy IIa, gdyż zgodnie z § 4 pkt. 2 lit b) ww rozporządzenia, chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa (wyjątki od tej zasady zawarte w § 4 pkt. 2 lit b) nie dotyczą kompresów).

Czy dla sprawdzenia wiarygodności Wykonawców, Zamawiający będzie wymagał złożenia w ofercie dokumentów potwierdzających powyższy wymów (certyfikat CE, deklarację CE oraz Zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych)

Wyjaśnienie:

Serwety i setony będą wprowadzane w całości lub w części do organizmu ludzkiego przez otwory ciała lub przez jego powierzchnię, a także serwety i setony będą z pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetrować wewnątrz ciała przez jego powierzchnię. SIWZ na str. 8 informuje, że oferta musi zawierać deklarację wykonawcy (producenta, wytwórcy) o spełnieniu wymagań zasadniczych i certyfikat jednostki notyfikowanej dla oferowanych wyrobów medycznych (materiału opatrunkowego). Wykonawca może także dołączyć - przedstawić zgłoszenie wyrobu do rejestru wyrobów medycznych

2. Dotyczy wzoru umowy – Czy Zamawiający zgodzi się:

- 1) na zmianę zapisu zamieszczonego w § 5 umowy i nadanie mu następujących treści:
„Sprzedawca nie może powierzyć wykonania umowy innej osobie lub jednostce, ani też przelewać na nią swych wierzytelności wynikających z umowy bez zgody Kupującego wyrażonej na piśmie pod rygorem nieważności”.
- 2) na zmianę § 6 ust. 1 pkt. 1 umowy i nadanie następującej treści: „w przypadku zwłoki w realizacji dostawy Kupujący może domagać się od Sprzedającego zapłaty kary umownej w wysokości 0,2% wartości netto niezrealizowanej w terminie dostawy za każdy dzień zwłoki.

Wyjaśnienie:

Wiążące są zapisy zawarte w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.